2018年10月作成(第１版)

前立腺肥大症・癌治療剤

処方箋医薬品注)

日本標準商品分類番号
872478

貯　　法：室温保存、気密容器
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。

クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「YD」

CHLORMADINONE ACETATE TABLETS

（クロルマジノン酢酸エステル錠）

承認番号	22500AMX00508
薬価収載	薬価基準収載
販売開始	2013年６月

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

[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
[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。]

[組成・性状]

１．組成

１錠中、日局 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．性状

淡黄色の素錠である。

	外形 表	外形 裏	外形 側面	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	識別コード(PTP)
クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「YD」	○	○	▭	約７	約３	120	YD 031

[効能・効果]

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。

[用法・用量]

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。

[使用上の注意]

１．慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

（１）心疾患、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、これらの症状が増悪することがある。]

（２）糖尿病患者
　[耐糖能の低下があらわれることがある。]

２．重要な基本的注意

（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。

（２）前立腺肥大症に使用する場合は次の点に留意すること。

1) 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。
2) 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。
3) ポテンツ低下等があらわれた場合、治療上の有益性を考慮の上、必要に応じ休薬又は他の療法への変更を行うこと。

３．副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（１）**重大な副作用**

1) **うっ血性心不全**(頻度不明)：うっ血性心不全があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
2) **血栓症**(頻度不明)：血栓症(脳、心、肺、四肢等)があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
3) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**(いずれも頻度不明)：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、投与開始後３カ月間は少なくとも１カ月に１回、それ以降も定期的に肝機能検査を行い、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。
4) **糖尿病、糖尿病の悪化、高血糖**(いずれも頻度不明)：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り、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ので、血糖値や尿糖に注意するなど観察を十分に行い、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。

（２）**その他の副作用**

	頻度不明
生殖器	インポテンス、性欲低下等
過敏症注1)	発疹、そう痒等
肝臓注2)	肝機能異常等
腎臓注3)	BUN、クレアチニンの上昇等
電解質代謝注4)	浮腫、体重増加等
循環器注3)	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、悪心、便秘、下痢、食欲不振、口渇、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

	頻　度　不　明
そ　の　他	倦怠感、微熱、発汗、肥満

注1)発現した場合には投与を中止すること。
注2)肝機能検査値に注意するなど観察を十分に行い、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。
注3)発現した場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
注4)観察を十分に行い、発現した場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

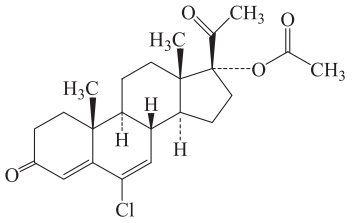
４．高齢者への投与
高齢者への投与の際には用量並びに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。
[一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いため、血中濃度が持続するおそれがある。]

５．適用上の注意
薬剤交付時
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報告されている。)

６．その他の注意
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。

[薬物動態]
溶出挙動
クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「YD」は、日本薬局方外医薬品規格第３部に定められたクロルマジノン酢酸エステル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

[有効成分に関する理化学的知見]
一般名：クロルマジノン酢酸エステル
(Chlormadinone Acetate)
化学名：6-Chloro-3,20-dioxopregna-4,6-dien-17-yl acetate
分子式：$C_{23}H_{29}ClO_4$
分子量：４０４．９３
構造式：



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。
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。

[取扱い上の注意]
安定性試験
最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「YD」は通常の市場流通下において３年間安定であることが確認された。[1)]

[包装]
ＰＴＰ：１００錠

[主要文献]

1) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

[文献請求先]
主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

共創未来ファーマ株式会社　お客様相談室
〒155-8655　東京都世田谷区代沢5-2-1
TEL：050-3383-3846

製造販売元
株式会社陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町１-４-４