初期の妊婦様各位

アトレ大森　はなおかレディースクリニック　はなおかIVFクリニック品川

院長・理事長

妊娠中の吐き気・嘔吐（つわり）に対して、ボンジェスタの使用に関する説明・同意書

1. この文書について

この文書は、妊娠中の吐き気・嘔吐（つわり）に対して、**ボンジェスタ**の使用を検討する際に、患者さんに知っていただきたい内容をご説明するためのものです。ボンジェスタは、**ドキシラミンコハク酸塩**と**ピリドキシン塩酸塩（ビタミンB6）**を含む内服薬で、海外では妊娠時の悪心・嘔吐に対して使用されています。AccessData FDA

2. 最も重要な点

この薬は日本では未承認薬です

ボンジェスタは、日本国内では未承認薬です。そのため、日本で承認されている医薬品と同じ扱いではありません。厚生労働省の未承認薬に関する検討資料では、本剤は未承認薬として扱われ、日本人を対象とした臨床試験や国内での使用実績が十分ではないことが課題として示されています。したがって、海外での使用実績や報告はある一方で、日本国内の承認薬と同じだけの国内情報がそろっているわけではありません。（厚生労働省）

3. 期待される効果

この薬により、**吐き気や嘔吐が軽くなること、水分や食事がとりやすくなること、日常生活の負担が軽くなること**が期待されます。海外の添付文書では、食事調整などの保存的治療で十分改善しない妊娠時の悪心・嘔吐に対する治療薬とされています。また、海外のランダム化比較試験では、ドキシラミン・ピリドキシン配合剤を使用した群で、プラセボ群より症状改善が大きかったと報告されています。（AccessData FDA PMC）

4. 効果についての注意点

一方で、この薬の**効果の大きさ**については慎重に考える必要があります。後年の再解析では、統計学的な差は認められても、患者さんがはっきり実感するほどの大きな差ではない可能性が指摘されています。そのため、**すべての方に十分な効果があるとは限らず、効果には個人差があります。**(PLOS ONE)

5. 海外での位置づけ

海外では、ドキシラミンとピリドキシンの組み合わせは、妊娠中の悪心・嘔吐に対する治療選択肢として広く知られています。米国産婦人科学会(ACOG)では、ピリドキシン単独またはドキシラミンとの併用は安全で有効とされ、初期治療の選択肢として位置づけられています。英国王立産婦人科医会(RCOG)の患者向け資料でも、同系統の徐放性配合薬が紹介されています。(ACOG Practice Bulletin No.189 RCOG PMC) ただし、**海外で使用されていることと、日本で承認されていることは別です。**当院では、日本では未承認薬であることを前提に慎重に判断します。

6. 安全性について

海外では長年の使用実績があり、大規模疫学研究やメタ解析では、**先天異常や催奇形性のリスク増加を示す明確な証拠はない**と整理されています。厚生労働省の検討資料でも、複数の大規模研究やメタ解析により、先天性疾患や催奇形性のリスクは認められないとされています。(厚生労働省 PMC) ただし、未承認薬である以上、日本国内の承認薬と同じだけの国内データがあるわけではありません。

7. 主な副作用と注意点

本剤で最も多い副作用は**眠気**です。内服中は、**自動車の運転、危険を伴う機械操作、高所作業などを避けてください。**また、アルコールや眠気を強める他の薬と併用すると、眠気が強くなることがあります。(AccessData FDA DailyMed) この薬または類似の抗ヒスタミン薬でアレルギーを起こしたことがある方、**MAO 阻害薬**を使用中の方は使用できません。緑内障、胃・十二指腸の通過障害、排尿障害などがある場合は慎重な判断が必要です。(AccessData FDA)

8. 重症の場合について

本剤は、海外添付文書上、**重症の妊娠悪阻(hyperemesis gravidarum)では十分に検討されていません。**水分がとれない、尿が少ない、体重減少がある、何度も吐いて内服できない、強いふらつきがある場合には、点滴や入院など別の治療が必要になることがあります。(AccessData FDA RCOG)

9. 服用方法について

海外のボンジェスタの用法では、**初日は就寝前に 1 錠**、不十分な場合は**朝 1 錠・就寝前 1 錠**へ増量し、**1 日最大 2 錠**とされています。継続して服用することが基本であり、症状がある時だけ飲む頓用を前提とした薬

ではありません。(AccessData FDA)ただし、日本では未承認薬であるため、実際の服用方法は、患者さんの症状や体調を踏まえて、担当医の判断で個別に決定します。

10. 他の治療法について

本剤を使わずに、食事・生活指導、補液、他の制吐薬など、別の方法で治療を行うこともあります。症状の程度や妊娠週数、これまでの治療経過を踏まえて、担当医と相談しながら治療法を決めます。

11. 最後に

本剤は、海外では一定の使用実績と安全性情報がある一方、**日本では未承認薬**です。当院では、**期待される利益と不利益の可能性を慎重に比較し、患者さんご本人の理解と同意を得たうえで**使用を検討します。

ご不明な点やご不安な点がありましたら、遠慮なく担当医にご相談ください。

参考文献(院内確認用)

- FDA Prescribing Information for BONJESTA: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/209661lbl.pdf
- 厚生労働省 未承認薬検討資料: https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000347876.pdf
- ACOG Practice Bulletin No.189: https://journals.lww.com/greenjournal/fulltext/2018/01000/acog_practice_bulletin_no_189_nausea_and.39.aspx
- RCOG Patient Information: https://www.rcog.org.uk/for-the-public/browse-our-patient-information/pregnancy-sickness-nausea-and-vomiting-of-pregnancy-and-hyperemesis-gravidarum/
- Koren et al. review / trial summary: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4030125/
- Review article: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10853031/
- Re-analysis (PLOS ONE): https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0189978
- DailyMed: https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=3670d66e-c1e4-42ce-8760-c3d5accad925

確認事項

以下の内容を確認し、理解した項目にチェックを入れてください。

☐ 本剤が**日本では未承認薬である**ことを理解しました。

☐ 日本で承認されている薬と同じだけの国内データがあるわけではないことを理解しました。

☐ 海外での使用実績や安全性情報はあるが、国内の承認薬と同じ位置づけではないことを理解しました。

☐ 効果には個人差があり、十分な改善が得られないことがあると理解しました。

☐ 主な副作用として眠気があり、内服中は運転や危険作業を避ける必要があると理解しました。

☐ 症状によっては点滴、入院、他の治療が必要になることがあると理解しました。

☐ 他の治療選択肢について説明を受けました。

☐ 費用負担や供給上の制約が生じる可能性について説明を受けました。

☐ 質問の機会があり、説明内容を理解しました。

同意欄

私は、上記の説明を受け、その内容を理解したうえで、

未承認薬ボンジェスタの使用に同意します。

患者氏名:[　　]

署名日 :[　　年　　月　　日]