

使用上の注意改訂のお知らせ

2026 年 10 月

クリニジェン株式会社

抗悪性腫瘍剤
クラドリビン注射液
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ロイスタチン[®] 注 8mg

LEUSTATIN[®] Injection 8mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂概要

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 8 年 10 月 2 日付）
 - 9. 6 授乳婦：『授乳を避けさせる』旨に変更し、授乳回避期間について記載いたしました。
 - 23. 主要文献：本剤の乳汁移行に関する文献について追記いたしました。
- 自主改訂
 - 9. 4 生殖能を有する者：妊娠する可能性のある女性および男性の避妊期間について記載しました。

■改訂内容

改訂後 （下線部：変更箇所）	改訂前
9. 4 生殖能を有する者 9. 4. 1 生殖可能な年齢の患者に投与する場合には、性腺に対する影響を考慮すること。[15. 2. 2 参照] 9. 4. 2 <u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</u> [9. 5、15. 2. 1 参照]	9. 4 生殖能を有する者 9. 4. 1 <u>妊娠可能年齢にある女性においては避妊するよう指導すること。</u> [9. 5 参照] 9. 4. 2 生殖可能な年齢の患者に投与する場合には、性腺に対する影響を考慮すること。[15. 2. 1、15. 2. 2 参照]

改訂後（下線部：変更箇所）	改訂前
9.4.3 男性には、<u>本剤投与中及び最終投与後3ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2.1 参照]</u> 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（マウス、ウサギ）で催奇形性が報告されている。[2.2、9.4.2参照] 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^{1)、2)}。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (略) 11.1.5 重篤な神経毒性（頻度不明） (略) 神経毒性の内容³⁾ (以降、文献参照番号を同様に変更することとし省略) 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 遺伝毒性試験のうち、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞株を用いた染色体異常試験⁵⁾及びマウスを用いた小核試験⁶⁾において、いずれも陽性の結果が報告されている。[9.4.2、<u>9.4.3 参照</u>] 15.2.2 動物実験（カニクイザル）において、7日間投与、21日間休薬の投与スケジュールで1.0mg/kgを1年間皮下投与したとき、精巣毒性が認められている⁷⁾。[9.4.1 参照]	9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（マウス、ウサギ）で催奇形性が報告されている。[2.2、9.4.1参照] 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> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (略) 11.1.5 重篤な神経毒性（頻度不明） (略) 神経毒性の内容¹⁾ (以降、文献参照番号の変更該当箇所のみであり省略) 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 遺伝毒性試験のうち、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞株を用いた染色体異常試験³⁾及びマウスを用いた小核試験⁴⁾において、いずれも陽性の結果が報告されている。[9.4.2 参照] 15.2.2 動物実験（カニクイザル）において、7日間投与、21日間休薬の投与スケジュールで1.0mg/kgを1年間皮下投与したとき、精巣毒性が認められている⁵⁾。[9.4.2 参照]

改訂後（下線部：変更箇所）	改訂前
23. 主要文献 1) <u>Datta P, et al.: Mult Scler. 2021; 27: 799-801</u> 2) <u>Datta P, et al.: Mult Scler. 2023; 29: 1346-1347</u> 3) Cheson BD, et al. : J Clin Oncol. 1994; 12: 2216-2228 （以降、文献参照番号を同様に変更することとし省略）	23. 主要文献 1) Cheson BD, et al. : J Clin Oncol. 1994; 12: 2216-2228 （以降、文献参照番号の変更該当箇所のみであり省略）

■改訂理由

・授乳回避

クラドリビンのヒトの乳汁中への移行が示され、本剤は遺伝毒性を有する薬剤であるため、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、「授乳を避けさせる」旨に記載内容を変更し、ヒトの乳汁中への移行を示す文献情報を追記いたしました。

授乳回避期間の 7 日間については、一般に薬剤が生体内より消失する目安が半減期の 5 倍の時間とされていることから、本剤の消失半減期 30.3 時間の 5 倍より 7 日間といたしました。

・避妊

本剤が遺伝毒性を有する薬剤であることから、「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」（令和 5 年 2 月 16 日付け薬生薬審発 0216 第 1 号、薬生安発 0216 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知）に基づき、妊娠する可能性のある女性および男性の避妊期間を設定いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 350（2026 年 11 月）に掲載予定です》

◎最新の電子化された添付文書（電子添文）も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にてご確認ください。

また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。

ロイスタチン注 8mg



[製品に関するお問い合わせ先]

クリニジェン株式会社 カスタマーセンター

TEL 0120-192-109

受付時間 9 時～ 17 時 30 分（土・日・祝日・当社休日を除く）