

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年2月

東和薬品株式会社

子宮内膜症治療剤

ジエノゲストOD錠1mg「トーフ」

《ジエノゲスト口腔内崩壊錠》

子宮内膜症治療剤

ジエノゲスト錠1mg「トーフ」

《ジエノゲスト錠》

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、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____: 追記)

改訂後	改訂前
<p>6. 小児等への投与</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。</u>また、<u>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> (12歳～18歳を対象とした海外臨床試験において、本剤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>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。(12歳～18歳を対象とした海外臨床試験において、本剤52週間投与後の骨密度変化率は-1.2%であった)</p>

2. 改訂理由

「小児等への投与」の項 (自主改訂)

他のジエノゲスト製剤に合わせて追記いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.287 (2020年3月) に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

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