

2024 年 12 月 - 2025 年 1 月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「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 「タイヨー」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日 医 工 株 式 会 社

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＞（ ：通知改訂、 ：削除箇所）

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.2 省略（変更なし） <u>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]</u> 〈前立腺肥大症〉 8.4 省略（項番号のみの変更）	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.2 省略 ←追記 〈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 省略（変更なし） <u>9.1.3 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. 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 ←追記

<改訂内容> (_____ : 通知改訂)

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。<u>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。[8.3、9.1.3 参照]</u>	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。

<改訂理由>

・クロルマジノ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を規制当局が評価し、専門委員の意見も聴取した結果、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。

- 1) 海外の疫学調査*において、クロルマジノ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
- 2) 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
- 3) 副作用報告において、クロルマジノ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

以上より、本剤の添付文書 8. 重要な基本的注意及び 9. 特定の背景を有する患者に関する注意に「髄膜腫」に関する注意喚起を追記し、15. その他の注意、15.1 臨床使用に基づく情報に海外の疫学調査の結果を追記しました。

(参考)

* Noémie R., et al.:BMJ, 2024;384:e078078

<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「タイヨー」



今回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.332」(2025 年 1 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/>)に掲載されます。

クロルマジノン酢酸エステル 24-623A