

【医薬品名】 シクロスポリン（経口剤、注射剤）

【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、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦」

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。〔動物実験（ラット）で催奇形作用、また、難産及び周産期死亡が報告されている。ヒトで胎盤を通過することが報告されている。妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響（低出生体重、先天奇形）の報告がある。〕」

と改める。

- 〈参考〉 Baxi, L. V., et al. :Am. J. Obstet. Gynecol. 1993;169(1):33  
Burrows, D. A., et al. :Obstet. Gynecol. 1988;72(3):459  
Lowenstein, B. R., et al. :Am. J. Obstet. Gynecol. 1988;158(3):589  
Flechner, S. M., et al. :Am. J. Kidney Dis. 1985;5(1):60  
Coscia, L. A., et al. :Best Pract. Res. Clin. Obstet. Gynaecol. 2014;  
28(8):1174