

「使用上の注意」改訂のお知らせ

前立腺肥大症・癌治療剤

処方箋医薬品^{注)}

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 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>6. その他の注意</p> <p>(1) 省略（項番号のみの追記）</p> <p>(2) 海外の疫学調査において、<u>クロルマジノン酢酸エ</u> <u>テルの6ヵ月間の累積投与量が360mg超の女性で</u> <u>は、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リス</u> <u>クが高く、(ハザード比4.4 (95%信頼区間：3.4-5.8))</u> <u>累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの</u> <u>報告がある。</u></p>	<p>6. その他の注意</p> <p>省略</p> <p>←追記</p>

<改訂理由>

- ・ 下記文献*において、クロルマジノン酢酸エステルの累積投与量による髄膜腫の発生リスクについて報告されているため、「その他の注意」の項に追記しました。

* : Pierre Nguyen, 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)

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

クロルマジノン酢酸エステル錠「日医工」



(01)14987376396742

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.319」(2023年8月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

クロルマジノン酢酸エステル 23-021A