

「効能・効果」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤
ジエノゲスト錠

ジエノゲスト錠 1mg 「ニプロ」

2021年4月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。併せて、医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」の効能・効果の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(_____下線：追加記載) ＜新記載要領＞	改訂前(_____下線：削除) ＜旧記載要領＞
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 ~ 2.3 略 2.4 高度の子宮腫大又は重度の貧血のある患者[出血症状が増悪し、大量出血を起こすおそれがある。][8.4、11.1.1、 <u>17.1.3</u> 、 <u>17.1.4</u> 参照]	禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. ~ 3. 略 4. 高度の子宮腫大又は重度の貧血のある患者[出血症状が増悪し、大量出血を起こすおそれがある。]
4. 効能・効果 <input type="radio"/> 子宮内膜症 <input type="radio"/> 子宮腺筋症に伴う疼痛の改善	【効能・効果】 子宮内膜症
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 子宮筋腫のある患者 出血症状が増悪し、まれに大量出血を起こすおそれがある。	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) <u>子宮腺筋症又は子宮筋腫のある患者</u> [出血症状が増悪し、まれに大量出血を起こすおそれがある。] 2) ~ 3) 略

【改訂の理由】

2021年4月21日付で、「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」に対する「効能・効果」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.300掲載(令和3年7月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。