ジエノゲスト錠1mg「MYL」
に係る医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任はマイランEPD合同会社にあります。当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

マイランEPD合同会社

ジエノゲスト錠1mg「MYL」に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ジエノゲスト錠1mg「MYL」	有効成分	ジエノゲスト
製造販売業者	マイラン EPD 合同会社	薬効分類	872499
提出年月		令和3年3月	

1.1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
不正出血、貧血	3	20歳未満の症例における骨密度への影響	5	該当なし	5
アナフィラキシー	4				
1.2. 有効性に関する検討事項					
使用実態下での子宮腺筋症に伴う疼痛の改善に関する有効性	6				

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁
通常の医薬品安全性監視活動	7
追加の医薬品安全性監視活動	
使用成績調査（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善）	7
3.有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
使用成績調査（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善）	7

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要	頁
通常のリスク最小化活動	8
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材の作成、配布（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善	8
患者向け資材（患者指導箋、患者日記）の作成、配布（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善	8

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

（別紙様式）

医薬品リスク管理計画書

2021 年 3 月 24 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

住 所 ：東京都港区虎ノ門五丁目 11 番 2 号
オランダヒルズ森タワー
氏 名 ：マイラン EPD 合同会社
職務執行者　ソナ・キム　印

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	2017 年 2 月 15 日	薬効分類	872499
再審査期間	該当なし	承認番号	22900AMX00474000
国際誕生日	2007 年 10 月 31 日		
販売名	ジエノゲスト錠 1mg「MYL」		
有効成分	ジエノゲスト		
含量及び剤型	1 錠中、ジエノゲスト 1mg を含有する白色のフィルムコーティング錠		
用法及び用量	通常、成人にはジエノゲストとして 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。		
効能又は効果	子宮内膜症 子宮腺筋症に伴う疼痛の改善		
承認条件	子宮腺筋症に伴う疼痛の改善：医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		
備考	・「先発医薬品 ディナゲスト錠 1mg」に対する後発医薬品 ・効能追加 子宮腺筋症に伴う疼痛の改善：2021 年 3 月 24 日承認		

変更の履歴
前回提出日： 該当なし
変更内容の概要： 該当なし
変更理由： 該当なし

1． 医薬品リスク管理計画の概要

1．1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク
不正出血、貧血

重要な特定されたリスクとした理由：

・先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「禁忌」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意　合併症・既往歴等のある患者」、「重大な副作用」の項で注意喚起されている。

・本剤投与により発現する不正出血は、本剤のプロゲステロン作用により偽脱落膜化した子宮内膜からの破綻出血と考えられている。

・先発医薬品の子宮内膜症患者を対象とした国内臨床試験において不正子宮出血が高頻度で発現している。

以上、不正出血は高頻度に認められる事象であり、先発医薬品の製造販売後調査（適応症：子宮内膜症）及び自発報告等においても重篤例が報告されていること、本剤のプロゲステロン作用に起因する事象であると考えられることから、重要な特定されたリスクとして設定した。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・ 通常の医薬品安全性監視活動

・ 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。

1. 使用成績調査（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善）

【選択理由】

「適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」については、通常の医薬品安全性監視活動、使用成績調査による安全性情報収集を行うことにより本剤による不正出血及び貧血の発現状況をより詳細に把握し、必要に応じて新たなリスク最小化活動の実施を検討することが適切と判断した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「禁忌」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意　合併症・既往歴等のある患者」、「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに投与前、投与期間中の注意事項及び当該事象発現時の症状や処置について記載して注意喚起する。

・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。

1. 医療従事者向け資材の作成、配布（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善）
2. 患者向け資材（患者指導箋、患者日記）の作成、配布（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善）

【選択理由】

医療従事者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。

本剤の服用患者に対し、不正出血、貧血に関する注意事項を確実に情報提供するとともに、異常が認められた場合に医療機関を受診するよう促すため。

アナフィラキシー	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「禁忌」、「重大な副作用」の項で注意喚起されている。また、先発医薬品の製造販売後の自発報告において重篤例が報告されていることから、重要な特定されたリスクとして設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 ・ 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 1. 使用成績調査（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善） 【選択理由】 「適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」については、通常の医薬品安全性監視活動、使用成績調査による安全性情報収集を行うことにより本剤によるアナフィラキシーの発現状況をより詳細に把握し、必要に応じて新たなリスク最小化活動の実施を検討することが適切と判断した。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「禁忌」、「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに投与前、投与期間中の注意事項及び当該事象発現時の症状や処置について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材の作成、配布（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善） 【選択理由】 医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。

重要な潜在的リスク	
20歳未満の症例における骨密度への影響	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「特定の背景を有する患者に関する注意　合併症・既往歴等のある患者、小児等」の項で注意喚起されている。また、海外において青年期（12～18歳）の子宮内膜症患者における骨密度減少の報告があることから、重要な潜在的リスクとして設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・　通常の医薬品安全性監視活動 ・　追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 1. 使用成績調査（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善） 【選択理由】 「適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」については、通常の医薬品安全性監視活動、使用成績調査において、20歳未満の症例における骨塩量低下の副作用が報告された場合には、詳細な検討を行うことが適切と判断した。また、通常の医薬品安全性監視活動において、国内外の文献情報の収集により、20歳未満の症例における骨塩量低下の安全性情報を評価することが適切と判断した。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・　通常のリスク最小化活動として、最大骨塩量に達していない患者への投与に関する注意事項については、添付文書の「特定の背景を有する患者に関する注意　合併症・既往歴等のある患者、小児等」の項及び患者向医薬品ガイドに基づき注意喚起する。「骨塩量低下」の副作用については、添付文書の「その他の副作用」の項に基づき注意喚起する。 ・　追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材の作成、配布（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善） 【選択理由】 医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。
重要な不足情報	
該当なし	

１．２　有効性に関する検討事項

使用実態下での子宮腺筋症に伴う疼痛の改善に関する有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 先発医薬品において「有効性に関する検討事項」とされており、使用実態下での有効性を確認するため。
	有効性に関する調査・試験の名称： 使用成績調査（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善）
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 使用成績調査の中で、疼痛等の臨床症状の改善度等を検討する。調査の概要は「2. 医薬品安全性監視計画の概要」の項を参照。

２．医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動	
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 自発報告による副作用、文献・学会情報および外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）。	
追加の医薬品安全性監視活動	
使用成績調査（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善）	
	【安全性検討事項】 ・不正出血、貧血 ・アナフィラキシー ・20 歳未満の症例における骨密度への影響 【目的】 本剤の子宮腺筋症患者における安全性及び有効性に関する情報を収集し、使用実態下における本剤の安全性及び有効性の検討を行う。 【実施計画案】 検討中 【実施計画の根拠】 検討中 【節目となる予定の時期及びその根拠】 検討中 【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 検討中

３．有効性に関する調査・試験の計画の概要

使用成績調査（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善）	
	「2. 医薬品安全性監視計画の概要」における「追加の医薬品安全性監視活動」の「使用成績調査（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善）」の項を参照。

４．リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供。	
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材の作成、配布（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善）	
	【安全性検討事項】 ・不正出血、貧血 ・アナフィラキシー ・20 歳未満の症例における骨密度への影響 【目的】 医療従事者に対して国内外の臨床試験、製造販売後調査及び自発報告等の情報を提供し、適正使用に関する理解を促すため。 【具体的な方法】 ・ 承認後、医薬情報担当者が医療従事者に資材を配布し、説明する。 ・ 企業ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 副作用の発現傾向に変化が認められ、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、または新たな安全性検討事項が認められた場合には、資材の改訂、配布方法等の見直し、追加資材の作成等を検討する。
患者向け資材（患者指導箋、患者日記）の作成、配布（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善）	
	【安全性検討事項】 ・不正出血、貧血 【目的】 本剤の服用患者に対し、不正出血、貧血に関する注意事項を確実に情報提供するとともに、異常が認められた場合に医療機関を受診するよう促すため。 【具体的な方法】 承認後、医薬情報担当者が医療従事者に資材を配布、説明し、資材の活用を依頼する。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 副作用の発現傾向に変化が認められ、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、または新たな安全性検討事項が認められた場合には、資材の改訂、配布方法等の見直し、追加資材の作成等を検討する。

５．医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

５．１　医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
自発報告による副作用、文献・学会情報および外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）。				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
使用成績調査（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善）	検討中	検討中	検討中	検討中

５．２　有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
使用成績調査（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善）	検討中	検討中	検討中	検討中

５．３　リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供。		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
医療従事者向け資材の作成、配布（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善） ・適正使用のお願いージエノゲスト錠1mg「MYL」をより安全にお使いいただくためにー	副作用の発現傾向に変化が認められ、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、または新たな安全性検討事項が認められた場合には、資材の改訂、配布方法等の見直し、追加資材の作成等を検討する。	実施中
患者向け資材の作成、配布（適応症：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善） ・患者指導箋「子宮腺筋症　ジエノゲスト錠 1mg「MYL」を服用される方へ」 ・患者日記「体調記録 Notebook」	副作用の発現傾向に変化が認められ、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、または新たな安全性検討事項が認められた場合には、資材の改訂、配布方法等の見直し、追加資材の作成等を検討する。	実施中