

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年2月

マイランEPD合同会社

子宮内膜症治療剤

ジェノゲスト錠1mg「MYL」

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、標記製品の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、若干の日数を要しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（_____：追記）	改訂前
<p>■使用上の注意</p> <p>6. 小児等への投与</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 最大骨塩量に達していない患者については、<u>本剤投与に際し、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。また、本剤投与中は、定期的に骨塩量検査を実施するなど患者の状態に十分注意し、治療上の有益性と骨密度減少のリスクを考慮した上で投与継続の可否を慎重に判断し、漫然と投与しないこと（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）。</u></p>	<p>■使用上の注意</p> <p>6. 小児等への投与</p> <p>(1) 省略</p> <p>(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）。</p>

【改訂理由】（自主改訂）

「小児等への投与」の項

「最大骨塩量に達していない患者」にかかわる記載を同一成分薬（ディナゲスト錠、同 OD 錠/持田製薬株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

お問い合わせ先：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
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

この改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No. 287(2020年3月発送)に掲載される予定です。また、最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びマイランEPD合同会社ホームページの「マイランEPD製品情報」(<http://www.mylan.co.jp/ja-jp/products/mylan-epd>)に掲載しております。

製造販売元

マイランEPD合同会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号