

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7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25mg「日新」

旧販売名 **ロンステロン錠25mg**

クロルマジノン酢酸エステル製剤

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：追記）

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 6. その他の注意 (1) 現行のとおり (2) 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ヵ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⁾ 。	【使用上の注意】 6. その他の注意 省略
【主要文献】 1) 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)	【主要文献】 省略

改訂理由

◆自主改訂

※旧販売名「ロンステロン錠25mg」につきましては、2021年9月30日付で薬価基準経過措置期間が終了しております。

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行「医薬品安全対策情報(DSU No.319 2023年8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

ロンステロン錠25mg



(01)14987447238018