

## 「妊娠中の投薬とそのリスク」(第4次改訂版)

<http://www.yakugai.gr.jp/doc/ninsin.html>

発行：オーストラリア医薬品評価委員会 先天異常部会

翻訳・提供：医薬品・治療研究会 (TIP)

掲載：薬害オンブズパースン会議

このサイトは、妊娠中の投薬によるリスクの度合いについてまとめられた書籍、“Medicines in Pregnancy”の日本語訳版で、この第4版を、いずれも独立非営利組織である「医薬品・治療研究会 (TIP)」と「薬害オンブズパースン会議」が、オーストラリア政府の許可の下、翻訳・提供、掲載したものです。

原書の“Medicines in Pregnancy”は、オーストラリア医薬品評価委員会の先天性異常部会により発行されたポケット版の書籍で、妊婦へ

の投薬について、リスクの重大さとエビデンスの強さの両面を考慮のうえ、表の7つのカテゴリーに分類し簡潔な解説が添えられたものです。英文版は、<http://www.health.gov.au/tga/docs/html/mip/index.htm> から検索、閲覧ができます。

画面は至ってシンプルで、作用系統別に表示されている目次をクリックすれば、各作用の薬剤名のリストへジャンプするという構成です。

妊婦への投薬禁忌についての書籍はどの医学

### 表

---

#### カテゴリーA:

多数の妊婦および妊娠可能年齢の女性に使用されてきた薬だが、それによって奇形の頻度や胎児に対する直接・間接の有害作用の頻度が増大するといういかなる証拠も観察されていない。

---

#### カテゴリーB1:

妊婦および妊娠可能年齢の女性への使用経験はまだ限られているが、この薬による奇形やヒト胎児への直接・間接的有害作用の発生頻度増加は観察されていない。動物を用いた研究では、胎児への障害の発生が増加したという証拠は示されていない。

---

#### カテゴリーB2:

妊婦および妊娠可能年齢の女性への使用経験はまだ限られている薬だが、奇形やヒト胎児への直接・間接的有害作用の発生頻度増加は観察されていない。動物を用いた研究は不十分または欠如しているが、入手しうるデータでは、胎児への障害の発生が増加したという証拠は示されていない。

---

#### カテゴリーB3:

妊婦および妊娠可能年齢の女性への使用経験はまだ限られている薬だが、奇形やヒト胎児への直接・間接的有害作用の発生頻度増加は観察されていない。動物を用いた研究では、胎児への障害の発生が増えるという証拠が得られている。しかし、このことがヒトに関してどのような意義をもつかは不明である。

---

#### カテゴリーC:

催奇形性はないが、その薬理効果によって、胎児や新生児に有害作用を引き起こし、または、有害作用を引き起こすことが疑われる薬。これらの効果は可逆的なこともある。詳細は付記した本文を参照のこと。

---

#### カテゴリーD:

ヒト胎児の奇形や不可逆的な障害の発生頻度を増す、または、増すと疑われる、またはその原因と推測される薬。これらの薬にはまた、有害な薬理作用があるかもしれない。詳細は付記した本文を参照のこと。

---

#### カテゴリーX:

胎児に永久的な障害を引き起こすリスクの高い薬であり、妊娠中あるいは妊娠の可能性がある場合は使用すべきでない。

---

図書館でも基本図書として備えてあるでしょうが、利用者からこのような情報に関するリクエストを受けたとき、書籍版が出版されるまでのタイムラグを考慮し Web 版の情報を合わせて提供すると、喜ばれるかもしれません。この「妊娠中の投薬とそのリスク」(第4次改訂版)は書籍版としても発行されていますが、内容に訂正があれば、随時 Web 上で訂正情報が提供されています。また、「医薬品・治療研究会(TIP)」によると、オーストラリアは自国内に大きな製薬企業を持たないため、製薬企業に遠慮することなく、中立的な医薬品適正使用政策を進めている国だそうです。そういう意味合いからも、国内発行の書籍情報にプラスαの情報が添えられるのではないのでしょうか。

最後に、このサイトの翻訳・提供者である「医薬品・治療研究会(TIP)」と、掲載者である「薬害オンブズパースン会議」にも少し触れておきたいと思います。

「医薬品・治療研究会(TIP)」は、医薬品の安全で適正な使用のための研究と情報活動に取り組む団体で、TIP(「正しい医療と薬の情報」:1986年創刊)や、オーストラリアのガイドラインの翻訳版などの、書籍の発行も行っています。「薬害オンブズパースン会議」は、薬害エイズ訴訟の弁護団と全国市民オンブズマン連絡会議の呼びかけにより発足した民間の医薬品監視機関で、1997年6月の発足以来さまざまな活動を行っています。「薬害オンブズパースン会議」の活動内容の詳細については、ホームページ(<http://www.yakugai.gr.jp/>)に詳しく報告されていますのでご参照下さい。

「今すぐ役立つホームページ」の執筆を担当してまいりました須井の担当は今回で最後となります。今まで長い間ありがとうございました。

なお、本連載は新しい執筆者により継続される予定です。今後ともよろしく願います。

(文責:須井 麻由美)

# 医学書の厚生社

〒530-0003 大阪市北区堂島3丁目2番7号

■電話 06-6451-3711 ■ファクス 06-6451-3771  
ご注文は ■電子メール: [koseisha@yo.rim.or.jp](mailto:koseisha@yo.rim.or.jp)  
■ホームページ: <http://www.kose-sha.co.jp/>  
(ホームページで過去3年の雑誌の特集を検索出来ます)