

子宮内膜症治療剤

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)

使用上の注意改訂のご案内

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。
 また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂概要および改訂理由

ディナゲスト錠(先発品)における「子宮内膜症」の再審査が終了し、「使用上の注意」が改訂されました。これに伴い、本剤においても同様に「使用上の注意」を改訂致しました。

| 項目 | 改訂内容 |
|-------------|---|
| 副作用の発現状況の概要 | ディナゲスト錠(先発品)の子宮内膜症における副作用発現状況を追加記載しました。 |
| 重大な副作用 | ディナゲスト錠(先発品)における発現頻度に記載変更しました。 |
| その他の副作用 | ディナゲスト錠(先発品)における発現頻度に記載変更しました。 |

■ 改訂内容(改訂箇所のみ抜粋)

___部：追記(自主改訂)

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>先発品の子宮内膜症患者を対象とした国内臨床試験(5試験)において、総症例 528 例中、409 例(77.5%)に副作用が認められている。その主なものは不正出血(60.6%)、ほてり(16.3%)、頭痛(13.6%)、悪心(6.6%)等であった。(ディナゲスト錠(普通錠)承認時)</p> <p>先発品の製造販売後調査において、総症例 3,146 例中、1,443 例(45.9%)に副作用が認められている。その主なものは不正出血(36.4%)、ほてり(2.8%)、頭痛(2.4%)、悪心(1.7%)等であった。(ディナゲスト錠再審査終了時)</p> | <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> |

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)に最新の添付文書が掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.mochida-sales.co.jp/>)にてご覧いただけます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（つづき）

___部：追記、 —部：削除（自主改訂）

| 改訂後 | | | 改訂前 | |
|--|---|---------------------------------------|--|---|
| <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 重篤な不正出血(1%未満)、重度の貧血(1%未満) (略)</p> <p>2) アナフィラキシー(頻度不明^{注1)}) (略)</p> | | | <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) 重篤な不正出血、重度の貧血 (略)</p> <p>2) アナフィラキシー (略)</p> | |
| <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> | | | <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> | |
| | 1%以上 | 1%未満 | | 頻度不明 |
| 低エストロゲン症状 | ほてり、頭痛、めまい、抑うつ | 動悸、不安、不眠、発汗 | 低エストロゲン症状 | ほてり、頭痛、めまい、抑うつ、動悸、不安、不眠、発汗 |
| 子宮 | 不正出血 | 腹痛 | 子宮 | 不正出血、腹痛 |
| 乳房 | 乳房緊満感 | 乳房痛、乳汁分泌 | 乳房 | 乳房緊満感、乳房痛、乳汁分泌 |
| 皮膚 | | 痲瘡、外陰部かぶれ・かゆみ ^{注2)} 、皮膚乾燥、脱毛 | 皮膚 | 痲瘡、外陰部かぶれ・かゆみ ^{注1)} 、皮膚乾燥、脱毛 |
| 精神神経系 | | 傾眠、いらいら感、しびれ感、片頭痛 | 精神神経系 | 傾眠、いらいら感、しびれ感、片頭痛 |
| 過敏症 ^{注3)} | 発疹等 | 瘙痒感 | 過敏症 ^{注2)} | 発疹、瘙痒感等 |
| 肝臓 | AST(GOT)・ALT(GPT)・γ-GTP・ビリルビン上昇等の肝機能検査値異常 | | 肝臓 | AST(GOT)・ALT(GPT)・γ-GTP・ビリルビン上昇等の肝機能検査値異常 |
| 消化器 | 悪心、腹痛 | 嘔吐、胃部不快感、便秘、下痢、腹部膨満感、口内炎 | 消化器 | 悪心、腹痛、嘔吐、胃部不快感、便秘、下痢、腹部膨満感、口内炎 |
| 血液 | 貧血 | 白血球減少 | 血液 | 貧血、白血球減少 |
| 筋骨格系 | | 背部痛、肩こり、骨塩量低下、関節痛 | 筋骨格系 | 背部痛、肩こり、骨塩量低下、関節痛 |
| その他 | 倦怠感、体重増加 | 疲労、浮腫、コレステロール上昇、発熱、血糖値上昇、耳鳴 | その他 | 倦怠感、疲労、体重増加、浮腫、コレステロール上昇、発熱、血糖値上昇、耳鳴 |
| <p>発現頻度は、先発品の承認時(子宮内膜症及び子宮腺筋症に伴う疼痛の改善*)までの臨床試験及び製造販売後調査の結果を合わせて算出した。</p> <p>* :本剤の承認された効能・効果は「子宮内膜症」である。</p> <p>注1) 製造販売後の自発報告等に基づく記載のため頻度不明。</p> <p>注2) 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>注3) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> | | | <p>注1) 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>注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> | |