

【医薬品名】 アザチオプリン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項の

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」

を削除し、[重要な基本的注意] の項の

「本剤投与中の患者において、リンパ球に染色体異常を有する児が出生したとの症例報告がある。また、動物実験（ウサギ、ラット、マウス）で催奇形性作用が報告されているので、本剤投与中の患者には男女共に避妊を行わせること。」

を削除し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に関する記載を

「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠する可能性のある女性には、本剤が有するリスクを説明すること。可能な限り、投与期間中の妊娠を避けさせることが望ましい。〔ヒトで胎盤を通過することが報告されている。リンパ球に染色体異常を有する児が出生したとの症例報告、出生した児で先天奇形、血球数の減少、免疫担当細胞数の減少が認められたとの報告がある。本剤を妊娠期間中に投与された女性（特に副腎皮質ステロイドを併用した場合）において、早産及び低出生体重児の出産が報告されている。両親のいずれかへの本剤投与に引き続き、自然流産が発現したという報告もある。また、動物実験（ウサギ、ラット、マウス）で催奇形性が報告されている。〕」

と改め、

「パートナーが妊娠する可能性のある男性に投与する場合には、本剤が有するリスクを説明すること。可能な限り、投与期間中はパートナーの妊娠を避けさせることが望ましい。〔細菌を用いた復帰突然変異試験及びマウス、ラットを用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。〕」

を追記する。

- 〈参考〉 Jharap, B., et al. :Gut 2014;63:451
Cleary, B. J., et al. :Birth Defects Res. A. Clin. Mol. Teratol. 2009;
85:647
DeWitte, D. B., et al. :J. Pediatr. 1984;105:625
Ono, E., et al. :Am. J. Transplant. 2015;15:1654
Speck, W. T., et al. :Cancer Res. 1976;36:108
Henderson, L., et al. :Mutat. Res. 1993;291:79
van Went, G. F. :Mutat. Res. 1979;68:153