

— 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。—

2013年2月

使用上の注意改訂のお知らせ

排卵誘発剤

スパクロミン錠 50mg

(日本薬局方 クロミフェンクエン酸塩錠)

製造販売元：株式会社ポーラファルマ

謹啓 平素より格別のご高配を賜り、誠に有難うございます。

この度、標記製剤の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用くださいますようお願い申し上げます。改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照ください。

今後とも、ご愛顧、ご指導のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂理由

【使用上の注意】1. 慎重投与：厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき改訂いたしました。改訂内容は、DSUNo.217（3月発行）に掲載予定です。

2. 改訂内容(新旧比較)

下線部追記

_____：追記箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|---|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1)(2)省略</p> <p><u>(3)未治療の子宮内膜増殖症のある患者〔子宮内膜増殖症は細胞異型を伴う場合があるため。〕</u></p> <p>改訂前(3)を(4)に番号を繰り下げ(内容省略) 以降同様に番号を繰り下げ(内容省略)</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>略</p> |

最新の医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)をご確認ください。

2013-J-04