



免疫抑制剤の妊婦等に関する禁忌の見直しについて

平成30年7月10日、厚生労働省は免疫抑制剤3剤について、禁忌の項から「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」を削除するなど、添付文書の改訂指示通知を発出しました。

なお、使用に際しましては、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検討した上で、投与の可否を慎重に判断していただきますようお願いいたします。

○添付文書の改訂内容

- ・妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する**禁忌を解除**
- ・「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の注意喚起を記載**

○今回添付文書が改訂された免疫抑制剤

区分	当院採用薬	成分名
内 外	グラセプターカプセル0.5mg・1mg・5mg	タクロリムス水和物
内 外	タクロリムス錠3mg「あゆみ」	
内 外	タリムス点眼液0.1%	
内 外	プログラフカプセル0.5mg・1mg	
緊 外	プログラフ顆粒0.2mg	
内	プログラフ注射液2mg	
内 外	プロトピック軟膏0.03%小児用・0.1%	
内	サンディミュン点滴静注用250mg	シクロスポリン
外	サンディミュン内用液10%	
緊 外	ネオーラル10mgカプセル	
内 外	ネオーラル25mgカプセル・50mgカプセル	
緊 外	ネオーラル内用液10%	
内 外	アザニン錠50mg	アザチオプリン

他の免疫抑制剤についての変更はありません



○経緯

内：院内採用 外：院外専用 緊：緊急購入

上記免疫抑制剤3剤は、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。近年、免疫抑制剤による臓器移植患者の長期予後の改善等に伴い、妊娠可能年齢の患者の妊娠中における治療継続が課題となっており、以下の理由から添付文書が改訂されることとなりました。

- ・動物試験では、過去に催奇形性が報告されているが、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。
- ・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。
- ・欧米等6ヶ国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、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。