

欧米における妊娠事例の発生状況について

欧州におけるレナリドミドの妊娠関連症例一覧 (女性患者の妊娠、パートナーの妊娠、その他の妊娠)

女性患者の妊娠

No.	発生国・ 情報原	結果	概要
1	フランス・ 自発報告	正常生児出生	2008年2月より投与開始。その後、夫がコンドームの使用を拒否したことから、2010年1月に処方中止。最終服薬日は、2010年2月1日。2010年4月2日が最終月経。2010年5月17日に実施された超音波検査では妊娠7週と診断され、受精日は2010年3月末と推定された。患者は人工妊娠中絶を望んでいない。患者は「2010年2月に処方された全ての薬剤は廃棄した。」と報告した。妊娠の開始は2010年4月1日。2010年12月17日に帝王切開にて男児が誕生し、退院時の検査では異常は認められず。

男性患者のパートナーの妊娠

No.	発生国・ 情報原	結果	概要
2	フランス・ 自発報告	人工妊娠中絶、 (中絶胎児の検査 に関する情報は得 られていない)	男性患者のパートナー(非配偶者)の妊娠が報告された時点で、患者は3サイクルの投与を受けていた。患者は避妊方法を遵守していなかった。人工妊娠中絶実施。患者のパートナーに関する情報は提供されず。
3	スペイン・ 臨床試験	人工妊娠中絶、 (中絶胎児の検査 に関する情報は得 られていない)	市販後臨安全性確認試験からの報告。 多発性骨髄腫患者(男性34歳)に2010年11月15日より12月5日まで本剤投与。本患者は、「避妊をしなかったことから、妻が妊娠したかもしれない。」と報告。本報告(2011年1月10日)時点で、妊娠は未確認。
4	フランス・ 自発報告	正常生児出生	多発性骨髄腫患者(男性50歳)に2012年10月29日より投与開始(それ以前はthalidomideを服用していた)。その後、患者のパートナー(妻、31歳女性)の妊娠が報告された。妊娠開始日は10月2日。患者とパートナーはサリドマイド及びレナリドミドの曝露のリスクについて再度説明を受けたが、妊娠継続を希望。2013年7月15日の医師からの情報では、出産(出生)に問題はなかったとのこと。

その他の妊娠

No.	発生国・ 情報原	結果	概要
5	英国・ 医療従事者	不明	妊娠の可能性がある病院職員(女性・年齢不明)が、病棟で手袋を着用せずにlenalidomideを取り扱った。
6	スイス・ 自発報告	正常出産	妊娠中の女性(35歳)が、郵便小包を開封した際、内部のlenalidomide破損カプセルの粉末が手に接触した。女性は正常分娩で出産。
7	英国・ 業務委託 会社職員	正常生児出生	臨床試験に用いるためのlenalidomideの再包装を行う製造所において、包装工程の管理職(25歳の妊婦)が、製造ラインにおいてブリスターシート上に白色の残留物を確認。妊婦が残留粉末に曝露されたかは不明。帝王切開により正常児を出産。

米国におけるレナリドミドの妊娠関連症例一覧
(女性患者の妊娠、パートナーの妊娠、その他の妊娠)

女性患者の妊娠

No.	発生国・情報原	結果	概要
1	米国・臨床試験	人工妊娠中絶(中絶児検査は未実施)	5週齢の超音波検査で胎児に異常は認められず。
2	米国・臨床試験	人工妊娠中絶(中絶胎児の検査に関する情報は得られていない)	2006年3月15日、レナリドミド最終投与。2006年3月、最終月経。2006年4月、妊娠検査陽性。2006年5月5日、治療的中絶。
3	米国・臨床試験	自然流産(流産児の検査に関する情報は得られていない)	2006年8月4日、レナリドミド最終投与。2006年7月27日、最終月経。推定妊娠日は2006年8月16日。2006年11月10日、自然流産。
4	米国・臨床試験	人工妊娠中絶(中絶児検査は未実施)	治験(36サイクル)中止の5日後、患者より妊娠5週との申出。
5	米国・臨床試験	自然流産(流産胎児の検査に関する情報は得られていない)	2010年11月19日、レナリドミド最終投与、同日に妊娠検査陽性。カウンセリングを行ったにもかかわらず、患者が独特の避妊法を行ったため、コンドームの損傷により妊娠。人工妊娠中絶が予定されていたがその前に自然流産。
6	米国・自発報告	人工妊娠中絶(中絶児の検査に関する情報は得られていない)	2009年9月8日、レナリドミド最終投与。2009年8月第1週、最終月経。2009年9月15日、妊娠検査陽性、ハイリスク産科医に紹介。産科医との相談、超音波検査で胎児の成育不能が確認されたことを踏まえ、人工妊娠中絶を決定。
7	米国・自発報告	人工妊娠中絶(中絶児に異常なし)	卵管結紮の履歴がある患者で、2010年5月27日、確認は取れていないが妊娠定性検査で結果陽性(2010年4月22日は陰性)。パートナーのコンドームが破損。患者に人工妊娠中絶について産科医と相談するようにアドバイス。2010年8月4日、人工妊娠中絶実施。中絶胎児は、異常なく成長した16.5週齢男児で、外的内的に異常なし、75g、未成熟胎盤組織及び3つの血管を有する臍帯にも異常は認められなかった。
8	米国・自発報告	人工妊娠中絶(中絶児に異常なし)	治療開始から約1.5年後での妊娠(β -hcg 57000)。1ヶ月前は尿検査で陰性。人工妊娠中絶を実施したが、中絶児に先天異常は認められなかった。

男性患者のパートナーの妊娠

No.	発生国・情報原	結果	概要
9	米国・臨床試験	自然流産(病理検査は未実施)	2005年8月2日、レナリドミド最終投与。2006年7月10日、最終月経。妊娠日は2006年7月13日。「ホルモン変化」に基づく妊娠報告、2回の妊娠検査陰性、産科での管理は行われていない。2006年8月21日、「直感」に基づく自然流産(確認は取れていない)。2007年1月17日現在、患者の追跡不能。
10	米国・自発報告	不明	患者(37歳男性)の妊娠中のパートナーがレナリドミドに曝露された。種々の社会的状況(患者は収監されており、連絡先が不明であり、パートナーは患者の配偶者ではない)のため、医師は追加情報の提供が不可であり、追跡情報を得ることができない。
11	米国・自発報告	正常出産(奇形・身体障害なし)	患者は妊娠の4週間前にレナリドミドの服薬を中止しており、妊娠中性交渉はなかったと、妻から報告された。
12	米国・自発報告	正常出産(奇形・身体障害なし)	妊娠の4週間前に患者は治療を中止しており、妊娠中性交渉ははかかったと述べている。同じパートナーとの前回の妊娠では正常児(報告時点で19ヶ月)を出産したと報告されている。

13	米国・ 自発報告	不明	患者の妻が体外受精(時期は不明)により妊娠しており、報告時点で妊娠3ヶ月。
14	米国・ 自発報告	不明	患者から薬局への連絡によれば、ハイチにいる患者のガールフレンドから妊娠したとの連絡があったとのこと。
15	米国・ 自発報告	不明	男性患者(現在 69 歳)は、2007 年 1 月 30 日よりレナリドミドを服用。患者は、3歳の子供について、パートナーが3年前に妊娠したと主張。処方者によれば、子供の DNA 検査も行われたが、検査結果は入手できず子供の父親は不明とのこと。
16	米国・ 臨床試験	不明	臨床試験において、健常成人男性(21 歳)が 2008 年 3 月 20 日～3 月 23 日にレナリドミドを服用。3 月 26 日にパートナーと避妊をせずに性交渉を持ったと患者から報告があった。その時点で最終月経期から約6週間が経過しており、妊娠は本剤投与前に成立している。

その他の妊娠

No.	発生国・ 情報原	結果	概要
17	米国・ 患者家族	不明	2012 年 7 月、レナリドミド投与患者が便失禁をきたした際、介護に当たっていた患者の娘(妊娠 18 週の女性)が清掃を手伝い、皮膚が便に接触した。