

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018 に準拠して作成

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 「YD」

CHLORMADINONE ACETATE TABLETS

剤 形	素錠	
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)	
規 格 ・ 含 量	1錠中、クロルマジノン酢酸エステル 25mg 含有	
一 般 名	和名:クロルマジノン酢酸エステル(JAN) 洋名:Chlormadinone Acetate(JAN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 販 売 年 月 日	製造販売承認年月日	2013 年 2 月 15 日
	薬価基準収載年月日	2013 年 6 月 21 日
	発売年月日	1990 年 7 月
開発・製造販売(輸入)・ 提 携 ・ 販 売 名	製造販売元:株式会社 陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問 い 合 わ せ 窓 口	株式会社 陽進堂 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://www.yoshindo.co.jp	

本IFは 2024 年 12 月改訂(第 1 版)の電子文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはP D F等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMD A）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD Aの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬

企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，I Fの使用にあたっては，最新の添付文書をPMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」，「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	V Ⅲ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	14
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. RMP の概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	15
1. 販売名	2	8. 副作用	15
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	16
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	16
5. 化学名（命名法）	2	12. その他の注意	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	I X. 非臨床試験に関する項目	18
III. 有効成分に関する項目	3	1. 薬理試験	18
1. 物理化学的性質	3	2. 毒性試験	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	X. 管理的事項に関する項目	19
3. 有効成分の確認試験法	3	1. 規制区分	19
4. 有効成分の定量法	3	2. 有効期間	19
I V. 製剤に関する項目	4	3. 包装状態での貯法	19
1. 剤形	4	4. 取扱い上の注意	19
2. 製剤の組成	4	5. 患者向け資材	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	6. 同一成分・同効薬	19
4. 力価	5	7. 国際誕生年月日	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 製造販売承認年月及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその容用	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	11. 再審査期間	19
9. 溶出性	5	12. 投薬期間制限に関する情報	20
10. 容器・包装	6	13. 各種コード	20
11. 別途提供される資材類	6	14. 保険給付上の注意	20
12. その他	7	X I. 文献	21
V. 治療に関する項目	8	1. 引用文献	21
1. 効能又は効果	8	2. その他の参考文献	21
2. 効能又は効果に関連する使用上の注意	8	X II. 参考資料	22
3. 用法及び用量	8	1. 主な外国での発売状況	22
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意	8	2. 海外における臨床支援情報	22
5. 臨床試験	8	X III. 備考	23
V I. 薬効薬理に関する項目	10	1. 調剤服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	2. その他の資料	23
2. 薬理作用	10		
V II. 薬物動態に関する項目	11		
1. 血中濃度の推移	11		
2. 薬物速度論的パラメータ	11		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12		
4. 吸収	12		
5. 分布	12		
6. 代謝	12		
7. 排泄	13		
8. トランスポーターに関する情報	13		
9. 透析等による除去率	13		
10. 特定の背景を有する患者	13		
11. その他	13		

略 語 集

なし（個別に各項目において解説する）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クロルマジノン酢酸エステルは、アンチアンドロゲン作用により、肥大した前立腺を縮小させるほか、血中のテストステロン濃度を下げることによって前立腺腫瘍細胞の増殖を抑制させる前立腺肥大症・癌治療剤である。

ヴェロニカ錠は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 2 年 3 月に承認を得て、平成 2 年 7 月発売に至った。

平成 20 年 9 月に医療事故防止のための販売名変更品「ヴェロニカ錠 25mg」の承認取得後、平成 20 年 12 月発売に至った。

平成 25 年 2 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg 「YD」」の承認取得後、平成 25 年 6 月の発売を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用としてうつ血性心不全、血栓症（脳、心、肺、四肢等）、肝機能障害、黄疸（いずれも 0.1%未満）、劇症肝炎、糖尿病、糖尿病の悪化、高血糖（いずれも頻度不明）があらわれることがある。（「VIII. 安全性（使用上の注意）」に関する項目参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動としている作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

（2024 年 12 月時点）

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件

該当しない

（2）流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg 「YD」

(2) 洋名

CHLORMADINONE ACETATE TABLETS 25mg

(3) 名称の由来

成分名＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

クロルマジノン酢酸エステル（JAN）

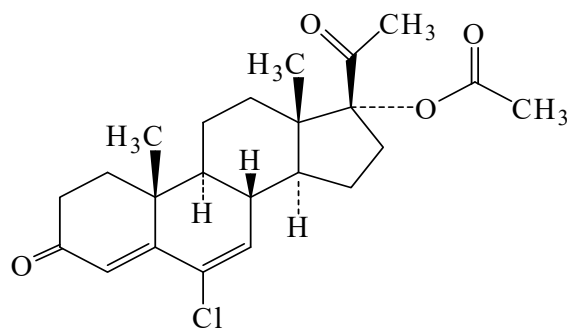
(2) 洋名（命名法）

Chlormadinone Acetate（JAN）

(3) ステム

該当資料なし

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₂₉ClO₄ 分子量：404.93

5. 化学名（命名法）

6-Chloro-3,20-dioxopregna-4,6-dien-17-yl acetate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

クロロホルムに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 1,3-ジニトロベンゼンによる呈色反応（赤紫色）
- (2) 加水分解により生成する酢酸エチルのにおいの確認
- (3) 赤外吸収スペクトル（臭化カリウム錠剤法）
- (4) 炎色反応試験（2）

4. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観および性状

色調		白色
直径/厚さ/重量		約 7 mm/約 3 mm/120 mg
形状	表面	
	裏面	
	側面	

(3) 識別コード

YD031 (PTP)

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

1 錠中、クロルマジノン酢酸エステル 25mg を含有する。

添加物として、乳糖水和物、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース Ca、ステアリン酸 Mg を含有する。

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性²⁶⁾

<長期保存試験>

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (95.0~105.0)		99.8	97.2

保存形態：PTP 包装

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

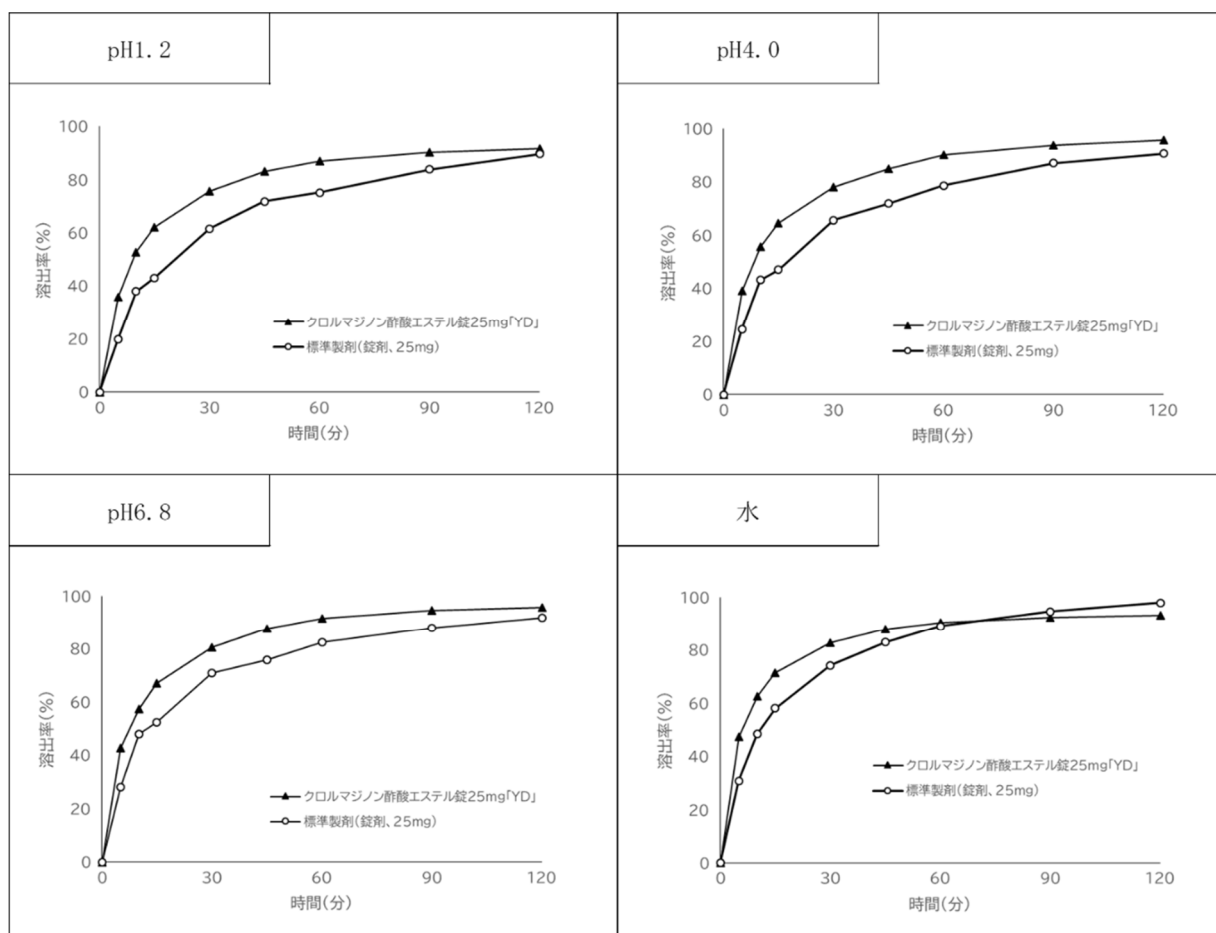
該当資料なし

9. 溶出性²⁷⁾

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液+0.4%ラウリル硫酸ナトリウム pH4.0 - 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液+0.4%ラウリル硫酸ナトリウム pH6.8 - 薄めた McIlvaine の緩衝液+0.4%ラウリル硫酸ナトリウム 水 - 日本薬局方精製水+0.4%ラウリル硫酸ナトリウム		
ガイドライン	医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について		
判定基準	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水		
	標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。		

平均溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤	
パドル法（50 回転）	pH1.2	10 分	38.0%	52.7%	14.7%
		90 分	83.8%	90.3%	6.5%
	pH4.0	10 分	43.2%	55.7%	12.5%
		90 分	87.0%	93.6%	6.6%
	pH6.8	10 分	47.8%	57.3%	9.5%
		60 分	82.4%	91.4%	9.0%
	水	10 分	48.3%	62.6%	14.3%
		45 分	82.9%	87.9%	5.0%



公的溶出規格への適合性

試験液	回転数	測定時間	溶出率
ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→250)	50 回転	90 分	75%以上

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

PTP：100 錠（10 錠×10）、1000 錠（10 錠×100）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〔成人〕

○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。

2. 効能又は効果に関連する使用上の注意

〈前立腺肥大症〉

本剤による前立腺肥大症に対する治療は、根治療法ではないことに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合には、手術療法等他の適切な処置を考慮すること。

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

〈前立腺肥大症〉

クロルマジノン酢酸エステルとして、1回 25mg（1錠）を1日2回食後に経口投与する。

〈前立腺癌〉

クロルマジノン酢酸エステルとして、1回 50mg（2錠）を1日2回食後に経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意

〈前立腺肥大症〉

投与期間は16週間を基準とし、期待する効果が得られない場合には、以後漫然と投与を継続しないこと。

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

16.1 血中濃度

健康成人男性にクロルマジノン酢酸エステル錠1錠（25mg）を空腹時に経口投与した結果、最高血中濃度到達時間（Tmax）は3.8時間、血中濃度

半減期 ($t_{1/2}$) は 6.9 時間であった³⁾。

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

〈前立腺肥大症〉

(1) 二重盲検比較試験

排尿困難の改善と肥大結節の縮小効果を指標にした 2 種の二重盲検比較試験 (1 日 2 錠、16 週間) において、有用性が認められた。有効率はそれぞれの試験において 66.7% (32/48)⁷⁾、69.2% (27/39)⁸⁾であった。

(2) 一般臨床試験

1 回 1 錠、1 日 2 回投与した結果、有効率は 59.7% (92/154) であった^{9)~16)}。

〈前立腺癌〉

(3) 一般臨床試験

多施設共同一般臨床試験で、100~200mg/日投与 3 カ月以上経過観察がなされた 186 例での有効率は、63.4% [このうち病期 A~D の未治療における有効率は 67.1% (114/170)] であった¹⁷⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

V I . 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アンチアンドロゲン剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

テストステロンの前立腺への選択的取込み阻害作用及び 5α -ジヒドロテストステロン (5α -DHT) とアンドロゲン受容体との結合阻害作用によりアンチアンドロゲン作用を示す。また視床下部-下垂体系の抑制作用及び精巣でのテストステロン生合成抑制作用により血中テストステロン低下作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 アンチアンドロゲン作用（直接的抗前立腺作用）

18.2.1 外因性アンドロゲンに拮抗して、前立腺の肥大を抑制する（去勢 Wistar 系雄ラット^{18)~20)}）。

18.2.2 内因性アンドロゲンに拮抗して、前立腺を萎縮させる（前立腺肥大症・癌患者^{18), 21)}、Wistar 系雄ラット¹⁹⁾）。

18.2.3 アンドロゲン依存性腫瘍（S-115）の増殖を抑制する（dds 系雌雄マウス¹⁹⁾）。

18.2.4 アンドロゲン依存性ヒト前立腺癌（CWR22）の増殖を抑制する（BALB/c 系雄ヌードマウス²²⁾）。

18.3 テストステロン作用発現に対する阻害作用

18.3.1 前立腺内に選択的に取り込まれ、前立腺細胞レベルで抗前立腺作用をあらわす（Wistar 系雄ラット¹⁸⁾）。

18.3.2 前立腺におけるテストステロンの選択的取込みを阻害する（去勢 Wistar 系雄ラット¹⁸⁾）。

18.3.3 5α -ジヒドロテストステロンとレセプターとの結合を阻害する（去勢 SD 系雄ラット；前立腺腹葉細胞^{18), 23)}）。

18.4 血中テストステロン低下作用

18.4.1 精巣におけるテストステロンの生合成を抑制する（Wistar 系雄ラット；精巣ホモジネート²⁴⁾）。

18.4.2 FSH、LH の分泌は低下傾向を示す（前立腺癌患者^{21), 25)}）、Wistar 系雄ラット¹⁸⁾）。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

V II. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

16.2.1 食事の影響

健康成人男性にクロルマジノン酢酸エステル錠 1 錠 (25mg) を摂食時に投与した場合の血中濃度は空腹時投与に比し最高血中濃度 (C_{max}) 及び血中濃度－時間曲線下面積 (AUC) で有意に高く、これは主として食事摂取により刺激された胆汁分泌によると考えられた⁴⁾。

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ホピュレーション）解析

（1）解析方法

該当資料なし

（2）パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

16.2.1 食事の影響

健康成人男性にクロルマジノン酢酸エステル錠 1 錠（25mg）を摂食時に投与した場合の血中濃度は空腹時投与に比し最高血中濃度（C_{max}）及び血中濃度一時間曲線下面積（AUC）で有意に高く、これは主として食事摂取により刺激された胆汁分泌によると考えられた⁴⁾。

5. 分布

（1）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（2）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

（3）乳汁への移行性

該当資料なし

（4）髄液への移行性

該当資料なし

（5）その他の組織への移行性

16.3 分布

雄ラットにおける経口投与後の分布は肝臓に最も多く、次に腎臓、副腎、脂肪の順である⁵⁾。

（6）血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

多種の代謝物が生成され、2 位及び 3 位のヒドロキシ体が多い。

3β-hydroxy 体は、未変化体であるクロルマジノン酢酸エステルの約 0.7 倍の活性を認めた⁶⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種、寄与率
該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし

7. 排泄
該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報
該当資料なし

9. 透析等による除去率
該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者
該当資料なし

11. その他
該当資料なし

V Ⅲ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

重篤な肝障害・肝疾患のある患者 [9.3.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

V. 治療に関する項目 2. 効能又は効果に関連する使用上の注意 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

V. 治療に関する項目 3. 用法及び用量に関連する使用上の注意 参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 劇症肝炎等の重篤な肝機能障害による死亡例が報告されているので、投与開始後 3 カ月までは少なくとも 1 カ月に 1 回、それ以降も定期的に肝機能検査を行うこと。 [11.1.3 参照]

8.2 糖尿病、糖尿病の悪化あるいは高血糖があらわれることがあるので、血糖値や尿糖に注意するなど観察を十分に行うこと。 [11.1.4 参照]

8.3 クロルマジノン酢酸エステル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]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心疾患又はその既往歴のある患者

ナトリウムや体液の貯留により、症状が増悪することがある。

9.1.2 糖尿病患者

耐糖能の低下があらわれることがある。

9.1.3 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。 [8.3、15.1 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎疾患又はその既往歴のある患者

ナトリウムや体液の貯留により、症状が増悪することがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害・肝疾患のある患者

投与しないこと。代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。 [2. 参照]

(4) 生殖能を有するもの

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

投与の際には用量並びに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多いため、血中濃度が持続するおそれがある。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 うっ血性心不全（0.1%未満）

11.1.2 血栓症（脳、心、肺、四肢等）（0.1%未満）

11.1.3 劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害、黄疸（ともに0.1%未満）

本剤投与1～2カ月後に劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、悪心・嘔吐、食欲不振、全身倦怠感等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。

[8.1 参照]

11.1.4 糖尿病、糖尿病の悪化、高血糖（いずれも頻度不明）

昏睡、ケトアシドーシスを伴う重篤な症例も報告されている。[8.2 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1未満	頻度不明
生殖器	インポテンス等	性欲低下等	
過敏症		発疹等	掻痒
肝臓	肝機能異常等		
腎臓		BUN、クレアチニンの上昇等	
電解質代謝	浮腫、体重増加など		
循環器		動悸、心悸亢進、胸内苦悶、息切れ等	
血液		貧血	
消化器	胃部不快感等	悪心、便秘、下痢、食欲不振、口渇等	嘔吐、腹痛等
精神神経系		頭痛、眠気等	
泌尿器		頻尿、尿道不快感、下腹部痛等	
脂質代謝			中性脂肪の上昇
内分泌	女性型乳房		血中FSH、LH、テストステロン値の低下、プロラクチン値の上昇
皮膚		脱毛	
その他		倦怠感、微熱、発汗、肥満	

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

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¹⁾。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²⁾。[8.3、9.1.3 参照]

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

ラット、ウサギ及びイヌにおいて精子形成異常が認められるという報告がある。

また、副腎皮質はラット及びイヌでは萎縮するという報告があるが、モルモットでは萎縮しないという報告がある。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品

原薬：該当しない

2. 有効期間

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし くすりのしおり：あり

その他の患者向資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：プロスタール錠

同効薬：（前立腺肥大症）ゲストノロンカプロン酸エステル、アリルエストレノール
（前立腺癌）ゴセレリン酢酸塩、リュープロレリン酢酸塩、ビカルタミド、フルタミド

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
2013 年 2 月 15 日	21900AMX00450000	2013 年 6 月 21 日	1990 年 7 月

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
2478001F2012	2478001F2373	105365426	620536526

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

23. 主要文献

- 1) Pierre, N. 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)
- 2) Noémie, R. et al. : BMJ. 2024 ; 384 : e078078
- 3) 木下裕三 他 : 薬理と治療. 1988 ; 16(5) : 2079-2091
- 4) 木下裕三 他 : 薬理と治療. 1988 ; 16(5) : 2093-2108
- 5) 神戸川明 他 : 基礎と臨床. 1977 ; 11(2) : 620-628
- 6) Honma, S. et al. : Chem. Pharm. Bull. 1977 ; 25(8) : 2019-2031
- 7) 志田圭三 他 : 臨床薬理. 1977 ; 8(3) : 285-299
- 8) 志田圭三 他 : ホルモンと臨床. 1979 ; 27(10) : 1159-1172
- 9) 碓井重 他 : 泌尿器科紀要. 1981 ; 27(3) : 327-333
- 10) 松田稔 他 : 泌尿器科紀要. 1981 ; 27(6) : 737-746
- 11) 大見嘉郎 他 : 泌尿器科紀要. 1981 ; 27(8) : 1011-1015
- 12) 斉藤雅人 他 : 泌尿器科紀要. 1981 ; 27(9) : 1147-1152
- 13) 棚橋善克 他 : 西日本泌尿器科. 1981 ; 43(5) : 1077-1083
- 14) 新島端夫 他 : 西日本泌尿器科. 1981 ; 43(6) : 1323-1328
- 15) 山川義憲 他 : 診療と新薬. 1982 ; 19(3) : 751-757
- 16) 和志田裕人 他 : 泌尿器科紀要. 1983 ; 29(6) : 715-725
- 17) 志田圭三 他 : 泌尿器科紀要. 1980 ; 26(12) : 1553-1574
- 18) 伊藤善一 他 : 日本泌尿器科学会雑誌. 1977 ; 68(6) : 537-552
- 19) 三枝衛 他 : 基礎と臨床. 1977 ; 11(2) : 550-555
- 20) 志田圭三 他 : 日本泌尿器科学会雑誌. 1972 ; 63(2) : 109-128
- 21) 近藤厚 他 : 西日本泌尿器科. 1974 ; 36(6) : 730-739
- 22) 渡辺順一 他 : 泌尿器外科. 2007 ; 20(1) : 75-81
- 23) 山中英寿 他 : ホルモンと臨床. 1978 ; 26(1) : 89-92
- 24) 本間誠次郎 他 : 日本内分泌学会雑誌. 1977 ; 53(5) : 703-718
- 25) 大橋輝久 他 : 臨床泌尿器科. 1977 ; 31(1) : 59-63
- 26) (株)陽進堂 安定性資料
- 27) (株)陽進堂 溶出性試験資料

2. その他の文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

個別に照会すること。

照会先：株式会社 陽進堂 お客様相談室 0120 - 647 - 734

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

照会先：株式会社 陽進堂 お客様相談室 0120 - 647 - 734

2. その他の関連資料

該当資料なし

MEMO



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号