

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

処方箋医薬品^{注)}

薬価基準収載

子宮内膜症治療剤

ジェノゲスト錠1mg「MYL」

Dienogest Tablets 1mg「MYL」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中 ジエノゲスト 1mg
一般名	和名：ジェノゲスト（JAN） 洋名：Dienogest（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2017年 2月15日 薬価基準収載年月日：2017年 6月16日 発売年月日：2017年 6月16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：マイランEPD合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	マイランEPD合同会社 くすり相談室 フリーダイヤル 0120-938-837 医療関係者向けホームページ http://www.mylan.co.jp

本IFは2017年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	6
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
7. 溶出性	6
8. 生物学的試験法	7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
10. 製剤中の有効成分の定量法	8
11. 力価	8
12. 混入する可能性のある夾雑物	8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
14. その他	8

V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	9
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 吸収	13
4. 分布	13
5. 代謝	14
6. 排泄	14
7. トランスポーターに関する情報	14
8. 透析等による除去率	14
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	16
8. 副作用	17
9. 高齢者への投与	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
11. 小児等への投与	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	19
14. 適用上の注意	19
15. その他の注意	20
16. その他	20

IX. 非臨床試験に関する項目	21
1. 薬理試験	21
2. 毒性試験	21
X. 管理的事項に関する項目	22
1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	24
XI. 文献	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25
XII. 参考資料	26
1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26
XIII. 備考	27
その他の関連資料	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジェノゲストは選択的プロゲステロン受容体アゴニスト活性に基づき、卵巣機能抑制作用および子宮内膜細胞の増殖抑制作用を示すプロゲスチンである。

ジェノゲスト錠 1mg「MYL」は、後発医薬品として開発が企画され、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき規格及び試験方法を設定し、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2017 年 2 月に子宮内膜症を効能・効果として承認を得た製剤である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 選択性の高いプロゲスチン経口剤である。
- 2) 卵巣機能抑制作用を示す。
- 3) 子宮内膜細胞に対する直接増殖抑制作用を示す。*(in vitro)*
- 4) 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。
重大な副作用（頻度不明）として、重篤な不正出血、重度の貧血、アナフィラキシーがあらわれるとの報告がある。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジェノゲスト錠 1mg 「MYL」

(2) 洋名

Dienogest Tablets 1mg 「MYL」

(3) 名称の由来

有効成分であるジェノゲストに剤形、含量及び「MYL」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ジェノゲスト（JAN）

(2) 洋名（命名法）

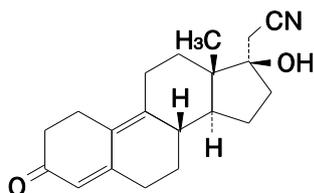
Dienogest（JAN）

dienogest（INN）

(3) ステム

ステロイド、プロゲステーゲン：gest

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₀H₂₅NO₂

分子量：311.42

5. 化学名（命名法）

17-Hydroxy-3-oxo-19-nor-17 α -pregna-4,9-diene-21-nitrile (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

65928-58-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。
光によって徐々に着色する。

(2) 溶解性

N,N-ジメチルアセトアミドに溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、アセトニトリル及びエタノール（99.5）には溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点（分解点）：210～218℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-338～-358°（脱水物に換算したもの 0.125g、メタノール、25mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
ジェノゲスト錠 1mg 「MYL」				白色の フィルムコーティング錠
	直径 6.6mm	厚さ 2.9mm	重量 106mg	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中 ジェノゲスト 1mg

(2) 添加物

乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験¹⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：PTP包装

試験項目	規格	開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長303～307nmに吸収の極大を示し、波長255～259nmに吸収の極小を示す	適合	適合	適合	適合
	波数 3360cm ⁻¹ 、2940cm ⁻¹ 、2870cm ⁻¹ 、240cm ⁻¹ 、1630cm ⁻¹ 及び586cm ⁻¹ 付近に吸収を認める	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	試料溶液のジェノゲストに対する相対保持時間約1.1のピーク面積は、標準溶液のジェノゲストのピーク面積の1/2より大きくない	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	15.0%を超えない	適合	—	—	適合
溶出試験	15分間の溶出率は85%以上	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	95.0～105.0%	99.1～99.5	98.4～98.6	98.6～99.3	98.6

各ロット n=3

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ジェノゲスト錠1mg「MYL」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

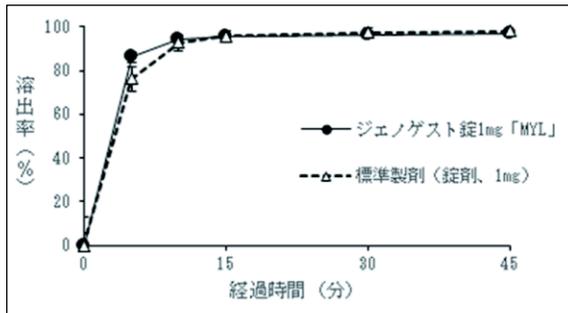
溶出挙動²⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正医薬審発第786号、平成18年11月24日一部改正薬食審査発第1124004号及び平成24年2月29日一部改正薬食審査発0229第10号）に従ってジェノゲスト錠1mg「MYL」と標準製剤の溶出挙動を比較した。その結果、全ての条件において溶出挙動の類似性の判定基準を満たしていたため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

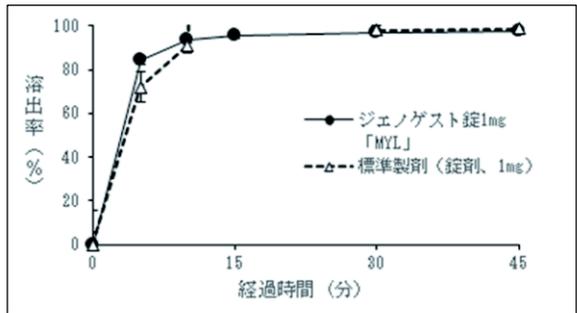
試験条件

試験法	回転数	試験液	試験液量	温度	製剤の投与数
パドル法	50rpm	pH1.2	900mL	37±0.5℃	1錠/ベッセル
		pH4.0			
		pH6.8			
		水			

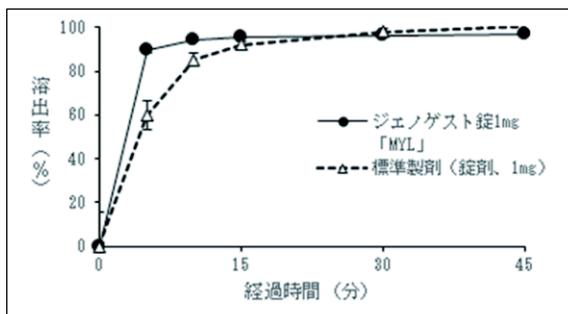
pH1.2 (50rpm)



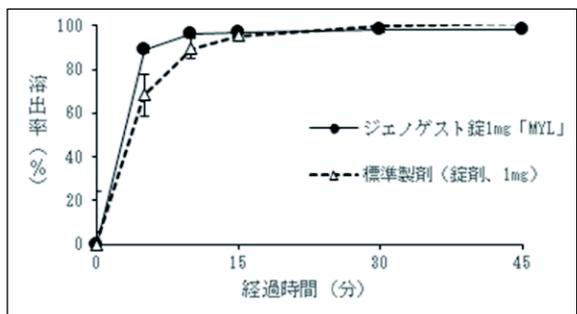
pH4.0 (50rpm)



pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



各試験条件におけるジェノゲスト錠 1mg 「MYL」 及び標準製剤の平均溶出曲線 (Mean±S.D., n=12)

試験結果

試験条件	薬剤	平均溶出率	判定
pH1.2 (50rpm)	ジェノゲスト錠 1mg 「MYL」	15 分以内に平均 85%以上溶出した	適
	標準製剤	15 分以内に平均 85%以上溶出した	
pH4.0 (50rpm)	ジェノゲスト錠 1mg 「MYL」	15 分以内に平均 85%以上溶出した	適
	標準製剤	15 分以内に平均 85%以上溶出した	
pH6.8 (50rpm)	ジェノゲスト錠 1mg 「MYL」	15 分以内に平均 85%以上溶出した	適
	標準製剤	15 分以内に平均 85%以上溶出した	
水 (50rpm)	ジェノゲスト錠 1mg 「MYL」	15 分以内に平均 85%以上溶出した	適
	標準製剤	15 分以内に平均 85%以上溶出した	

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

子宮内膜症

2. 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・用量に関連する使用上の注意]

治療に際しては妊娠していないことを確認し、必ず月経周期2～5日目より投与を開始すること。また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

黄体ホルモン製剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

ジエノゲストはプロゲステロン受容体に高い選択性及び親和性を有し、黄体ホルモン作用及び抗アンドロゲン作用を示す。また、プロゲステロン受容体を介して子宮内膜細胞の増殖及び疼痛を抑制することにより子宮内膜症の治療に効果を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間²⁾

1.4±0.8 (hr)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験²⁾

ジェノゲスト錠 1mg「MYL」又は標準製剤 1錠（ジェノゲストとして 1mg）を、クロスオーバー法により健康成人女子に絶食条件下経口投与し、血漿中ジェノゲスト濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（ AUC_{0-48hr} 、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

単回経口投与時の血漿中ジェノゲストの薬物動態パラメータ

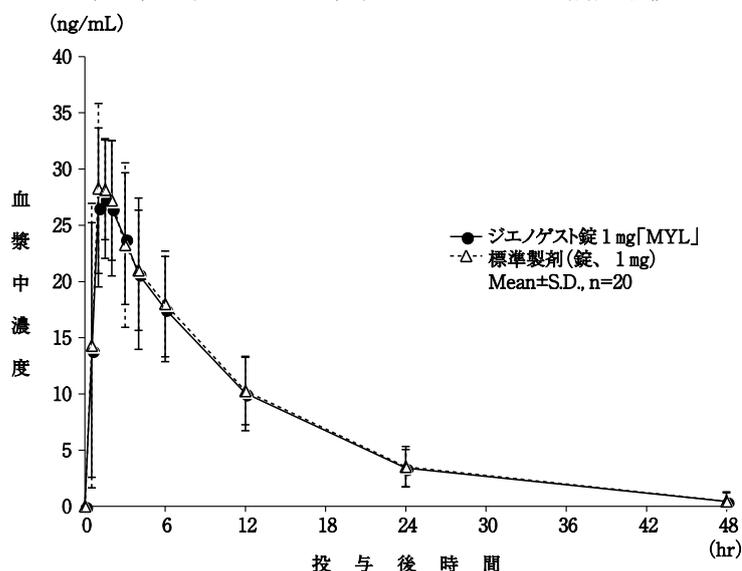
	投与量 (ジェノゲスト として)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC_{0-48hr} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ジェノゲスト錠 1mg 「MYL」	1mg	311.79±99.81	31.01±6.28	1.4±0.8	8.1±2.6
標準製剤 (錠、1mg)	1mg	319.84±101.51	32.23±7.04	1.3±0.7	8.0±2.6

(Mean±S.D., n=20)

単回経口投与時の血漿中ジェノゲストの生物学的同等性判定パラメータ

	平均値の差の 90%信頼区間	判定
AUC_{0-48hr}	$\log(0.943) \sim \log(1.008)$	適
C_{max}	$\log(0.898) \sim \log(1.039)$	適

単回経口投与時の血漿中ジェノゲストの濃度推移



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

0.092±0.022 (/hr)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考>

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 診断のつかない異常性器出血のある患者 [類似疾患（悪性腫瘍等）のおそれがある。]
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項（1）参照]
- (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (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。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」の「2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

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。]
- (2) うつ病又はうつ状態の患者並びにそれらの既往歴のある患者 [更年期障害様のうつ症状があらわれるおそれがある。]
- (3) 肝障害のある患者 [代謝能の低下により、本剤の作用が増強することがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与に際しては、類似疾患（悪性腫瘍等）との鑑別に留意し、投与中に腫瘍が増大したり、臨床症状の改善がみられない場合は投与を中止すること。
- (2) 卵巣チョコレート嚢胞は、頻度は低いものの自然経過において悪性化を示唆する報告があるので、定期的に画像診断や腫瘍マーカー等の検査を行い、患者の状態に十分注意すること。
- (3) 本剤投与中は経過を十分に観察し、期待する効果が得られない場合には漫然と投与を継続せず、他の適切な治療を考慮すること。
- (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。

- 1) 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。
- 2) 貧血のある患者では、必要に応じて本剤投与前に貧血の治療を行うこと。
- 3) 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。
- 4) 他社が実施した子宮内膜症患者を対象とした国内臨床試験において、子宮腺筋症又は子宮筋腫を合併する患者での貧血の発現率は、合併しない患者と比較して高い傾向が認められている。
- (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。
 - 1) 不正出血が持続的に認められている患者は、類似疾患（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、必要に応じて細胞診等の病理学的検査の実施を考慮すること。
 - 2) 本剤の1年を超える投与における有効性及び安全性は確立していないので、1年を超える投与は治療上必要と判断される場合にのみ行い、定期的に臨床検査（血液検査、骨塩量検査等）を行うなど、患者の状態に十分注意すること。
- (6) 本剤の投与により更年期障害様のうつ症状を起こすことが報告されているので、本剤の使用に際しては患者の状態等を十分に観察すること。

7. 相互作用

本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン クラリスロマイシン アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール フルコナゾール 等	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。（本剤とクラリスロマイシンの併用により、本剤のCmax及びAUCはそれぞれ単独投与時の20%及び86%増加した。）	これらの薬剤が本剤の薬物代謝酵素であるCYP3A4を阻害することによると考えられる。
CYP3A4誘導剤 リファンピシン フェニトイン フェノバルビタール カルバマゼピン 等	本剤の血中濃度が低下することにより本剤の有効性が減弱するおそれがある。	これらの薬剤が本剤の薬物代謝酵素であるCYP3A4を誘導することによると考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
卵胞ホルモン含有製剤 エストラジオール誘導体 エストリオール誘導体 結合型エストロゲン製剤 等	本剤の効果が減弱する可能性がある。	子宮内膜症はエストロゲン依存性の疾患であることから、卵胞ホルモン含有製剤の投与により本剤の治療効果が減弱する可能性がある。
黄体ホルモン含有製剤 プロゲステロン製剤 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル製剤 ノルエチステロン製剤 ジドロゲステロン製剤 等	プロゲステロン作用が増強する可能性がある。	ともにプロゲステロン受容体に対するアゴニスト活性を示すことから、プロゲステロン作用が相加的に増強する可能性がある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

- 1) **重篤な不正出血、重度の貧血**（頻度不明）：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) **アナフィラキシー**（頻度不明）：アナフィラキシー（呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹、そう痒感等）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

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。

	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
子宮	不正出血、腹痛
乳房	乳房緊満感、乳房痛、乳汁分泌
皮膚	ざ瘡、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
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒感等
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
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
筋骨格系	背部痛、肩こり、骨塩量低下、関節痛
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

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。

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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

(3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用

2) アナフィラキシー（頻度不明）：アナフィラキシー（呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹、そう痒感等）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用（頻度不明）

過敏症：発疹、そう痒感等

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。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物実験（ラット、ウサギ）において、受胎阻害、胚死亡率の増加及び流産等が認められている。]

(2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）において、乳汁中に移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

(1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

(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（他社が実施した12歳～18歳を対象とした海外臨床試験において、ジェノゲスト製剤52週間投与後の骨密度変化率は-1.2%であった）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意
該当しない

16. その他
該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ジェノゲスト錠 1mg 「MYL」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ジェノゲスト 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：ケースに記載

(「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

3. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項参照

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ジェノゲスト錠 1mg 「MYL」 PTP：100 錠（10 錠×10）

7. 容器の材質

PTP シート：ポリ塩化ビニル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ディナゲスト錠 1mg、OD 錠 1mg（持田製薬株式会社）

同効薬：ジドロゲステロン、ノルゲストレル・エチニルエストラジオール、ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール、ダナゾール、ブセレリン酢酸塩、酢酸ナファレリン、ゴセレリン酢酸塩、リュープロレリン酢酸塩

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ジェノゲスト錠 1mg 「MYL」

製造販売承認年月日：2017年2月15日

承認番号：22900AMX00474000

11. 薬価基準収載年月日

2017年6月16日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ジェノゲスト錠 1mg 「MYL」	125650501	2499010F1066	622565001

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 安定性試験に関わる資料（社内資料）
- 2) 生物学的同等性試験に関わる資料（社内資料）
- 3) McCormack PL. *Drugs*, 2010 ; 70 (16) : 2073-2088.

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

マイラン EPD 合同会社 くすり相談室
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル 0120-938-837

製造販売元

マイラン EPD 合同会社
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号



¹安定性試験に関わる資料（社内資料）

²生物学的同等性試験に関わる資料（社内資料）

³ McCormack PL. *Drugs*, 2010 ; 70 (16) : 2073-2088.