

## クロルマジノン酢酸エステル及びメドロキシプロゲステロン酢酸エステル の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① クロルマジノン酢酸エステル ② メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	別紙参照
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	1. 「8. 重要な基本的注意」の項に髄膜腫に関する注意喚起を追記する。 2. 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に「髄膜腫又はその既往歴のある患者」を追記する。 3. 「15. その他の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項に海外疫学調査の結果を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	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を評価した。使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、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した。 <ul style="list-style-type: none"><li>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</li><li>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</li><li>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</li></ul>	
参考：髄膜腫関連症例*の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	①2例 【死亡0例】 ②1例 【死亡0例】	①57例 【死亡0例】 ②39例 【死亡0例】

\*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

MedDRA PTに「髄膜腫」を含む症例を抽出した。  
なお、医薬品と事象との因果関係は評価していない。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。

別紙

No.	一般名	販売名	承認所得者	販売開始年月	効能・効果
①	クロルマジノン酢酸エステル	プロスタール錠 25等	あすか製薬株式会社等	1981年9月	前立腺肥大症、前立腺癌 但し、転移のある前立腺癌症例に対しては、他療法による治療の困難な場合に使用する。
		プロスタール L 錠 50mg	あすか製薬株式会社	1990年8月（「プロスタール L 錠」の販売開始年月）	前立腺肥大症
		ルトラール錠 2mg	富士製薬工業株式会社	1965年4月	無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経量異常（過少月経、過多月経）、月経困難症、機能性子宮出血、卵巣機能不全症、黄体機能不全による不妊症又は生殖補助医療における黄体補充
②	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	プロベラ錠 2.5mg等	ファイザー株式会社等	1963年1月（「プロベラ」の承認年月）	無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）、月経量異常（過少月経、過多月経）、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流早産、習慣性流早産
		ヒスロン錠 5 等	協和キリン株式会社等	1967年7月	無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）又は生殖補助医療にお

					ける調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経量異常（過少月経、過多月経）、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流産、習慣性流産、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止
		ヒスロン H錠 200mg 等	協和キリン株式会社 等	1987年5月（「ヒスロン H200」の販売開始年月）	○乳癌 ○子宮体癌（内膜癌）