

クロミフェンクエン酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	クロミフェンクエン酸 塩	クロミット錠 50mg（塩野義製薬 株式会社）他
効能・効果	排卵障害に基づく不妊症の排卵誘発	
改訂の概要	「重大な副作用」の項を新設し、「卵巢過剰刺激症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「卵巢過剰刺激症候群」7 例 (うち、因果関係の否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】	