

子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤
処方箋医薬品
ジェノゲスト錠

2021年3月

ジェノゲスト錠1mg「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

効能又は効果追加 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、弊社の「ジェノゲスト錠1mg「サワイ」」(有効成分：ジェノゲスト)につきまして、令和3年3月24日付で効能又は効果が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能又は効果を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。併せて、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、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

●新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
効能又は効果	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	子宮内膜症 【効能・効果】
用法及び用量	6. 用法及び用量 通常、成人にはジェノゲストとして1日2mgを2回に分け、月経周期2～5日目より経口投与する。	【用法・用量】 同 左
使用上の注意	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。	【使用上の注意】 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。〕

(裏面につづく)



[参考] 新記載要領の概要等については下記をご参照ください。

●医薬品・医療機器等安全性情報

No.344：1. 医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf

No.360：1. 改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>

●後発医薬品品質情報

No.11：2. 後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000470056.pdf>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)
および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。