

2023年8月10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
(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)

第3回「医療用医薬品添付文書の妊婦に関する禁忌等の記載内容の変更を希望する薬剤調査」へのご協力をお願い

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。

厚生労働省事業として2005年に開設された「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ており、妊娠中の薬剤使用に関する新たなエビデンスを確立するための調査業務も併せて行っております。

2016年度からは、新たに「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」として、医療用医薬品添付文書の妊婦等の項に関する記載内容の見直しに取り組んでおります。その成果として、免疫抑制薬3剤(アザチオプリン・シクロスポリン・タクロリムス)、カルシウム拮抗薬(ニフェジピン・アムロジピン)の禁忌解除が実施され、 β 遮断薬、ドンペリドンについて検討作業を進めているところになります。

2019年、2021年に各専門学会に妊婦禁忌等の記載変更を希望する薬剤についてお伺いいたしました。臨床現場での最新の薬剤使用状況を反映するために、改めてアンケート調査を行う運びとなりました。今後の対象薬を選定するにあたり、貴学会のご要望をお寄せくださいますようお願いする次第でございます。ご多忙の折、大変恐縮ですが、何卒よろしくお願い申し上げます。

記

① 対象薬剤となる目安

- ・妊婦に関する禁忌等の添付文書記載に従った場合、診療に困難をきたす薬剤
 - ・国外の添付文書または国内外の診療ガイドラインでは妊産婦等への使用が認められている薬剤
- ※必要な場合、前回ご要望いただいた薬剤についても要望書を更新しての提出をお願いいたします

② 要望書の送付方法

- ・別紙に記入の上、事務局(肥沼)までメールの添付形式でお送りください。

③ 締め切り

- ・2023年11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
事務局 肥沼 幸
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
e-mail: koinuma-s@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)

妊婦禁忌の解除を希望する薬剤に関する要望書

| | | |
|---------------------|---|---|
| <p>要 望 者</p> | <p>学会名；</p> | |
| <p>要望する 医薬品</p> | <p>成 分 名 (一 般 名)</p> | |
| | <p>販 売 名</p> | |
| <p>適応疾患</p> | <p>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。)</p> | |
| | <p>疾患疫学背景 (慢性疾患治療薬 の場合記載する)</p> | <p>・患者数： 約 _____ 人</p> <p>・男女比： _____ 対 _____</p> <p>・妊孕期(15歳～40歳)の女性での罹患率が高い</p> <p>はい いいえ</p> <p>・疾患の重篤性 (投薬治療を行わなかった場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 生命に重大な影響がある (致死的な疾患)</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 日常生活に影響をおよぼす</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 400px; height: 100px; margin: 20px auto;"></div> |
| | <p>備 考</p> | |

| | |
|--|---|
| <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 2020 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> | |