

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 12 月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目 3 番 1 号

前立腺肥大症・癌治療剤

クロルマジノン酢酸エステル錠

クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「日新」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記の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 （ ____部：通知による改訂 _____部：記載整備）

改 訂 後	改 訂 前																								
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.2 現行のとおり 8.3 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。[9.1.3、15.1 参照] 〈前立腺肥大症〉 現行の 8.3 を 8.4 に繰り下げ	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																								
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 現行のとおり 9.1.3 髄膜腫又はその既往歴のある患者 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]	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																								
11. 副作用 現行のとおり 11.1 重大な副作用 現行のとおり 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>0.1～5%未満</td><td>0.1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>生殖器</td><td colspan="3">(略)</td></tr><tr><td>過敏症</td><td></td><td>発疹等</td><td>そう痒</td></tr></table> 以下、現行のとおり		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	生殖器	(略)			過敏症		発疹等	そう痒	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 省略 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>0.1～5%未満</td><td>0.1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>生殖器</td><td colspan="3">(略)</td></tr><tr><td>過敏症</td><td></td><td>発疹等</td><td>痒痒</td></tr></table> 以下、省略		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	生殖器	(略)			過敏症		発疹等	痒痒
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																						
生殖器	(略)																								
過敏症		発疹等	そう痒																						
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																						
生殖器	(略)																								
過敏症		発疹等	痒痒																						

改 訂 後	改 訂 前
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つ 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]	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⁾。
23. 主要文献 1) 現行のとおり 2) Noémie Roland, et al. : BMJ, 2024 ; 384 : e078078 現行の2)～25)を3)～26)に繰り下げ	23. 主要文献 1) ～ 25) 省略

改訂理由

◆厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2024年12月17日付）に基づく改訂

今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No332 2025年1月)に掲載される予定です。最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg 「日新」



(01)14987447238117