

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

## ジェノゲスト製剤 適正使用のお願い

2017年12月  
東和薬品株式会社

本剤の使用上の注意の【禁忌】の項には以下の通り記載があります。

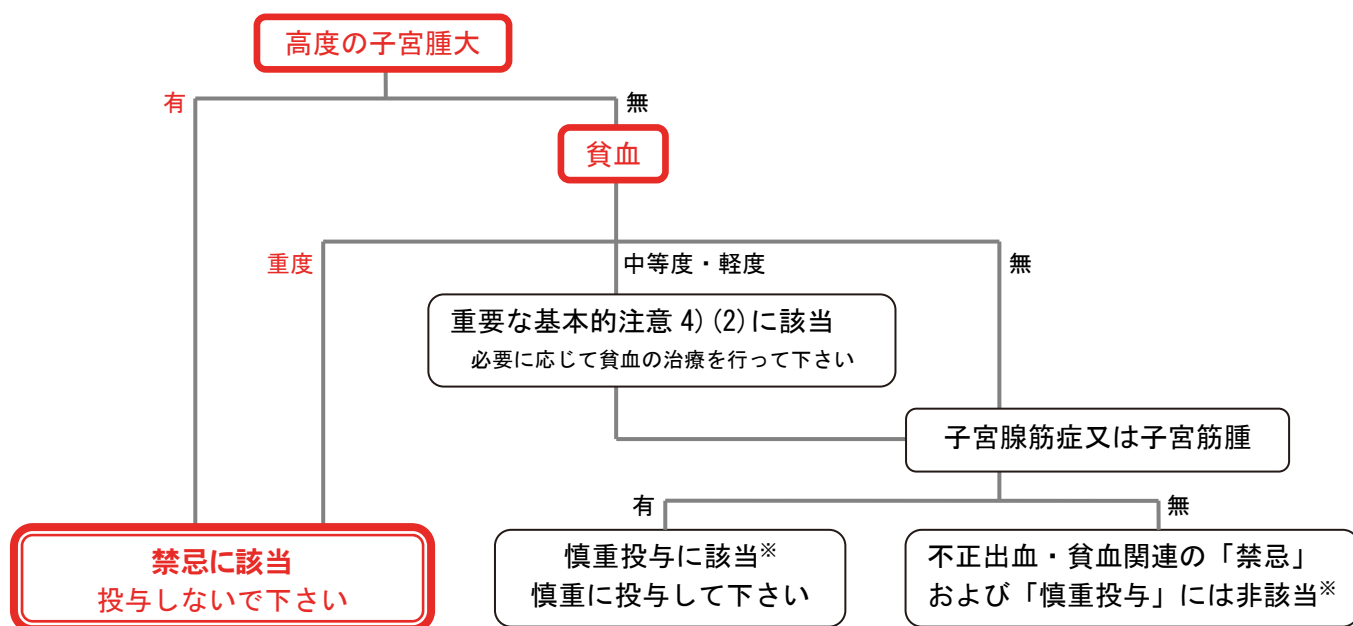
### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 診断のつかない異常性器出血のある患者 [類似疾患 (悪性腫瘍等) のおそれがある。]
- 2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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。]

### ■ 投与前チェック項目(不正出血・貧血)

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ります。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ります。本剤投与前には、下図のとおり、不正出血および貧血に関連するチェック項目をご確認下さい。なお、下図には不正出血・貧血関連のチェック項目のみを示していますが、その他の「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」に該当しないかご確認下さい(「禁忌」の患者には投与しないで下さい)。

下記の「禁忌の判断の目安」をご参照下さい(添付文書より図式化)。



※上記以外の「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」に該当しないか確認して下さい。

### ＜「禁忌」の判断の目安＞

「禁忌 (高度の子宮腫大又は重度の貧血のある患者)」に該当するか否かについては、下記の数値を目安とし、臨床症状を含む患者背景等も考慮の上、投与可否を判断して下さい。

- 子宮体部の最大径 10cm 以上 (子宮頸部は含めない) 又は子宮筋層最大厚 4cm 以上 (筋層の最も厚い部分)
- ヘモグロビン値 8.0g/dL 未満

## ■ 重篤な不正出血・重度の貧血について

不正出血および貧血に関連した「使用上の注意」は以下をご参照下さい。

患者には、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ことを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して下さい。

### 不正出血・貧血に関する「使用上の注意」の記載事項

#### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 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。]

#### 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 子宮腺筋症又は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。]

#### 重要な基本的注意

- 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。
  - (1) 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。
  - (2) 貧血のある患者では、必要に応じて本剤投与前に貧血の治療を行うこと。
  - (3) 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。
  - (4) 子宮内膜症患者を対象とした国内臨床試験において、子宮腺筋症又は子宮筋腫を合併する患者での貧血の発現率は、合併しない患者と比較して高い傾向が認められている。

#### 副作用

##### 1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **重篤な不正出血、重度の貧血**：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。

(錠:2017年6月作成(第1版)、OD錠:2017年12月作成(第1版) 添付文書より抜粋)

本剤の使用に際しては、最新の製品添付文書をご参照下さい。



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  
☎0120-108-932