

クラドリビンの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	クラドリビン	ロイスタチン注 8 mg (クリニジェン株式会社)
販売開始年月	2002 年 6 月	
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	「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.6 授乳婦」の項の記載を「授乳しないことが望ましい」から「授乳を避けさせること」と変更し、授乳を避けさせる期間を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	クラドリビンがヒトの乳汁中に移行することが示され、クラドリビンが遺伝毒性を有する薬剤であり、乳汁中から児に移行した場合に児への影響が想定されることから、授乳婦に対する注意を「授乳を避けさせること」とすることが適切と判断した。また、授乳を避けさせる期間は本剤の消失半減期を考慮し、7 日間とすることが適切と判断した。なお、本剤の授乳婦への注意を「授乳を避けさせること」とした場合の臨床現場への影響について関連学会へ意見を聴取し、特段大きな問題はないことを確認した。	