

e) S E A分類に Utility (U分類) を加味した総合評価

U分類

U0：より安全な代替可能な薬 (G1-3) がない状況があると判断される。

U1：すべての状況で、より安全な代替可能な薬 (G1-3) がある。

U2：不要な薬剤。

S E A分類とU分類を基にした総合評価

A：児に安全なエビデンスがある。

G1+U0

B：児にほぼ安全といえる。

G2+U0

C：児に一定のリスクはあるが、必要な場合は投与できる。

G2+U1、G3+U0/1,

D：特別の状況に限って、使用できる。

G4+U0

X：使用は許容できない。

G5+U0, G4/5+U1, G1/2/3/4/5+U2

注) Dについては、使用が可能な状況を指定することが望ましい。それ以外の場合は、Xと同様の取り扱いとなる。

表 小奇形

<p><頭・顔一般></p> <p>1. 頭蓋変形</p> <p>2. 三角頭蓋</p> <p>3. 顔面非対称</p> <p>4. 円形顔</p> <p>5. 三角顔</p> <p>6. 扁平な顔</p> <p>7. 老人様顔貌</p> <p>8. 前額突出</p> <p>9. 後頭突出</p> <p>10. 後頭扁平</p> <p>11. 小下顎症</p> <p>12. 下顎後退</p> <p>13. 下顎突出</p> <p>14. 頭皮欠損</p>	<p>9. 眼球突出</p> <p>10. 小眼球(症)</p> <p>11. 青色強膜</p> <p>12. 虹彩欠損(症)</p> <p>13. 斜視</p> <p>14. 角膜混濁</p> <p>15. 白内障</p> <p><耳></p> <p>1. 耳介低位</p> <p>2. 耳介変形</p> <p>3. 耳介聳立、ぶらぶら耳</p> <p>4. 大耳(症)</p> <p>5. 小耳(症)</p> <p>6. 耳介前皮膚垂または肉柱</p> <p>7. 耳介前皮膚洞または小窩</p>	<p>8. 鼻翼低形成</p> <p><口></p> <p>1. 小口</p> <p>2. 大口</p> <p>3. 口角の下がった口</p> <p>4. 高口蓋</p> <p>5. 歯列不整</p> <p>6. 二分口蓋垂</p> <p>7. 人中の異常</p> <p>8. 歯牙着色</p> <p><頸></p> <p>1. 短頸</p> <p>2. 翼状頸</p> <p>3. 後位毛髮線低位</p>	<p>8. 臍ヘルニア(軽症)</p> <p>9. 鼠径ヘルニア(軽症)</p> <p><外陰部></p> <p>1. 尿道下裂</p> <p>2. 停留辜丸</p> <p>3. 小陰茎</p> <p>4. 大陰唇低形成</p> <p>5. 二分陰囊</p> <p><四肢></p> <p>1. 小さな手、足</p> <p>2. クモ指</p> <p>3. 短指</p> <p>4. 第5指短小、内弯</p> <p>5. 母指低形成</p> <p>6. 幅広い母指</p> <p>7. 母指3指節症</p> <p>8. 屈指</p> <p>9. 指趾の重なり</p> <p>10. 水かき形成</p>
<p><眼></p> <p>1. 眼間開離</p> <p>2. 眼間狭小</p> <p>3. 眼瞼裂斜上</p> <p>4. 眼瞼裂斜下</p> <p>5. 内眼角贅皮</p> <p>6. 眼裂縮小</p> <p>7. 眼瞼下垂</p> <p>8. 眼球陥没</p>	<p><胸腹部></p> <p>1. 胸郭変形</p> <p>2. 楕状胸郭</p> <p>3. 漏斗胸</p> <p>4. 鳩胸</p> <p>5. 胸骨短縮</p> <p>6. 乳頭隔離</p> <p>7. 腹直筋離開</p>	<p><皮膚></p> <p>1. 母斑</p> <p>2. 血管腫</p>	

黒木良和：小奇形のみかたと意義. 小児科 Mook 11, 1980 (一部改変)

<<分類およびガイドライン化について>>

Q) ガイドラインにS E A分類とともに記載する内容は？

A)

以下のものを記載する。

『一般名』、『代表的商品名』、『適応症』または『効能又は効果』、『国際誕生年月』、『薬価基準収載年月』、『販売開始年月』、『S E A分類を基にしたリスクグレード』、『A～Xの総合評価』、『現FDA分類』、『オーストラリア分類』、『成育サマリーのサマリー』、『文献』、『特記事項』

また、S、E、A、Uの各分類結果の理由を簡潔に記載する。

Q) S E A分類を調べる時の資料は？

A)

以下の4つを原則とする。

1. Briggs 最新版
2. MEDLINE、TOXLINE および医学中央雑誌で検索した文献
3. 動物実験データ
4. 製造承認申請資料

※1：学会要旨は参照しても良いが、分類への利用は慎重に判断する。論文が優先される。

Q) A分類の検討において最も優先すべきソースは？

A)

上記の原則とするソースで不明な点を調べる際には、PDR (Physicians' Desk Reference)最新版、RXList (<http://www.rxlist.com/>)、Catalog of Teratogenic Agents (Shepard TH, Lemire RJ) 最新版、Chemically Induced Birth Defects (Schardein JL) 最新版が情報源となるが、企業が持つ医薬品申請時のデータを最も優先する。

Q) S E A分類を調べる時の標準文献検索式は？

A)

<MEDLINE>

・妊娠中の胎児への影響を調べる際には、『“薬剤一般名” AND (Pregnancy[MH] OR Fetus[MH] OR “Embryonic and Fetal Development” [MH] OR “Abnormalities, Drug-Induced” [MH])』を検索式とする。

・授乳との関係を調べる際には、『“薬剤一般名” AND (lactation[MH] OR Breast Feeding [MH] OR “Milk, Human” [MH])』を検索式とする。

・Publication Type (PT) の検索としては、“Case Reports”、“Clinical Trial”、“Clinical Trial, PhaseIV”、“Controlled Clinical Trial”、“Journal Article”、“Meta-Analysis”、“Multicenter Study”、“Randomized Controlled Trial”、“Review”を用いる。

<医学中央雑誌>

・妊娠中の胎児への影響を調べる際には、『(一般名/TH) and (妊娠/TH or 胎児/TH or 胚と胎児の成長/TH or CK=妊娠, 胎児)』を検索式とする。

・授乳との関係を調べる際には、『(一般名/TH) and (授乳/TH or 母乳/TH)』を検索式とする。

注) 文献検索式はあくまで原則であり、1)検索式をヒト、動物に分ける、2) 雑誌の優先順位を付ける。3) 文献ヒット数や製品特性を考慮して検索手順を作成する。などの工夫が有用なことがある。

Q) 妊娠時期等との関係については？

A)

S分類およびE分類については、原則として 1st trimester、2nd trimester、3rd trimester、授乳期 (L) の4期に分けて、それぞれの分類の記載を行うこととするが、薬剤によっては4つに分けて記載することが難しい場合は適宜判断する。

A分類については、例えばラットの器官形成期はラットにとってみれば 2nd trimester となってしまうが、混同を避けるために、それぞれの動物種の器官形成期のデータはヒトに外挿するかたちで 1st trimester の SEA 分類に用いる。また、器官形成期前のデータは器官形成期のデータとして取り扱う。一方、器官形成期後のデータは 2nd trimester と 3rd trimester の分類に用いる

Q) 妊娠初期流産のデータの取り扱い？

A)

原則として、ヒトにおける妊娠初期流産に関するデータは分類の際に採用しない。明らかに初期流産を増加させるデータがある場合は、特記事項として付記する。ただし、初期流産の明確な原因である場合は、胎児毒性に含める。

Q) 胎児毒性の取り扱い？

A)

可逆性かつ一過性の胎児毒性データは採用しない。可逆性・一過性でも臨床的に十分注意すべき胎児毒性のデータがある場合のみ、特記事項として付記する。

Q) 母体だけへの悪影響の取り扱い？

A)

SEA分類は本来胎児 (+ 新生児、乳児) への影響の分類であるので、妊娠・授乳母体だけへの影響は考慮しない。ただし、児への間接的影響は考慮する。

Q) E分類において少数の症例報告のみある場合の取り扱い？

A)

全体として3例未満の症例報告については、自然発症の危険性との比較結果やその薬剤の作用機序を考慮して、分類には採用できないことがある。特記事項にも付記しないことがある。

Q) E分類において子宮内胎児発育遅延の取り扱い？

A)

分類の際に、胎児毒性として採用しないことがある。それが母体疾患による影響ではなく、当該薬剤の影響であることが明らかな場合は採用できる。

Q) A分類において動物実験における薬剤の投与ルートへの取り扱いは？

A)

臨床の投与ルートに合致した投与ルートの動物実験データがあれば、それを利用し、ない場合はそれ以外の投与ルートのものから外挿する。

Q) A分類において動物実験における同じ動物種の系統差への取り扱いは？

A)

いちばん鋭敏に出たものをヒトに外挿するのが原則なので、ひとつの系統で異常があれば、たとえ他の系統で異常が認められなくてもそれをA分類に利用する。

No.	一般名:

総合評価(A,B,C,D,X)			
1st	2nd	3rd	L

概要:

代表的商品名	適応症	薬価収載年	SEA分類+グレード				有益性	FDA 分類	ADEC 分類	AAP 分類
			1st	2nd	3rd	L				
			S <input type="checkbox"/>	S <input type="checkbox"/>	S <input type="checkbox"/>	S <input type="checkbox"/>	U <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			E <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>				
			A <input type="checkbox"/>	A <input type="checkbox"/>	A <input type="checkbox"/>	A <input type="checkbox"/>				
			Gr <input type="checkbox"/>	Gr <input type="checkbox"/>	Gr <input type="checkbox"/>	Gr <input type="checkbox"/>				

添付文書の記載	サマリー

文献	

