

## 催奇形性のある薬のリスク管理を考えるうえで 重要な点

- リスク区分ごとの人数と(詳細な)年齢分布
  - A.男性
  - B.女性(妊娠の可能性のない女性)
  - C.女性(妊娠可能な女性)
- 年齢や病態等を考慮したリスクに応じて、教育とアプローチ(確認等)の方法を丁寧に検討すべき
- 胎児曝露(被害)は起こり得る、との前提で考えるべき
- 適応外使用の可能性も考慮すべき

平成23年度  
第10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  
2012(平成24)年3月9日  
参考人 佐藤嗣道

1

## レナリドミドに関する海外での妊娠事例

レブラミドの審査報告書(厚生労働省)

- 女性患者の妊娠:7例
  - 人工妊娠中絶:5例
  - 自然流産:1例
  - 転帰不明:1例
- 男性患者のパートナーの妊娠:6例
  - 正常出産:2例
  - 人工妊娠中絶:1例
  - 自然流産:1例
  - 転帰不明:2例

2012/02/01

Tsumumichi Sato

2

## 年齢分布や妊娠可能な女性の割合が異なれば、 胎児曝露の(集団における)リスクは異なる。

	サリドマイド(米国) <sup>1)</sup> S.T.E.P.S.	イソトレチノイン(米国) <sup>2)</sup> iPLEDGE
評価した期間	1998-2004/12	2005/12-2007/2
登録患者数	124,000 (100%)*	305,366 (100%)
男性	70,680 (57%)*	154,515 (51%)
妊娠の可能性のない女性	47,320 (38%)*	13,436 (4%)
妊娠可能な女性	6,000 (5%)*	137,415 (45%)
年齢	平均53-67歳 (時期により異なる)	女性 <12歳0.1%, 12-19歳43% 20-29歳35%, 30-39歳15%, 40-44歳4%, ≥ 45歳2%
妊娠数	3	122
薬の使用開始前†	2	10
薬使用中	1	78
薬の終了後30日以内	0	8
詳細不明	0	26

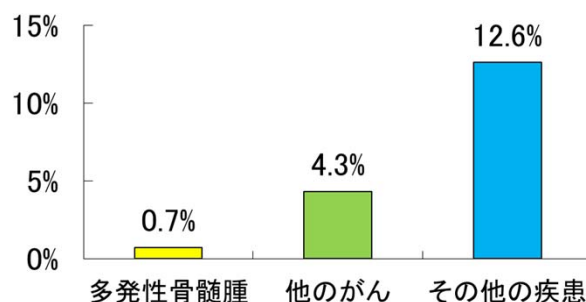
\* もとの文献に記載された概数をもとに計算。† 薬は使用されなかった。

1) Uhl K et al.. Thalidomide Use in the US. *Drug Safety* 2006; 29: 321-329.

2) <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/07/briefing/2007-4311b1-00-index.htm>

3

## SMUDに登録された個人輸入によるサリドマイドの使用 (2010.3-2011.5) 妊娠可能な女性の割合



骨髄腫以外の疾患の治療にサリドマイドを使う(適応外使用)の患者のほうが、妊娠可能な女性の割合が高い

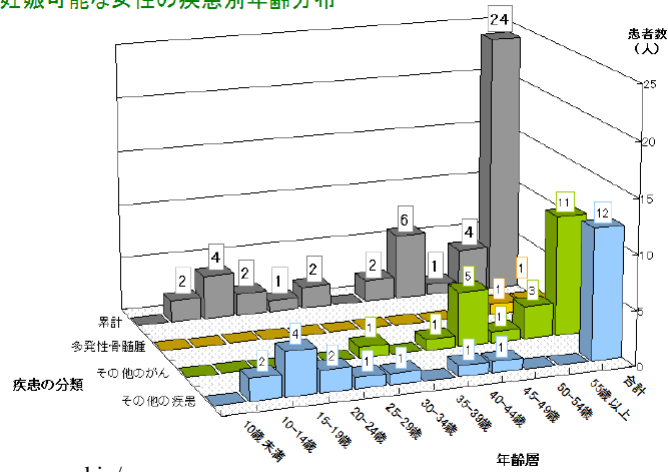
SMUD:個人輸入のサリドマイド使用登録システム  
<http://www.smud.jp/>

4

SMUDに登録された個人輸入によるサリドマイドの使用  
(2010.3-2011.5)

妊娠可能な女性の年齢分布

妊娠可能な女性の疾患別年齢分布



<http://www.smud.jp/>