

DRUG INFORMATION

Vol.1

目次

◇DI ニュース発行について

◇免疫抑制剤の妊婦等に関する

禁忌の見直しについて

DI ニュース発行について

この度、DI ニュースを発行する運びとなりました。本ニュースを通して、医薬品に関する情報をいち早く皆様へ提供するよう努めます。多くの方々に閲覧していただければ幸いです。

免疫抑制剤の妊婦等に関する禁忌の見直しについて

厚生労働省では、平成 17 年 10 月から国立成育医療研究センターに「妊娠と薬情報センター」を設置して相談業務及び調査業務を行い、さらに平成 28 年度から、集積された情報等を踏まえて添付文書への反映を推進する事業が行われています。

今般、免疫抑制剤 3 剤について、センターの専門家によるワーキンググループの報告書に基づき、添付文書の改訂が実施されたため、その経緯及び内容について紹介します。

ワーキンググループでの検討内容について

免疫抑制剤 3 剤（タクロリムス水和物、シクロスポリン、アザチオプリン）は動物を用いた試験において催奇形性が認められていることから、添付文書上では妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌とされていました。

これに対し、免疫抑制剤による臓器移植患者の長期予後の改善や、免疫抑制剤の併用による自己免疫疾患の治療成績の向上等に伴い、妊娠中の患者における治療継続が課題となっていました。

ワーキンググループでの評価・分析の結果、以下の理由により、免疫抑制剤 3 剤において、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する旨注意喚起した上で、禁忌を解除することが適当との結果が得られました。

- (1) 動物試験では、過去に催奇形性が報告されているが、センターで網羅的に収集し、評価した海外の疫学研究の結果では、免疫抑制剤を投与された妊婦において胎児の先天奇形の発生率が有意に上昇したという報告はないこと。
- (2) 国内外のガイドライン等において、妊娠中であっても使用可能な医薬品とされていること。
- (3) 海外の添付文書において、妊婦への投与は基本的に禁忌とされておらず、胎盤への移行が認められていること等から潜在的有益性が胎児への潜在的危険性を上回る場合にのみ投与できるとされていること。
- (4) アザチオプリンについては、非臨床試験において遺伝毒性が認められていること。

なお、現行「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項には非臨床試験で認められた催奇形性等のデータを記載しておりましたが、最新の知見に基づき、臨床使用における妊娠転帰、児への影響等のデータを追記することが適切と判断されました。

免疫抑制剤の妊婦等に関する禁忌の見直しについて

今般、ワーキンググループでの検討内容及びPMDAの添付文書の改訂案を踏まえ、平成30年6月26日の第3回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて添付文書の改訂について審議を行いました。

厚生労働省では、本調査会での審議を踏まえて、同年7月10日に免疫抑制剤3剤について添付文書の改訂指示通知を发出了。改訂の概要は以下の通りです。

- (1) 「禁忌」の項から「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」を削除する。
- (2) 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項において「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する」旨を追記する。
- (3) 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項において、妊娠転帰、児への影響等の臨床データを追記する。
- (4) (アザチオプリンのみ) 「重要な基本的注意」の項の避妊に関する記載を削除し、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」において、投与期間中の妊娠を可能な限り避けさせることが望ましいこと、妊娠する可能性のある女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性には、本薬が有するリスクを説明する旨を追記する。

当院採用薬一覧

タクロリムス水和物	タクロリムス錠 0.5mg「トロー」 (以下、院外採用) グラセプターカプセル 0.5mg、1mg プログラフカプセル 0.5mg、1mg タリムス点眼液 0.1% プロトピック軟膏 0.03%、0.1%
シクロスポリン	(以下、院外採用) ネオールカプセル 10mg、25mg、50mg ネオール内用液 10% パピロックミニ点眼液 0.1%
アザチオプリン	(以下、院外採用) イムラン錠 50mg

※過去に緊急購入した薬剤は院外採用薬に含む

おわりに

今回の添付文書の改訂は、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対し、一律禁止とされていた免疫抑制剤の服用を、無条件に行えるようにするものではありません。免疫抑制剤を処方する医師が患者の疾患の状態等を十分に観察し、治療上の有益性及び危険性を十分勘案した上で、投与の可否を慎重に判断していただく必要があります。

参考資料

医薬品・医療機器等安全情報 No.355

発行：

日野市立病院 薬剤部 内線 2190

平成 30 年 10 月 10 日



DI ニュースは今後、院内情報 web のみでの掲示とさせていただきます。

閲覧される際には、「ライブラリ」から薬剤部にお入りください。