

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 235

目次

1. 輸液セット及び輸血セットの滴数の統一について	3
2. 妊娠と薬情報センター事業について	7
3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器 情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について	11
4. 市販直後調査の対象品目一覧	14
(参考資料)	
1. リン酸オセルタミビルについて	16
2. ファーマコゲノミクスの展望 (ワルファリンの治療に関連する遺伝子多型)	22

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。
 医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
 (<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

平成19年(2007年)4月
厚生労働省医薬食品局

● 連絡先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ { 03-3595-2435 (直通)
03-5253-1111 (内線) 2755, 2753, 2751
(Fax) 03-3508-4364

2

妊娠と薬情報センター事業 について

1. はじめに

妊娠中に医薬品を使用する場合は、母体への影響だけでなく胎児への影響、特に「催奇性」について十分注意が必要である。

一方で、実際にはヒトでの催奇性が確認されている医薬品は少ないにもかかわらず¹⁾、実際に医薬品の使用によるリスクを過剰に心配する傾向にあるとの報告もある²⁾。このため、医師等が必要な薬物治療を控えてしまったり、患者本人が自己判断により服薬を中止したりすることで、母体の健康状態が悪化したり、かえって胎児に悪影響を及ぼした例もある。また、慢性疾患により、医薬品を使用しているからといって最初から妊娠を諦めてしまう例もみられる。

現状において、妊娠中の医薬品使用に関する正確な情報を収集することは困難であることなどから、平成17年10月に国立成育医療センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、試験的に地域を限定して、相談・調査業務を実施していたが、今般、対象地域を全国に拡大したことから、これまでの経緯、業務内容等について紹介する。

2. これまでの経緯等

厚生労働省において、平成17年1月、7月及び8月の3回にわたり、妊婦と薬に関する相談を実施していた医療機関の専門家だけでなく、生命倫理の専門家や一般の方の代表を委員とした「妊婦の服薬情報等の収集に関する検討会」を開催し、相談方法、妊娠結果の調査方法、調査に関する説明と同意の取得についてなど、様々な議論が行われた。当該検討会の意見等を踏まえ、平成17年10月に国立成育医療センター内に「妊娠と薬情報センター」を設置し、当初は東京都世田谷区限定で試験的に事業を開始した。平成18年2月には東京都及び神奈川県、平成18年9月からは首都圏（1都6県）を対象地域としていたが、本年4月から全国で5施設の協力を得て、相談対象地域を日本全国に拡大したところである。

3. 「妊娠と薬情報センター」について

(1) 業務内容

① 相談業務

服薬による胎児への影響を心配する妊婦又は妊娠を希望する女性からの主に主治医を通じた相談

及び対面相談を受け付けている。

以下の手順により、相談希望者は「妊娠と薬情報センター」を利用できる。

- イ 相談を希望する方は、「妊娠と薬情報センター」のホームページ (<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>) から「問診票」と「相談依頼書」をダウンロードする。
- ロ 患者背景を知るための「問診票」は患者自身が主治医等と相談しつつ記載する。「相談依頼書」の記載は主治医が行う。「相談依頼書」は、主治医の発行する紹介状でも可とする。
- ハ 「問診票」と「相談依頼書」を「妊娠と薬情報センター」へ郵送する。
- ニ 「妊娠と薬情報センター」が、医師用の説明資料を作成する。
- ホ 相談者はこの資料をもとに、次の2通りの方法で説明を受ける。
 - ・国立成育医療センター及び協力病院の外来において、医師・薬剤師が相談者に直接説明する方法
 - ・「妊娠と薬情報センター」から主治医へ回答書を送り、主治医から相談者に説明する方法

国立成育医療センターの外来において相談を行う場合には、資料を作成した「妊娠と薬情報センター」の専門スタッフである医師と薬剤師が同席し、リスクコミュニケーションに配慮した相談が可能となる。催奇性のリスクの高い薬剤に関する相談の場合や、相談者の不安度が高い場合等は、原則としてこの方法で相談を受け付けている。なお、協力病院においても、知見を有する専門スタッフによる相談を受けることができる。

一方、主治医のもとで相談を行う場合には、相談者の身近な医療機関における相談となるため、遠方からの相談や、妊娠初期に体調が悪い等により外出が不安な相談者からの相談が可能である。

②出生児に関する調査業務

出生児に関する調査（妊娠結果調査）は、国立成育医療センターにおいて、相談者が相談の申し込みを行った時点で、出産後の情報を提供していただけるよう協力をお願いをしている。

調査方法としては、相談者の出産予定日から1ヵ月を経過した時点で、「妊娠と薬情報センター」から調査はがきを送付し、1ヵ月検診の内容を踏まえた記載をした上で返信いただくようお願いしている。

なお相談の際には、「妊娠と薬情報センター」から相談者に対して提供された情報も、本調査と同様の方法で収集されたこと、また妊娠結果はがきを返信することにより、未来妊娠する女性へ貢献できることなどを説明し、目的・意義を十分に理解していただけるようにしている。

(2) 現在の状況

「妊娠と薬情報センター」の設置以降、平成17年度は111件、平成18年度は平成19年2月までに304件、相談の申し込みがあった。当初は毎月十数件ペースであったが、相談対象を首都圏（1都6県）内まで拡大した平成18年9月以降、相談件数は増加し、毎月30件程度のペースで推移している。

出生児に関する調査については、現時点でもかなりの確率で妊娠結果はがきが回収できており、今後も順次回収された結果を蓄積・解析していくこととしている。

4. 今後の予定

今後は、得られた妊娠結果調査を集積し、データベース化して評価することによって、将来的には得られた情報をもとに医薬品の添付文書へ反映させるなど、妊婦における医薬品の安全性情報の発信が可能になると考えている。

5. 医療関係者へのお願い

医療関係者におかれては、「妊娠と薬情報センター」における妊娠と薬の相談業務を広く知っていただき、必要に応じてご活用いただくようお願いしたい。

<参考文献>

- 1) Schardein JL. Chemically induced birth defects, 3rd ED. NY : Marcel Dekker, Inc, 2000.
- 2) Koren G, Bologa M, Long D, Feldman Y, Shear NH. Perception of teratogenic risk by pregnant women exposed to drugs and chemicals during the first trimester. Am J Obstet Gynecol 1989 ; 160 (5 I) : 1190-4.

図 妊娠と薬情報センター事業

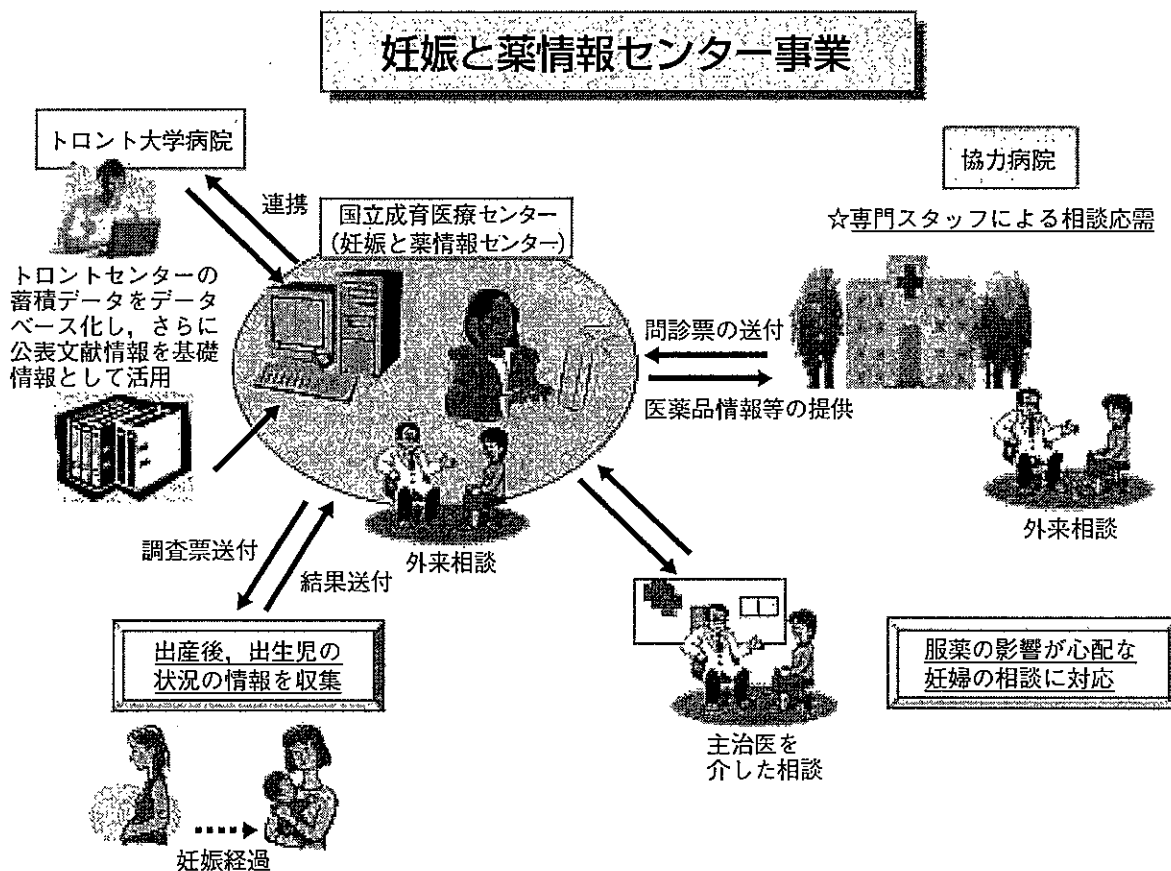


表 協力病院等一覧

国立成育医療センター

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1
TEL：03-5494-7845（代表）
FAX：03-3415-0914
（受付時間：祭日を除く月～金曜日10:00～16:00）
ホームページ：<http://www.ncchd.go.jp/>

（協力病院）

・独立行政法人国立病院機構仙台医療センター

住所：〒983-8520 宮城県仙台市宮城野区宮城野2-8-8
TEL：022-293-1171
（受付時間：祭日を除く月～金曜日10:00～16:00）

・国立大学法人筑波大学附属病院

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1
TEL：029-853-3630
FAX：029-853-7025
（受付時間：祭日を除く月～金曜日9:00～16:00）

・国家公務員共済組合連合会虎の門病院

住所：〒105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2
TEL：03-3588-1111（内線3410）
FAX：03-3505-1764
（受付時間：祭日を除く月～金曜日8:30～17:00）

・聖路加国際病院

住所：〒104-8560 東京都中央区明石町9-1
TEL：03-5550-2412
FAX：03-3541-1156
（受付時間：祭日を除く月～金曜日9:00～16:00）

・地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪府立母子保健総合医療センター

住所：〒594-1101 大阪府和泉市室堂町840
TEL：0725-56-1220
（上記TELへの問い合わせは、平成19年5月14日から受付予定）
