

医薬安発 1002 第 1 号
令和 8 年 10 月 2 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 クラドリビン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.6 授乳婦 <u>授乳しないことが望ましい。本剤のヒトにおける乳汁への移行は不明である。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.6 授乳婦 <u>投与後 7 日間は授乳を避けさせること。ヒトにおいて乳汁中への移行が報告されている。</u>

【参考】 Datta, P., et al. :Mult. Scler. 2021;27:799-801

Datta, P., et al. :Mult. Scler. 2023;29:1346-1347