

「使用上の注意」改訂のお知らせ

子宮内膜症治療剤

ジエノゲスト錠 1mg 「ニプロ」

2020年2月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により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。

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>

小児等への投与：最大骨塩量に達していない小児患者に関する注意事項を改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>6. 小児等への投与</p> <p>1) 現行のとおり</p> <p>2) 最大骨塩量に達していない患者については、<u>本剤投与に際し、本剤投与による骨密度の減少の可能性や将来的な骨粗鬆症等の発症リスクを考慮した上で、本剤の投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は、定期的に骨塩量検査を実施するなど患者の状態に十分注意し、治療上の有益性と骨密度減少のリスクを考慮した上で投与継続の可否を慎重に判断し、漫然と投与しないこと。</u>(他社が実施した12歳～18歳を対象とした海外臨床試験において、ジエノゲスト製剤52週間投与後の骨密度変化率は-1.2%であった。)</p>	<p>6. 小児等への投与</p> <p>1) 略</p> <p>2) 最大骨塩量に達していない患者については、本剤投与による骨密度の減少の可能性や将来的な骨粗鬆症等の発症リスクを考慮した上で、本剤の投与の可否を慎重に判断すること。(他社が実施した12歳～18歳を対象とした海外臨床試験において、ジエノゲスト製剤52週間投与後の骨密度変化率は-1.2%であった。)</p>

【改訂の理由】

○「小児等への投与」の項

企業報告に基づき、本剤を最大骨塩量に達していない小児へ投与する際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.287掲載(令和2年3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(<http://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。