N 22－26
2022 年 9 月

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能又は効果」、「用法及び用量」一部変更及び「添付文書」改訂のお知らせ

製造販売元　富士製薬工業株式会社

排卵誘発剤　抗エストロゲン剤
日本薬局方　クロミフェンクエン酸塩錠

クロミッド®錠50mg
Clomid® tablets

処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓　時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度令和 4 年 9 月 16 日付にて、標記製品の「効能又は効果」「用法及び用量」の一部変更が承認され、これに伴い関連する「使用上の注意」等事項につきましても本紙の通り改訂致しました。
今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

［1］改訂内容

（該当箇所のみ抜粋）

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（　部削除箇所）
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1 エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者［腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある。］ 2.2 肝障害又は肝疾患のある患者［9.3.1 参照］ 2.3 アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば前立腺癌）及びその疑いのある患者［アンドロゲン産生を促進するため、腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すおそれがある。］ 〈排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発、生殖補助医療における調節卵巣刺激〉 2.4 卵巣腫瘍及び多嚢胞性卵巣症候群を原因としない卵巣の腫大のある患者［卵巣過剰刺激作用により更に卵巣を腫大させるおそれがある。］ 2.5 妊婦［9.4、9.5 参照］ 2.6 活動性の血栓塞栓性疾患の患者［症状が悪化するおそれがある。］［9.1.9、11.1.1、15.1.2 参照］	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者［腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある。］ 2.2 卵巣腫瘍及び多嚢胞性卵巣症候群を原因としない卵巣の腫大のある患者［卵巣過剰刺激作用により更に卵巣を腫大させるおそれがある。］ 2.3 肝障害又は肝疾患のある患者［9.3.1 参照］ 2.4 妊婦［9.4、9.5 参照］ 2.5 アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば前立腺癌）及びその疑いのある患者［アンドロゲン産生を促進するため、腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すおそれがある。］
4. 効能又は効果 ○排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発 ○生殖補助医療における調節卵巣刺激 ○乏精子症における精子形成の誘導	4. 効能又は効果 ○排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発 ○乏精子症における精子形成の誘導

（次ページへ続く）

（該当箇所のみ抜粋）

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（　部削除箇所）
5. 効能又は効果に関連する注意 〈排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発、生殖補助医療における調節卵巣刺激〉 5.4 本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。	5. 効能又は効果に関連する注意 ←（追加）
6. 用法及び用量 〈排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発〉 無排卵症の患者に対して本剤により排卵誘発を試みる場合には、まずGestagen、Estrogen testを必ず行って、消退性出血の出現を確認し、子宮性無月経を除外した後、経口投与を開始する。 通常第1クール1日クロミフェンクエン酸塩として50mg 5日間で開始し、第1クールで無効の場合は1日100mg 5日間に増量する。 用量・期間は1日100mg 5日間を限度とする。 〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉 通常、クロミフェンクエン酸塩として1日50mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。効果不十分な場合は、次周期以降の用量を1日100mgに増量できる。 〈乏精子症における精子形成の誘導〉 通常、クロミフェンクエン酸塩として1回50mgを隔日経口投与する。	6. 用法及び用量 〈排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発〉 無排卵症の患者に対して本剤により排卵誘発を試みる場合には、まずGestagen、Estrogen testを必ず行って、消退性出血の出現を確認し、子宮性無月経を除外した後、経口投与を開始する。 通常第1クール1日クロミフェンクエン酸塩として50mg 5日間で開始し、第1クールで無効の場合は1日100mg 5日間に増量する。 用量・期間は1日100mg 5日間を限度とする。 ←（追加） 〈乏精子症における精子形成の誘導〉 通常、クロミフェンクエン酸塩として1回50mgを隔日経口投与する。
8. 重要な基本的注意 〈排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発、生殖補助医療における調節卵巣刺激〉 8.3 本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。 8.4 本剤を用いた不妊治療により、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、本剤の 5 日間の投与終了後も含め少なくとも当該不妊治療期間中は、以下のモニタリングを実施し、卵巣過剰刺激症候群の徴候が認められた場合には適切な処置を行うこと。[8.5、9.1.6、9.1.9、11.1.1 参照] ・患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等） ・急激な体重増加 ・超音波検査等による卵巣腫大 8.5 患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。[8.4、9.1.6、9.1.9、11.1.1 参照] ・卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。 ・排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発においては、卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠の可能性があること。	8. 重要な基本的注意 〈排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発〉 8.3 排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発の卵巣過剰刺激による副作用を避けるため、投与前及び治療期間中は毎日内診を行い、特に以下の点に留意すること。[11.1.1 参照] ・患者の自覚症状（特に下腹部痛）の有無 ・卵巣腫大の有無 ・基礎体温異常上昇の有無（毎日測定させること。） ・頸管粘液量とその性状 ・卵巣過剰刺激は用量に依存する可能性があるので、用量・期間は、1 周期につき 1 日 100mg、5 日間を限度とすること。 8.4 卵巣過剰刺激の結果としての多胎妊娠の可能性があるので、その旨をあらかじめ患者に説明すること。

（該当箇所のみ抜粋）

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（　部削除箇所）
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 9.1.9 本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる患者 本剤を用いた不妊治療を女性に行う場合、本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。なお、妊娠自体によっても血栓塞栓症のリスクは高くなることに留意すること。[2.6、8.4、8.5、11.1.1、15.1.2 参照] 9.4 生殖能を有する者 〈排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発、生殖補助医療における調節卵巣刺激〉 妊娠初期の投与を避けるため、以下の対応を行うこと。[2.5、9.5参照] ・本剤投与開始前及び次周期の投与前に妊娠していないことを確認すること。 ・排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発においては、患者に、本剤投与前少なくとも1ヵ月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させ、排卵誘発の有無を観察すること。 ・排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発においては、無月経患者には投与前にGestagen testを行い、消退性出血開始日を第1日として5日目に、また投与前に自然出血（無排卵周期症）があった場合はその5日目に投与を開始すること。	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 9.4 生殖能を有する者 妊娠初期の不注意な投与を避けるため、以下の点に注意すること。[2.4、9.5 参照] ・投与前少なくとも 1 ヵ月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させ、排卵誘発の有無を観察すること。 ・無月経患者においては投与前に Gestagen test を行い、消退性出血開始日を第 1 日として 5 日目に、また投与前に自然出血（無排卵周期症）があった場合はその 5 日目に投与を開始すること。 ・投与後基礎体温が高温相に移行した場合は、投与を中止し、必ず妊娠成立の有無を確認すること。
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 卵巣過剰刺激症候群（頻度不明） 本剤を用いた不妊治療により、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水、胸水、呼吸困難を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあり、卵巣破裂、卵巣茎捻転、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症、肺水腫、腎不全等が認められることもある。本剤投与後に卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、重症度に応じて適切な処置を行うこと。重度の卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、入院させて適切な処置を行うこと。[2.6、8.4、8.5、9.1.6、9.1.9 参照]	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 卵巣過剰刺激症候群（頻度不明） 本剤を投与した場合、並びに、卵胞刺激ホルモン製剤（FSH製剤）、ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤（hMG製剤）、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤（hCG製剤）を本剤の投与に引き続き用いた場合又は本剤とこれらの製剤を併用した場合、卵巣腫大、卵巣茎捻転、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水・胸水の貯留を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。これに伴い、血液濃縮、血液凝固能の亢進、呼吸困難等を併発することがあるので、直ちに投与を中止し、循環血液量の改善に努めるなど適切な処置を行うこと。[8.3、9.1.6参照]

◆改訂理由

令和 4 年 9 月 16 日に本剤の効能効果として「生殖補助医療における調節卵巣刺激」の承認を取得したことに伴い、改訂を行いました。

［２］添付文書改訂年月

2022 年 9 月改訂

［３］DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）掲載

No. 312（2022 年 11 月発行予定）

以上

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index)でご覧いただくことができます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

クロミッド錠 50mg

(01)14987431190285

【本文書に関するお問い合わせ先】
富士製薬工業株式会社　安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175　FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】
富山工場/学術情報課
TEL:0120-956-792　FAX:076-478-0336
電話受付時間 9:00～17:00 (土日祝日、弊社休日除く)