

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年10月

子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤
ジエノゲスト
処方箋医薬品^{注)}

月経困難症治療剤
ジエノゲスト
処方箋医薬品^{注)}

ジエノゲスト錠1mg「モチダ」
ジエノゲストOD錠1mg「モチダ」

ジエノゲスト錠0.5mg「モチダ」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 持田製薬販売株式会社／販売提携 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

—部：追記、——部：削除（自主改訂）

改訂前	改訂後
<p><ジエノゲスト錠1mg「モチダ」、ジエノゲストOD錠1mg「モチダ」></p> <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （略）</p> <p>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]</p>	<p><ジエノゲスト錠1mg「モチダ」、ジエノゲストOD錠1mg「モチダ」></p> <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （略）</p> <p>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]</p>
<p><ジエノゲスト錠0.5mg「モチダ」></p> <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （略）</p> <p>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、17.1.1 参照]</p>	<p><ジエノゲスト錠0.5mg「モチダ」></p> <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （略）</p> <p>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、17.1.1 参照]</p>
<p>8. 重要な基本的注意 （略）</p> <p>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]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>（略）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>（略）</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不正出血が持続的に認められている患者は、類似疾 	<p>8. 重要な基本的注意 （略）</p> <p>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]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>（略）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>（略）</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不正子宮出血が持続的に認められている患者は、類

改訂前	改訂後																																																																
<p>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。</p> <p>(略)</p>	<p>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。</p> <p>(略)</p>																																																																
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 子宮筋腫のある患者</p> <p>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。</p> <p>(略)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 子宮筋腫のある患者</p> <p>不正子宮出血症状が増悪し、まれに大量出血を起こすおそれがある。</p> <p>(略)</p>																																																																
<p>11. 副作用</p> <p>(略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 重篤な不正出血（頻度不明）、重度の貧血（頻度不明）</p> <p>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]</p> <p>(略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <p><ジェノゲスト錠1mg「モチダ」、ジェノゲストOD錠1mg「モチダ」></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>子宮</td> <td>不正出血 (88.3%)</td> <td>腹痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p><ジェノゲスト錠0.5mg「モチダ」></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>3%以上</th> <th>3%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>子宮</td> <td>不正出血 (93.8%)</td> <td></td> <td>腹痛</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>		5%以上	1～5%未満	1%未満	(略)				子宮	不正出血 (88.3%)	腹痛		(略)					3%以上	3%未満	頻度不明	(略)				子宮	不正出血 (93.8%)		腹痛	(略)				<p>11. 副作用</p> <p>(略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>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）</p> <p>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]</p> <p>(略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <p><ジェノゲスト錠1mg「モチダ」、ジェノゲストOD錠1mg「モチダ」></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> <td></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>(略)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p><ジェノゲスト錠0.5mg「モチダ」></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>3%以上</th> <th>3%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>子宮</td> <td>不正子宮出血 (93.8%)</td> <td></td> <td>腹痛</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>		5%以上	1～5%未満	1%未満	(略)				子宮	不正子宮出血 (88.3%)	腹痛		(略)					3%以上	3%未満	頻度不明	(略)				子宮	不正子宮出血 (93.8%)		腹痛	(略)			
	5%以上	1～5%未満	1%未満																																																														
(略)																																																																	
子宮	不正出血 (88.3%)	腹痛																																																															
(略)																																																																	
	3%以上	3%未満	頻度不明																																																														
(略)																																																																	
子宮	不正出血 (93.8%)		腹痛																																																														
(略)																																																																	
	5%以上	1～5%未満	1%未満																																																														
(略)																																																																	
子宮	不正子宮出血 (88.3%)	腹痛																																																															
(略)																																																																	
	3%以上	3%未満	頻度不明																																																														
(略)																																																																	
子宮	不正子宮出血 (93.8%)		腹痛																																																														
(略)																																																																	

■ 改訂理由

ディナゲスト錠1mg、同OD錠1mg、ディナゲスト錠0.5mg（先発品）の自主改訂に伴い、本剤においても同様に「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」に用語変更を致しました。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文が掲載されます。

最新の電子添文は弊社ホームページ (<https://www.mochida-sales.co.jp/>) にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGS1バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。

