

— 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。 —

「効能又は効果」追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年5月

マイランEPD合同会社

子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤
ジェノゲスト

ジェノゲスト錠1mg「MYL」

この度、標記製品につきまして、令和3年3月24日付で「効能又は効果」が追加になりました。それに伴い、「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。

なお、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づき、新記載要領に対応した添付文書の改訂を行いました。

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。

【改訂内容】

改訂後（_____：追記）	改訂前（_____：削除）
4. 効能又は効果 ○子宮内膜症 <u>○子宮腺筋症に伴う疼痛の改善</u>	■効能・効果 子宮内膜症
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 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。	■使用上の注意 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) <u>子宮腺筋症又は子宮筋腫のある患者</u> [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。]

【改訂理由】

「9.1.1 子宮筋腫のある患者」の項

「子宮腺筋症又は子宮筋腫のある患者」を対象としていましたが、「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」の効能を新たに承認取得したことに伴い、子宮腺筋症のある患者を対象から削除しました。

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. 299(2021年6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