

— 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。 —

平成23年8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

(一般名:クロミフェンクエン酸塩)

製造販売元 株式会社ポーラファルマ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記商品につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。つきましては、今後は下記内容に充分ご留意頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

今後とも、御愛顧、御指導を賜りますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂理由

1) 平成23年7月15日に医薬食品局安全対策課長通知(薬食安発0715第3号)が発出され、規制当局において、以下の①②の理由に該当する医薬品に対して、評価中のリスク等の情報を提供することになりました。

①自発報告等が集積され、使用上の注意の改訂等に繋がりうるものとして注目しているリスク情報

②外国規制当局や学会等が注目し、規制当局が評価を始めたリスク情報

今回、クロミフェンクエン酸塩製剤が①の理由に該当し、評価対象になりました。

2) 上記通知を受けて評価を実施した結果、8月9日付で事務連絡通知が発出され、使用上の注意改訂をすることになりました。

2. 改訂内容

改訂内容は以下の①②のとおりです。

①今まで頻度不明の『副作用』として「卵巢過剰刺激」と記載していましたが、今回の改訂ではより重要度を増して、新たに『**重大な副作用**』の項目を設け、副作用名も「卵巢過剰刺激症候群」として明記し、併用等の注意を要するホルモン剤名や症状などについても記載することになりました。

②①の変更に伴い、『**3. 副作用**』の記載整備を実施しました。

3. 改訂内容（新旧比較）【変更部分抜粋】

「使用上の注意」改訂後	「使用上の注意」改訂前										
<p>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。（再審査対象外）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） <u>卵巣過剰刺激症候群</u>：本剤を投与した場合、並びに、<u>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）</u>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、<u>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</u>があらわれることがある。これに伴い、<u>血液濃縮、血液凝固能の亢進、呼吸困難等</u>を併発することがあるので、直ちに投与を中止し、<u>循環血液量の改善に努めるなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。また、視覚症状が認められた場合には、投与を中止して眼科的検査を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="162 1368 794 1512"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>虚血性視神経症、霧視等の視覚症状</td> </tr> </table> <p>以下省略</p>		頻度不明	眼	虚血性視神経症、霧視等の視覚症状	<p>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。（再審査対象外）</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。また、視覚症状が認められた場合には、投与を中止して眼科的検査を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="821 645 1441 840"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>卵巣過剰刺激</td> <td>下腹部痛等の卵巣腫大症状</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>虚血性視神経症、霧視等の視覚症状</td> </tr> </table> <p>以下省略</p>		頻度不明	卵巣過剰刺激	下腹部痛等の卵巣腫大 症状	眼	虚血性視神経症、霧視等の視覚症状
	頻度不明										
眼	虚血性視神経症、霧視等の視覚症状										
	頻度不明										
卵巣過剰刺激	下腹部痛等の卵巣腫大 症状										
眼	虚血性視神経症、霧視等の視覚症状										

〇〇部（二重取消腺）：削除箇所、_____部：追記・改訂箇所

以上

尚、上記については、DSUNo.202（9月発行）に掲載されます。詳細につきましては、2011年8月版の新添付文書をご参照頂きますよう、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

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/>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。