

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 11 月

東和薬品株式会社

子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤
ジェノゲスト錠

ジェノゲスト錠 1mg「トーフ」

ジェノゲスト口腔内崩壊錠

ジェノゲスト OD 錠 1mg「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容 <記載整備> (_____ : 追記、 _____ : 削除)

「不正出血/出血症状」が子宮からの出血であることを明確化するため、「不正子宮出血」に用語を変更いたしました。

改 訂 前	改 訂 後
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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、17.1.3、17.1.4 参照]	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.4 高度の子宮腫大又は重度の貧血のある患者 [不正子宮出血が増悪し、大量出血を起こすおそれがある。] [8.4、11.1.1、17.1.3、17.1.4 参照]
8. 重要な基本的注意 8.4 本剤投与後に不正出血があらわれ、重度の貧血に至ることがある。出血の程度には個人差があり、投与中に出血が持続する場合や一度に大量の出血が生じる場合もあるので、以下の点に注意すること。 [2.4、11.1.1参照] - 患者にはあらかじめ十分に説明し、出血量が多く持続日数が長い場合や一度に大量の出血が認められた場合には、医師へ相談するよう指導すること。（略） - 不正出血が認められた場合には必要に応じて血液検査を実施し、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には鉄剤の投与又は本剤の投与中止、輸血等の適切な処置を行うこと。（略） 8.5 本剤を長期投与する場合には以下の点に注意すること。 - 不正出血が持続的に認められている患者は、類似疾患（悪性腫瘍等）に起因する出血との鑑別に留意し、定期的に画像診断等を行うなど、患者の状態に十分注意すること。また、必要に応じ細胞診等の病理学的検査の実施を考慮すること。（略）	8. 重要な基本的注意 8.4 本剤投与後に不正子宮出血があらわれ、重度の貧血に至ることがある。不正子宮出血の程度には個人差があり、投与中に出血が持続する場合や一度に大量の出血が生じる場合もあるので、以下の点に注意すること。 [2.4、11.1.1参照] - 患者にはあらかじめ十分に説明し、出血量が多く持続日数が長い場合や一度に大量の不正子宮出血が認められた場合には、医師へ相談するよう指導すること。（略） - 不正子宮出血が認められた場合には必要に応じて血液検査を実施し、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には鉄剤の投与又は本剤の投与中止、輸血等の適切な処置を行うこと。（略） 8.5 本剤を長期投与する場合には以下の点に注意すること。 - 不正子宮出血が持続的に認められている患者は、類似疾患（悪性腫瘍等）に起因する出血との鑑別に留意し、定期的に画像診断等を行うなど、患者の状態に十分注意すること。また、必要に応じ細胞診等の病理学的検査の実施を考慮すること。（略）

改 訂 前	改 訂 後																								
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。	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 不正子宮出血が増悪し、まれに大量出血を起こすおそれがある。																								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 重篤な不正出血（頻度不明）、重度の貧血（頻度不明） 本剤投与後に不正出血があらわれ、重度の貧血に至ることがある。出血量が多く持続日数が長い場合や一度に大量の出血が認められた場合には、必要に応じて血液検査を実施し、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、鉄剤の投与又は本剤の投与中止、輸血等の適切な処置を行うこと。〔2.4、8.4参照〕 11.2 その他の副作用	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 重篤な不正子宮出血（頻度不明）、重度の貧血（頻度不明） 本剤投与後に不正子宮出血があらわれ、重度の貧血に至ることがある。出血量が多く持続日数が長い場合や一度に大量の不正子宮出血が認められた場合には、必要に応じて血液検査を実施し、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、鉄剤の投与又は本剤の投与中止、輸血等の適切な処置を行うこと。〔2.4、8.4参照〕 11.2 その他の副作用																								
<table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>1～5%未満</td><td>1%未満</td></tr><tr><td>子宮</td><td>不正出血 (88.3%)</td><td>腹痛</td><td></td></tr><tr><td>皮膚</td><td>外陰部かぶれ・かゆみ^{注)}</td><td>ざ瘡</td><td>脱毛、皮膚乾燥</td></tr></table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	子宮	不正出血 (88.3%)	腹痛		皮膚	外陰部かぶれ・かゆみ ^{注)}	ざ瘡	脱毛、皮膚乾燥	<table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>1～5%未満</td><td>1%未満</td></tr><tr><td>子宮</td><td>不正子宮出血 (88.3%)</td><td>腹痛</td><td></td></tr><tr><td>皮膚</td><td>外陰部かぶれ・かゆみ^{注)}</td><td>ざ瘡</td><td>脱毛、皮膚乾燥</td></tr></table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	子宮	不正子宮出血 (88.3%)	腹痛		皮膚	外陰部かぶれ・かゆみ ^{注)}	ざ瘡	脱毛、皮膚乾燥
	5%以上	1～5%未満	1%未満																						
子宮	不正出血 (88.3%)	腹痛																							
皮膚	外陰部かぶれ・かゆみ ^{注)}	ざ瘡	脱毛、皮膚乾燥																						
	5%以上	1～5%未満	1%未満																						
子宮	不正子宮出血 (88.3%)	腹痛																							
皮膚	外陰部かぶれ・かゆみ ^{注)}	ざ瘡	脱毛、皮膚乾燥																						
注) 不正出血の持続により、このような症状があらわれることがある。	注) 不正子宮出血の持続により、このような症状があらわれることがある。																								

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

錠



(01) 14987155347019

OD錠



(01) 14987155139324

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

