

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