

令和5年7月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

前立腺肥大症・癌治療剤
クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg 「YD」
(クロルマジノン酢酸エステル錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
<p>15.その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p><u>海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステル</u>の6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して<u>髄膜腫の発現リスクが高く(ハザード比4.4(95%信頼区間:3.4-5.8))、累積投与量の増加に伴い発現リスクが高くなる</u>との報告がある¹⁾。</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>ラット、ウサギ及びイヌにおいて精子形成異常が認められるという報告がある。</p> <p>また、副腎皮質はラット及びイヌでは萎縮するという報告があるが、モルモットでは萎縮しないという報告がある。</p>	<p>6.その他の注意</p> <p>ラット、ウサギ及びイヌにおいて精子形成異常が認められるという報告がある。</p> <p>また、副腎皮質はラット及びイヌでは萎縮するという報告があるが、モルモットでは萎縮しないという報告がある。</p>
<p>23.主要文献</p> <p>1) <u>Pierre, N. et al.: Utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SNDS (Avril 2021 Rapport final)</u></p> <p>2)~24)省略</p>	<p>[主要文献]</p> <p>1) (株)陽進堂社内資料: 安定性試験</p>

※上記変更の他、新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

〈改訂理由〉

・「その他の注意」への追記

髄膜腫の発現リスクに関する海外文献情報に基づき、先発製剤が「その他の注意」の改訂を行ったため、本剤においても追記して注意喚起することといたしました。

・新記載要領に基づく様式変更

令和3年6月11日付「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(薬生発0611第1号)に基づく添付文書の様式変更を実施いたしました。

⇒次頁もご覧下さい。

—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。—


- DSU No.319(2023年8月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

—添文ナビ—

iOS版

Android版



クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「YD」のGS1バーコード 

- PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上

2023年7月-8月

医療関係者各位

製造販売元：株式会社 陽進堂
販売元：日本ジェネリック株式会社

「使用上の注意」改訂のお知らせ

前立腺肥大症・癌治療剤 クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「YD」 (クロルマジノン酢酸エステル錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
<p>15.その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p><u>海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステル</u>の6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く(ハザード比4.4(95%信頼区間:3.4-5.8))、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある¹⁾。</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>ラット、ウサギ及びイヌにおいて精子形成異常が認められるという報告がある。</p> <p>また、副腎皮質はラット及びイヌでは萎縮するという報告があるが、モルモットでは萎縮しないという報告がある。</p>	<p>6.その他の注意</p> <p>ラット、ウサギ及びイヌにおいて精子形成異常が認められるという報告がある。</p> <p>また、副腎皮質はラット及びイヌでは萎縮するという報告があるが、モルモットでは萎縮しないという報告がある。</p>
<p>23.主要文献</p> <p>1) <u>Pierre, N. et al.: Utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SNDS (Avril 2021 Rapport final)</u></p> <p>2)~24)省略</p>	<p>[主要文献]</p> <p>1) (株)陽進堂社内資料:安定性試験</p>

※上記変更の他、新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

⇒次頁もご覧下さい。

〈改訂理由〉

・「その他の注意」への追記

髄膜腫の発現リスクに関する海外文献情報に基づき、先発製剤が「その他の注意」の改訂を行ったため、本剤においても追記して注意喚起することといたしました。

・新記載要領に基づく様式変更

令和3年6月11日付「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(薬生発 0611 第1号)に基づく添付文書の様式変更を実施いたしました。

〈DSU掲載〉

使用上の注意改訂情報は、2023年8月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No. 319」に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「YD」



J-YD066-001

令和5年7月

医療関係者各位

製造販売元 株式会社 陽進堂
販売元 共創未来ファーマ株式会社

「使用上の注意」改訂のお知らせ

前立腺肥大症・癌治療剤 クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg 「YD」 (クロルマジノン酢酸エステル錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
<p>15.その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p><u>海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステル</u>の6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発現リスクが高く(ハザード比 4.4(95%信頼区間:3.4-5.8))、累積投与量の増加に伴い発現リスクが高くなるとの報告がある¹⁾。</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>ラット、ウサギ及びイヌにおいて精子形成異常が認められるという報告がある。</p> <p>また、副腎皮質はラット及びイヌでは萎縮するという報告があるが、モルモットでは萎縮しないという報告がある。</p>	<p>6.その他の注意</p> <p>ラット、ウサギ及びイヌにおいて精子形成異常が認められるという報告がある。</p> <p>また、副腎皮質はラット及びイヌでは萎縮するという報告があるが、モルモットでは萎縮しないという報告がある。</p>
<p>23.主要文献</p> <p>1) <u>Pierre, N. et al.: Utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SNDS (Avril 2021 Rapport final)</u></p> <p>2)～24)省略</p>	<p>[主要文献]</p> <p>1) (株)陽進堂社内資料:安定性試験</p>

※上記変更の他、新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

〈改訂理由〉

・「その他の注意」への追記

髄膜腫の発現リスクに関する海外文献情報に基づき、先発製剤が「その他の注意」の改訂を行ったため、本剤においても追記して注意喚起することといたしました。

・新記載要領に基づく様式変更

令和3年6月11日付「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(薬生発0611第1号)に基づく添付文書の様式変更を実施いたしました。

⇒次頁もご覧下さい。

- DSU No.319(2023年8月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。


- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

—添文ナビ—

iOS 版

Android 版



クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「YD」の GS1 バーコード 

- PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

【お問い合わせ先】 共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
TEL 050-3383-3846