

クロミッド錠 50mg

【この薬は？】

販売名	クロミッド錠 50mg Clomid tablets
一般名	クロミフェンクエン酸塩 Clomifene Citrate
含有量 (1 錠中)	50mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、排卵誘発剤、抗エストロゲン剤と呼ばれるグループに属する薬です。
〔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に使用する場合〕

排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発、生殖補助医療^{*1}における調節卵巣刺激として、視床下部への内因性エストロゲン（卵胞ホルモン）の作用を抑え、下垂体からの黄体化ホルモン（LH）および卵胞刺激ホルモン（FSH）分泌を誘導し、卵胞を発育させます。

^{*1} 生殖補助医療：体外受精・胚移植（IVF-ET）、顕微授精（卵細胞質内精子注入法：ICSI）、凍結融解胚移植などの不妊治療法

〔乏精子症における精子形成の誘導に使用する場合〕

下垂体からの黄体化ホルモン（LH）および卵胞刺激ホルモン（FSH）の分泌を促進することで、精巣にあるセルトリ細胞およびライディッヒ細胞を刺激し精子の形成を促します。

- ・次の目的で処方されます。

**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**

〔排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発に使用する場合〕

- ・この薬は、間脳または下垂体前葉の機能障害に由来する性腺刺激ホルモン低分泌無排卵の人に使用されます。

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・この薬は、自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると本来の効果が得られません。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・エストロゲン依存性悪性腫瘍（乳がん、子宮内膜がんなど）のある人、またはこれらの病気の疑いのある人
- ・肝臓に障害がある人
- ・アンドロゲン依存性悪性腫瘍（前立腺がんなど）のある人、またはこれらの病気の疑いのある人
- ・頭蓋内に病変（下垂体腫瘍など）がある人

〔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に使用する場合〕

- ・卵巣腫瘍および多のう胞性卵巣症候群を原因としない卵巣腫大のある人
- ・妊娠している人
- ・治癒していないまたは治療を要する血栓塞栓性疾患のある人

〔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に使用する場合〕

- ・原発性卵巣不全による尿中性腺刺激ホルモン分泌の高い人
- ・副腎および甲状腺機能の異常による無排卵の人
- ・無排卵症以外の不妊症の人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・児を望まない無排卵の人
- ・子宮筋腫のある人
- ・子宮内膜症のある人
- ・過去に乳がんになったことがある人
- ・血縁に乳がんになった人がいる人、乳房にしこりがある人、乳腺症のある人、乳房レントゲン像に異常がみられた人
- ・多のう胞性卵巣のある人
- ・未治療の子宮内膜増殖症のある人
- ・前立腺肥大のある人
- ・血栓塞栓症がおこる危険性が高い人（患者さんや家族の方が過去に血栓塞栓症を経験したことがある場合など）
- ・過去に肝臓に障害があった人
- ・授乳中の人

○この薬の使用前に以下の検査が行われることがあります。

〔排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発に使用する場合〕

- ・無月経の人においては、原因検索のためのホルモン剤を使用した検査が行われます。
- ・この薬の使用を始める前にあなたとパートナーの検査が行われます。検査の結果、不妊治療が不適切な場合はこの薬は使用されません。

〔乏精子症における精子形成の誘導に使用する場合〕

- ・精液検査、内分泌学的検査、精巣エコー検査等の検査が行われます。

〔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に使用する場合〕

○この薬を使用する場合に予想される危険性や注意すべき症状について十分理解できるまで説明を受けてください。

〔乏精子症における精子形成の誘導に使用する場合〕

○この薬は、動物実験において、遺伝毒性の可能性があることが報告されています。患者さんはこの治療の注意すべき点等について十分に理解できるまで説明を受けてください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔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に使用する場合〕

1 回量	1 錠 (50mg)	2 錠 (100mg)
飲む回数	1 日 1 回	1 日 1 回
排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発	通常、第 1 クール 1 日 1 錠 (50mg) 5 日間で開始する。	第 1 クールで無効の場合は 1 日 2 錠 (100mg) 5 日間に増量する。
生殖補助医療における調節卵巣刺激	通常、1 日 1 錠 (50mg) を月経周期 3 日目から 5 日間投与する。	効果不十分な場合は 1 日 2 錠 (100mg) 5 日間に増量できる。

用量・期間は 1 日 2 錠 (100mg) 5 日間を限度とする。

〔乏精子症における精子形成の誘導に使用する場合〕

1 回量	1 錠 (50mg)
飲む回数	1 日 1 回を 1 日おき

●どのように飲むか？

コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●使用し忘れた場合の対応

決して 2 回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1 回分を飲んでください。ただし、次の使用時間が近い場合は 1 回とばして、次の時間に 1 回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〔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に使用する場合〕

○本剤投与により卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあります。

- ・自覚症状（下腹部の痛み、お腹が張る、吐き気、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合にはすぐに医師等に相談してください。
- ・本剤の5日間の投与終了後も含め少なくとも不妊治療中は、超音波検査等により卵巣の大きさが確認されます。

○排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発の場合、卵巣過剰刺激の結果として、多胎妊娠*の可能性あります。

*多胎妊娠：二人以上の胎児が同時に子宮内にいる状態

○妊娠初期の投与を避けるため、以下の対応を行います。

- ・本剤投与開始前および次周期の投与前に妊娠していないことを確認します。
- ・排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発において、この薬を使用する投与前少なくとも1カ月間、およびこの治療をおこなっている間は基礎体温を必ず記録し、排卵誘発の有無を確認します。

〔男性が使用する場合〕

- ・内分泌検査や精液検査等が定期的に行われます。

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・眼のかすみ、眼の前に霧がかかったような感じなどの視覚症状があらわれることがあります。自動車の運転など、危険を伴う機械の操作は避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
卵巣過剰刺激症候群 らんそうかじょうしげきしょう こうぐん	お腹が張る、吐き気、体重増加、尿量が減る

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体重増加
口や喉	吐き気
腹部	お腹が張る

部位	自覚症状
尿	尿量が減る

【この薬の形は？】

PTP シート	 表面 裏面
形状	 表面 裏面 側面
直径	9.0mm
厚さ	4.1mm
重さ	0.28g
色	白色円形の錠剤
識別コード	FJ390

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	クロミフェンクエン酸塩
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、バレイショデンプン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：富士製薬工業株式会社 (<https://www.fujipharma.jp/>)

学術情報課

電話番号：0120-956-792

受付時間：9 時～17 時

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）