

## 商品名 ジエノゲストOD錠1mg「トーワ」 添付文書情報

一般名	ジエノゲスト口腔内崩壊錠	薬価	64.50
規格	1mg 1錠	区分	
製造メーカー	東和薬品	販売メーカー	東和薬品
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 24. ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む） 249. その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む） 2499. 他に分類されないホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）		

### ジエノゲストOD錠1mg「トーワ」の用法・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。

#### 【用法及び用量に関連する注意】

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。

### ジエノゲストOD錠1mg「トーワ」の効能・効果

- [1] 子宮内膜症。
- [2] 子宮腺筋症に伴う疼痛の改善。

### ジエノゲストOD錠1mg「トーワ」の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 1. 重大な副作用：

- 1) 重篤な不正出血（頻度不明）、重度の貧血（頻度不明）：本剤投与後に不正出血があらわれ、重度貧血に至ることがあるので、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。

#### 2. その他の副作用：

- [1] 低エストロゲン症状：（5%以上）ほてり（20.6%）、頭痛、（1～5%未満）めまい、動悸、（1%未満）不眠、発汗、

不安、抑うつ。

- [2] 子宮：（5%以上）不正出血（88.3%）、（1～5%未満）腹痛。
- [3] 乳房：（1～5%未満）乳房緊満感、乳房痛、（1%未満）乳汁分泌。
- [4] 皮膚：（5%以上）外陰部かぶれ・外陰部かゆみ〔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〕、（1～5%未満）ざ瘡、（1%未満）脱毛、皮膚乾燥。
- [5] 精神神経系：（1～5%未満）傾眠、（1%未満）いらいら感、片頭痛、しびれ感。
- [6] 過敏症：（1～5%未満）発疹等、（1%未満）そう痒感。
- [7] 肝臓：（1～5%未満）AST上昇・ALT上昇・ $\gamma$ -GTP上昇・ビリルビン上昇等の肝機能検査値異常。
- [8] 消化器：（5%以上）悪心、（1～5%未満）腹痛、便秘、下痢、胃部不快感、腹部膨満感、（1%未満）嘔吐、口内炎。
- [9] 血液：（1～5%未満）貧血、（1%未満）白血球減少。
- [10] 筋骨格系：（1～5%未満）背部痛、骨塩量低下、肩こり、（1%未満）関節痛。
- [11] その他：（1～5%未満）倦怠感、体重増加、浮腫、疲労、（1%未満）発熱、コレステロール上昇、耳鳴、血糖値上昇。

## ジェノゲストOD錠1mg「トーフ」の使用上の注意

### 【禁忌】

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女性。
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
4. 高度子宮腫大又は重度貧血のある患者〔出血症状が増悪し、大量出血を起こすおそれがある〕。

### 【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、投与中に腫瘤が増大したり、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、次の点に注意すること。・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。・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。・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し、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。・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次の点に注意すること。・本剤を長期投与する場合、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し、また、必要に応じ細胞診等の病理学的検査の実施を考慮すること。・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）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。

### 【合併症・既往歴等のある患者】

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。
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. 最大骨塩量に達していない患者：本剤投与に際し、本剤投与による骨密度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）。12歳～18歳を対象とした海外臨床試験において、本剤52週間投与後の骨密度変化率は-1.2%であった。

### 【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：代謝能の低下により、本剤の作用が増強することがある。重度肝機能障害患者は臨床試験では除外されている。

### 【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと（動物実験（ラット、ウサギ）において、受胎阻害、胚死亡率増加及び流産等が認められている）。

### 【授乳婦】

授乳しないことが望ましい（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）。

### 【小児等】

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

### 【相互作用】

本剤は主にCYP3A4で代謝される。

#### 2. 併用注意：

- [1] 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（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）。（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））]。
- [2] 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）]。
- [3] 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）]。
- [4] 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）]。

## 【適用上の注意】

### 1. 薬剤交付時の注意：

- 1) 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。
- 2) 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である（また、水で服用することもできる）。
- 3) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

## 【取扱い上の注意】

アルミピロー開封後は遮光して保存すること。

## 【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.