

令和6年12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、令和6年12月17日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知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>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1~8.2 変更なし 8.3 <u>クロルマジノン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。</u> <u>[9.1.3、15.1 参照]</u> 〈前立腺肥大症〉 8.4 変更なし</p> | <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1~8.2 省略 〈前立腺肥大症〉 8.3 省略</p> |
| <p>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 9.1.1~9.1.2 変更なし 9.1.3 <u>髄膜腫又はその既往歴のある患者</u> <u>髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。[8.3、15.1 参照]</u> 9.2~9.8 変更なし</p> | <p>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 9.1.1~9.1.2 省略 9.2~9.8 省略</p> |
| <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステルの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⁾。また、クロルマジノン酢酸</p> | <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステルの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> |

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <p><u>エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比 3.87 (95%信頼区間: 3.48-4.30))との報告がある²⁾。[8.3、9.1.3 参照]</u></p> <p>15.2 変更なし</p> | <p>15.2 省略</p> |
| <p>23. 主要文献</p> <p>1) 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)</p> <p>2) Noémie, R. et al. : BMJ. 2024 ; 384 : e078078</p> <p>3) 木下裕三 他 : 薬理と治療. 1988 ; 16(5) : 2079-2091</p> <p>4)~25) 改訂前の文献 3)~24)の番号繰り下げ</p> | <p>23. 主要文献</p> <p>1) 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)</p> <p>2) 木下裕三 他 : 薬理と治療. 1988 ; 16(5) : 2079-2091</p> <p>3)~24) 省略</p> |

〈改訂理由〉

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年12月17日付）に基づく「8.重要な基本的注意」、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」及び「15.1 臨床使用に基づく情報」への追記
クロルマジノン酢酸エステル、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル投与後の髄膜腫に関する公表文献及び症例が評価された結果、クロルマジノン酢酸エステル又はメドロキシプロゲステロン酢酸エステルと髄膜腫との因果関係は明らかではないものの、以下の理由から使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。
 - ・海外の疫学調査（Noémie, R. et al. : BMJ. 2024 ; 384 : e078078）において、クロルマジノン酢酸エステル又はメドロキシプロゲステロン酢酸エステル投与後の女性において髄膜腫の発生リスクの増加が示されていること。
 - ・クロルマジノン酢酸エステル投与後に髄膜腫を発現した男性の副作用報告が認められていること。
 - ・副作用報告において、クロルマジノン酢酸エステル又はメドロキシプロゲステロン酢酸エステルの投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が認められていること。

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ●DSU No.332(2025年1月発行)掲載予定 ●最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。 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/) 医薬品医療機器総合機構のホームページ(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) ●専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「YD」のGS1バーコード</p>  </div> |
|---|

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