

2019年5月17日

関係学会
理事長 殿

厚生労働省「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」
妊娠と薬情報センター情報提供ワーキンググループ
委員長 村島 温子

「医療用医薬品の添付文書における妊婦禁忌の解除を希望する薬剤調査」へのご協力依頼

平素より格別なるご高配を賜り心より感謝申し上げます。

妊婦が医薬品を服用した場合の胎児への影響については、各医薬品の添付文書に記載された情報が必ずしも十分ではないことから、厚生労働省の「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」により、平成17年10月に国立成育医療研究センター内に設置された「妊娠と薬情報センター」では、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の服薬相談に応じるとともに、相談事例の妊娠結果の調査を行い、新たなエビデンスを確立する調査業務も併せて行っています。

また、平成28年度からは専門家による妊娠と薬情報センター情報提供ワーキンググループを設置し、これまでにセンターに集積された情報の整理・評価を行い、妊婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取り組みを行っています。これにより昨年7月、免疫抑制剤3剤の禁忌解除が実施されたことはご存知の通りでございます。

この取り組みでは現在、カルシウム拮抗剤について検討中でございますが、今後も対象薬を広げてまいる予定でございます。

つきましては、今後の対象薬を選定するにあたり、妊婦禁忌の解除を希望する薬剤について各学会のご要望をお寄せくださいますようお願い申し上げます。

対象薬剤となる目安

- ・診療の現場で代替薬がないため治療に困難をきたしている
- ・国外の添付文書または国内外の診療ガイドラインで妊産婦への使用が認められている

要望の送付方法

- ・別紙に記入の上、村島までメールか郵送でお送りください。

締め切り

- ・8月末日

【本件に関するお問い合わせ先】

国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター
センター長 村島 温子
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1
e-mail: murasima-a@ncchd.go.jp
電話：03-3416-0181（代）

【厚生労働省担当課】医薬・生活衛生局 医薬安全対策課
TEL：03-5253-1111（内線2751）

別紙

妊婦禁忌の解除を希望する薬剤に関する要望書

要望者	学会名；	
要望する 医薬品	成分名 (一般名)	
	販売名	
適応疾患	適応疾患名 (添付文書上適応のある疾患名について記載する。)	
	疾患疫学背景 (慢性疾患治療薬の場合記載する)	<ul style="list-style-type: none"> ・患者数： 約 _____ 人 ・男女比： _____ 対 _____ ・妊孕期(15歳～40歳)の女性での罹患率が高い はい いいえ ・疾患の重篤性 (投薬治療を行わなかった場合) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 生命に重大な影響がある (致死的な疾患) <input type="checkbox"/> 病気の進行が不可逆性で、日常生活に著しい影響をおよぼす <input type="checkbox"/> 日常生活に影響をおよぼす <input type="checkbox"/> その他 <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> { </div>
	備 考	

<p>海外での医療医薬品の添付文書での妊婦に関する記載状況 (可能な範囲で記載する)</p>	<p>(例：北米の添付文書では妊婦禁忌とはされていない)</p>
<p>国内外の疾患ガイドラインの記載状況 (可能な範囲で記載する)</p>	<p>(例：産婦人科診療ガイドライン産科編 2017 では、添付文書上いわゆる禁忌の医薬品のうち、妊娠初期に服用・投与された場合臨床的に有意な胎児への影響はないと判断してよい医薬品の一覧表に記載されている)</p>
<p>備考</p>	