遺伝子組み換え型インターフェロンβ-1a製剤使用成績調査中間解析における妊娠例報告

Outcomes of pregnancy during interferon beta-1a therapy in Japanese patients with multiple sclerosis: interim results of a postmarketing surveillance study（Clinical and Experimental Neuroimmunology　2015）

Yuko SHIMIZU,　Haruki MAKIOKA，Naozumi HARADA，Shoko NAKABAYASHI，Takahiko SAIDA，Jun-ichi KIRA

【目的】遺伝子組み換え型インターフェロンβ-1a筋注用製剤（IFNβ-1a）使用成績調査に登録された日本人多発性硬化症（MS）患者のうち、IFNβ-1a投与後に妊娠が判明した症例について追跡調査を行った。
【方法】週1回IFNβ-1aが投与された日本人MS患者から安全性データを収集した。妊娠の結果および年間再発率（ARR）は2年間の使用成績調査実施中に妊娠した症例から後ろ向きに解析した。
【結果】1241例（女性845例）の調査票から評価を行った。20例21回の妊娠が確認され、正常分娩17例、人工中絶2例、自然流産1例、不明1例であった。17例の新生児の身長・体重は一般の新生児と同様であった。合併症および奇形は認められなかった。20例中9例において出産後1年以内に再発が認められ、9例中2例は妊娠前の1年以内に再発があり、1例は妊娠前及び妊娠中に再発が認められた。妊娠前のARRは平均（SD）で0.94(2.18) 、妊娠第一期、第二期、第三期のARRは各々0.25 (1.00), 0 (0), 0 (0)、妊娠後3ヵ月毎（3，6，9，12ヵ月）のARRは各々1.11 (1.84), 0.89 (1.71), 0.22 (0.94), 0.22 (0.94)であった。妊娠後最初の3ヵ月以内に再発が認められた5例のうち、IFNβ-1aが再導入されていたのは、再発の35日前に導入され
た1例のみであった。【結論】症例数が少ないものの、今回の検討では日本人MS患者の妊娠例においてIFNβ-1aによる有害な作用は確認されなかった。妊娠後の早期のIFNβ-1aの再導入が再発のリスクを軽減する可能性が示唆された。