

クラドリビンの「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）
	クラドリビン	ロイスタチン注 8mg（ヤンセンファーマ株式会社）
効能・効果	ヘアリーセル白血病 再発・再燃又は治療抵抗性の下記疾患 低悪性度又はろ胞性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「進行性多巣性白質脳症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	海外症例（直近 3 年度の海外症例を含む）が集積したこと等から、専門委員の意見も踏まえた結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	進行性多巣性白質脳症関連症例 0 例	