

— 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。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成22年6月

製造販売元 株式会社ポーラファルマ

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)

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。

敬白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

「使用上の注意」改訂後	「使用上の注意」改訂前
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(3) 肝障害又は肝疾患のある患者 [肝障害を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(4) 妊婦 [「重要な基本的注意」の(2)の項参照]</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) 卵巣腫瘍及び多のう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。]</p> <p>(2) 肝障害又は肝疾患のある患者 [肝障害を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(3) 妊婦 [「重要な基本的注意」の(2)の項参照]</p>

「使用上の注意」改訂後	「使用上の注意」改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 子宮筋腫のある患者 [子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。]</p> <p>(2) 子宮内膜症のある患者 [症状が増悪するおそれがある。]</p> <p>(3) 乳癌の既往歴のある患者 [乳癌が再発するおそれがある。]</p> <p>(4) 乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者 [症状が増悪するおそれがある。]</p> <p>(5) 肝障害・肝疾患の既往歴のある患者 [肝障害を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(6) 多嚢胞性卵巣のある患者 [卵巣過剰刺激症候群が起りやすい。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 肝障害・肝疾患の既往歴のある患者 [肝障害を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(2) 多のう胞性卵巣のある患者 [卵巣過剰刺激症候群が起りやすい。]</p>

部：追記、改訂箇所

2. 改訂理由

現行、エストロゲン製剤やテストステロン製剤においては、性ホルモンによる腫瘍の悪化が懸念されるため、「性ホルモン依存性腫瘍およびその疑いのある患者」が禁忌とされています。

今回、エストロゲンおよびテストステロンの分泌促進作用を有する製剤についても、厚生労働省事務連絡により、禁忌および慎重投与の項にて「性ホルモン依存性悪性腫瘍およびその疑いのある患者」および「性ホルモン依存性疾患のある患者」の投与について使用上の注意の改訂による注意喚起することになりました。

尚、上記については、DSUNo.190 (6月中旬発行) に掲載されます。

詳細につきましては、2010年6月版の新添付文書をご参照頂きますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

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。