

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。

「効能・効果」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年3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

ジェノゲスト口腔内崩壊錠

ジェノゲストOD錠1mg「トーフ」

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」

このたび、弊社上記製品につきまして、2021年3月24日付で「効能・効果」の追加が承認されました。これに伴い「効能・効果」を変更し「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。あわせて、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。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. 「効能・効果」の追加内容（_____：追記）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
4. 効能又は効果 ○子宮内膜症 ○子宮腺筋症に伴う疼痛の改善	【効能・効果】 子宮内膜症

2. 「使用上の注意」の改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
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]	【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。]
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) 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。]

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.298（2021年4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