

別紙 5

【薬効分類】 2 4 7 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

【医薬品名】 クロルマジノン酢酸エステル (2mg、25mg)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|---|--|
| <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)</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 (新設)</p> <p>15. その他の注意</p> | <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 <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></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 <u>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。</u></p> <p>15. その他の注意</p> |

| | |
|---|---|
| <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステル¹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。</p> | <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステル¹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った（オッズ比3.87（95%信頼区間：3.48-4.30））との報告がある。</u></p> |
|---|---|

【参考】 Noémie, R., et al. :BMJ 2024;384:e078078

(注) クロルマジノン酢酸エステル（2mg、25mg）に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。