

処方箋医薬品

前立腺肥大症・癌治療剤
クロルマジノン酢酸エステル錠

プロスタール[®]錠25

徐放性前立腺肥大症治療剤
クロルマジノン酢酸エステル徐放錠

プロスタール[®]L錠50mg

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
本剤のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.319に掲載される予定です。

2023年7月

あすか製薬株式会社

改訂内容（ ）：改訂箇所

| 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> <u>の6か月間の累積投与量が360mg超の女性では、</u> <u>360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高</u> <u>く(ハザード比4.4(95%信頼区間：3.4-5.8))、累積投与</u> <u>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⁾。</u></p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>省略</p> | <p>15. その他の注意</p> <p>←新規</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>省略</p> |
| <p>23. 主要文献</p> <p>1) <u>Pierre Nguyen, et al.:Utilisation prolongée de l'acétate</u> <u>de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien:</u> <u>une étude de cohorte à partir des données du SNDS</u> <u>(Avril 2021 Rapport final)</u></p> <p>2) ～省略</p> | <p>23. 主要文献</p> <p>←新規</p> <p>1) ～省略</p> |

以上

～最新の添付文書はこちらから～

プロスタール[®]錠25



(01)04987123504126



プロスタール[®]L錠50mg



(01)04987123504157

