

令和5年2月20日

一般社団法人 日本生殖医学会
会員 各位

富士製薬工業株式会社

クロミッド錠 50mg 乏精子症における精子形成の誘導における
適正使用並びに妊娠例報告に関するお願い

この度、弊社 クロミッド錠 50mg (一般名:クロミフェンクエン酸塩、以下本剤)は、厚生労働省通知「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」及び「不妊治療において使用されている医療用医薬品の適応外使用に係る取扱いについて」に基づく申請により、以下の「効能又は効果」「用法及び用量」について、2022年3月11日に薬事承認され、2022年4月1日より保険適用の対象となりました。

「効能又は効果」

乏精子症における精子形成の誘導

「用法及び用量」

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。

「承認条件」

関連学会と連携の上、本剤投与下で形成された精子を用いた妊娠での児への影響に関してデータを収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

1. 適正使用のお願い

本剤の使用にあたっては、本剤の添付文書及びインタビューフォームを確認の上、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される患者さんにもみ投与いただきますようお願いいたします。

また、患者さんには、本剤の投与開始前に、本剤の投与により予測されるリスクについてご説明いただき、患者さんにご理解いただいた上で投与いただきますようお願いいたします。

2. 当該効能での本剤投与例および妊娠例報告のお願い

本剤では、動物実験で遺伝毒性が認められている一方で、乏精子症への本剤投与

で形成された精子を用いた妊娠での胚・胎児への影響が検討されたデータは限られております。

そのため、今般、効能又は効果に追加された乏精子症における精子形成の誘導において、本剤投与後の患者さんの精子による妊娠から出生した児の先天異常の情報は特に重要であると考えておりますが、当該効能で本剤が投与される患者さんは限られていると考えられることから、これら患者さん全例を対象に製造販売後調査を実施しております。

つきましては、当該効能で本剤を投与された患者さんあるいはその患者さんの精子により妊娠が認められた際には、弊社医薬情報担当者もしくは弊社学術情報課までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

なお、ご連絡いただいた症例について詳細情報の提供をお願いする場合がありますので、ご理解とご協力の程よろしくようお願い申し上げます。

富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課	TEL:0120-956-792 受付時間:月～金 9:00～17:00 (祝日及び当社休日除く)
-----------------------	---