

## リスク区分変更に係るパブリックコメント に寄せられたご意見

No.	意見概要	意見内容
1	第一類医薬品とすべきである。	<p>イブプロフェンでは、妊娠後期時の動物実験で胎児の動脈管収縮が報告されています。また、類似成分では関連性が否定できない胎児動脈管収縮の症例も報告されており、この胎児動脈管収縮は胎児に心不全を引き起こし、場合によっては予後不良となることもあり、胎児期に死亡する例や新生児遷延性肺高血圧症の要因にもなります。このような有害事象の発生を未然に防ぐためにも、薬剤師による相談応需並びに適切な情報提供が必須と考えます。</p> <p>このようなことより、イブプロフェンのリスク区分は指定第二類医薬品ではなく、第一類医薬品まで引き上げる必要があると考えます。(他1件)</p>
2	第一類医薬品とすべきである。	<p>カナダ医師会雑誌に掲載された研究報告によれば、非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)を妊娠初期(妊娠20週まで)に服用した場合、服用しなかった場合に比べて流産のリスクが2倍高くなると報告されている。妊娠後期と比べ自覚症状が少ない妊娠初期に当該医薬品を服用し、胎児を危険にさらさないためにも積極的に専門家が販売に関わることが必要である。</p> <p>イブプロフェンのリスク区分は、指定第二類医薬品に止めることなく第一類医薬品まで引き上げる必要がある。</p> <p>【参考文献：カナダ医師会誌「CMAJ」2011.9.15) 抜粋要訳】</p> <p>妊娠初期の女性が、イブプロフェンなどの非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)を使用すると、流産リスクが増大する可能性のあることが研究で示唆されている。研究では、妊娠20週までの期間について検討され、流産した女性5,000人のデータを流産していない女性5万人のものと比較した結果、妊娠初期にNSAIDを使用していた女性は流産リスクが2.43倍であった。研究では、妊娠直前から妊娠20週後までに少なくとも1回NSAIDを処方されていれば、NSAID使用者とみなした。薬剤別にみるとリスクに差があり、イブプロフェンは2倍であった。妊娠初期の女性が、イブプロフェンなどの非ステロイド性抗炎症薬を使用すると、流産リスクが増大する可能性のあることが今回の研究で示唆されている。「今回の研究は無作為化対照試験ではないものの、結果は他の無関係な因子によるものではなく、確かに薬剤によるものである」と述べている。今回検討対象となったのは処方薬のみであるが、市販のNSAIDにも同様のリスクがあると考えられている。NSAIDが流産を誘発する機序は明らかにされていないが、陣痛の誘発に関与するホルモンであるプロスタグランジン(PG)の値に影響を及ぼす可能性があり、妊娠後期では胎児の循環系の正常な発達を妨げるため、医師らはすでに使用を避けている。</p>
3	適用期日を明確にしてほしい。	<p>適用期日 平成24年8月(予定)とあるが、官報告示となる前の部会報告の際には、日付を8月●●日と明確にしてほしい。</p>
4	告示と同日の施行が適当である。	<p>今回のリスク区分変更は、妊婦の禁忌に関わる変更で、速やかな対応が求められるため、製造販売については告示と同日の施行が妥当と考える。</p>