

【 英MHRA 】

COVID-19 に対する抗ウイルス薬:「英国 COVID-19 抗ウイルス薬妊娠レジストリ」への報告

COVID-19 antivirals: reporting to the UK COVID-19 Antivirals Pregnancy Registry

Drug Safety Update, Volume 15, Issue 7, February 2022

通知日:2022/02/15

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/covid-19-antivirals-reporting-to-the-uk-covid-19-antivirals-pregnancy-registry>

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1055032/Feb-2022-DSU-PDF.pdf

(抜粋)

妊婦でのCOVID-19抗ウイルス薬の安全性は確定していないため、胎児の父親による使用も含め、抗ウイルス薬使用期間中に妊娠した場合は、「英国COVID-19抗ウイルス薬妊娠レジストリ」(UK COVID-19 Antivirals Pregnancy Registry) ^Aに報告するようMHRAは求めている。対象となる抗ウイルス薬は、molnupiravir [‘Lagevrio ▼^B’], PF-07321332 (nirmatrelvir) + ritonavir [‘Paxlovid ▼’], およびremdesivir [‘Veklury ▼’] である。



◇医療従事者向け助言

- 「英国COVID-19抗ウイルス薬妊娠レジストリ」は、MHRAと英国先天異常情報サービス(UKTIS) ^Cが共同で運営しており、妊娠中のCOVID-19抗ウイルス薬への曝露に関する情報を収集し、報告された妊娠について追跡調査を可能にするためのものである。また本レジストリは、父親が抗ウイルス薬に曝露されていた期間中、またはその曝露直後に女性が受胎した場合の妊娠転帰に関する情報も収集している。
- イングランド、スコットランド、およびウェールズの医療従事者(ならびに妊婦とそのパートナー)は、妊娠中または受胎前後におけるCOVID-19抗ウイルス薬への妊婦の曝露、あるいは受胎前後におけるパートナーの曝露について報告することができる。
- 北アイルランドでは、現時点で、医療従事者は妊婦またはそのパートナーに代わって報告することはできないが、妊婦またはそのパートナーに自己報告するよう奨励すべきである。
- 妊娠に気づく前のごく初期に曝露が起こる可能性があるため、COVID-19抗ウイルス薬による治療終了後しばらく経過していても、医療従事者はMHRAに報告するか、あるいは患者にMHRAに自己報告するよう奨励すべきである。

本レジストリはCOVID-19ワクチンへの妊娠中の曝露やその後の妊娠転帰は対象としていない。COVID-19ワクチンの使用と妊娠に関する情報については「妊娠中および授乳中のCOVID-19ワクチン接種に関する手引」^Dを参照すること。

^A <https://www.medicinesinpregnancy.org/bumps/COVID-19-Antivirals-Pregnancy-Registry/>

^B ▼ (Black triangle) マークのついた医薬品は強化モニタリングの対象となっている。▼マークについては [MHRAの関連サイト](#)を参照。NIHS 医薬品安全性情報【英 MHRA】Vol.14 No.08 (2016/04/21) R03 の参考情報も参照。

^C UK Teratology Information Service

^D COVID-19 vaccination: a guide on pregnancy and breastfeeding
<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding/covid-19-vaccination-a-guide-for-women-of-childbearing-age-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding>

◇COVID-19に対する抗ウイルス薬

経口抗ウイルス薬のmolnupiravir[‘Lagevrio▼’], およびPF-07321332(nirmatrelvir)とritonavirの併用である[‘Paxlovid▼’]は、重症化リスク因子を1つ以上有する18歳以上の軽症～中等症COVID-19患者での使用が承認されている。重症化リスク因子とは、肥満、高齢(60歳以上)、糖尿病、または心疾患などである。[‘Lagevrio▼’]と[‘Paxlovid▼’]それぞれのSmPC^E(製品概要)を参照すること。

点滴静注用抗ウイルス薬のremdesivir[‘Veklury▼’]は、酸素補助療法(治療開始時での低/高流量酸素療法または他の非侵襲的人工呼吸管理)を要する肺炎のある成人および青少年(12～18歳、体重40 kg以上)でのCOVID-19治療を適応として承認されている。またremdesivirは、酸素補助療法を要しないがCOVID-19重症化リスクの高い成人でのCOVID-19治療も適応とする。

COVID-19抗ウイルス薬は新薬であるため、妊娠中における安全性はまだ解明されていない。Molnupiravirは、動物実験で生殖器毒性(胎仔への有害作用)のエビデンスがいくらか示されているものの、このデータがヒトの妊娠における安全性にどのような意味を持つかはまだ明らかではない。PF-07321332とremdesivirは、動物実験では有害性は示されていないが、ヒトの妊娠に関するデータは不足しており、使用に対して慎重な姿勢が望まれる。

これらの医薬品の有効で安全な使用に関する情報は、避妊ガイダンスを含め、下記の製品情報から得られる。

- Molnupiravir[‘Lagevrio▼’]のSmPCおよび患者用情報リーフレット(PIL^F)
<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-lagevrio-molnupiravir>
- PF-07321332(nirmatrelvir) + ritonavir[‘Paxlovid▼’]のSmPCおよびPIL
<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-paxlovid>
- Remdesivir[‘Veklury ▼’]のSmPCおよびPIL
<https://www.medicines.org.uk/emc/product/11597/smpc>

COVID-19抗ウイルス薬に関する患者向けの情報は、他の臨床リソース、またはUKTIS Bumps(best use of medicines in pregnancy)^GやNHSのウェブサイト^Hなどのリソースからも得られる。

◇「英国COVID-19抗ウイルス薬妊娠レジストリ」(UK COVID-19 Antivirals Pregnancy Registry)

本レジストリは、妊娠中または妊娠直前におけるCOVID-19抗ウイルス薬への曝露に関する情報を収集することを目的としている。また、父親がCOVID-19抗ウイルス薬への曝露中または曝露直後に女性が受胎した場合の妊娠転帰に関する情報も収集している。本レジストリで収集した情報により、妊娠中および妊娠前後の時期にCOVID-19抗ウイルス薬への曝露があった場合の転帰を、MHRA, UKTIS, および医療従事者が評価するのに役立つと期待されている。

このような曝露を本レジストリに報告するルートは、MHRAに代わりUKTISが支援している。UKTISは全国中毒情報サービス^I(Newcastleユニット)に所属しており、医薬品が胎児に及ぼし得る影響についてより多くの知見を得るため、妊娠中に使用された医薬品に関する情報を定期的に収集している。

^E Summary of Product Characteristics

^F Patient Information Leaflet

^G <https://medicinesinpregnancy.org/bumps/monographs/MEDICATIONS-USED-TO-TREAT-COVID-19-IN-PREGNANCY/>

^H <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/treatments-for-coronavirus/>

^I National Poisons Information Service

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【文献情報】[Vol.20 No.01 \(2022/01/06\)](#) L01 (抗ウイルス治療の2種のターゲットおよびそれらに結合するCOVID-19治療薬)