

3

『妊娠と薬情報センター』における 新しい取り組みについて

1. 妊娠と薬情報センター事業について

妊娠中に医薬品を使用する場合は母体だけでなく胎児への影響にも注意する必要があります。一方で、妊娠中の安全性に関する情報が入手しにくいため、持病で薬物治療をしている女性が妊娠に積極的になれない、必要な薬を中止してしまう、など望ましくない行動につながっています。さらには妊娠していることに気づかずに薬を使用した女性が妊娠継続について悩むという事態をも引き起こしています。

2005年、国立成育医療研究センターは厚生労働省の委託を受け、『妊娠と薬情報センター』（以下「センター」という）を設置し、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、これまで約2万人の妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じてきました。センターでは、相談者にアンケートを行い、妊娠中の薬剤曝露による胎児への先天異常のリスクを過大評価する傾向にあること、適切なカウンセリングによってリスク認識が減少し、妊娠継続につながったということを研究報告し（2018年）、この相談事業の有用性を客観的に示しました¹⁾。

さらに、センターでは、相談症例の追跡調査を行い、新たなエビデンスを創出しております。最近の成果として、片頭痛薬、非定型抗精神病薬、制吐剤の安全性評価に関する研究報告を行っています。

また、カウンセリングとエビデンス創出の他に、妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業について厚生労働省の委託を受け、医薬品の添付文書における妊婦への使用に関する記載の見直しを行っています。2018年に免疫抑制剤であるタクロリムス、シクロスポリン、アザチオプリンについて禁忌から有益性投与への変更につながりました。

2. 拠点医療機関について

相談体制の強化と相談者の利便性向上のため、全国の医療機関の参加を得て、「妊娠と薬外来」を行っています（図1）。2017年度には全国47都道府県に拠点病院が設置され（N0.343で紹介）、2022年4月時点で56か所となりました。

拠点病院とは相談のみならず、研究面でも連携しています。現在進行中のCOVID-19妊娠レジストリ研究では2022年4月現在約150例の登録があり、高血圧合併妊娠レジストリでは約150例と、1つの施設では集まらない規模のレジストリが可能となっています。

拠点病院の医師・薬剤師は年に1回の研修会を通して知識の更新だけでなく、拠点病院間の情報交換を行い、一丸となって本邦における妊婦・授乳婦の適切な薬剤使用の普及啓発に努めています。また、

全国の拠点病院を核とし、各拠点病院の薬剤師と地域の薬局の薬剤師との連携を進めることで、薬薬連携の推進を図っています。

(図1) 妊娠と薬情報センター拠点病院一覧 <2022年>

拠点病院 施設名

北海道・東北地方
 北海道：北海道大学病院
 青森：弘前大学医学部附属病院
 岩手：岩手医科大学附属病院
 秋田：秋田赤十字病院
 山形：山形大学医学部附属病院
 宮城：東北大学病院
 福島：福島県立医科大学附属病院

関東地方
 ★東京：国立成育医療研究センター
 茨城：筑波大学附属病院
 栃木：済生会宇都宮病院
 栃木：自治医科大学附属病院
 群馬：群馬赤十字病院
 埼玉：埼玉医科大学病院
 埼玉：自治医科大学附属
 さいたま医療センター
 千葉：千葉大学医学部附属病院
 神奈川：横浜国立大学附属病院
 東京：虎の門病院

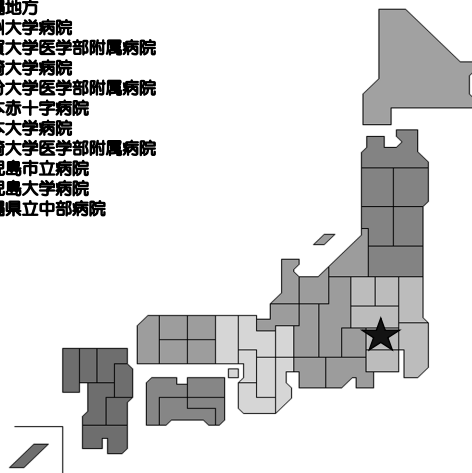
中部地方
 山梨：山梨県立中央病院
 新潟：新潟大学医学部附属病院
 長野：信州大学医学部附属病院
 富山：富山大学附属病院
 石川：金沢医療センター
 福井：福井大学医学部附属病院
 静岡：浜松医科大学医学部附属病院
 愛知：名古屋第一赤十字病院
 愛知：名古屋市立大学病院
 岐阜：長良医療センター
 岐阜：岐阜大学医学部附属病院

近畿地方
 三重：三重大学医学部附属病院
 滋賀：滋賀医科大学医学部附属病院
 京都：京都府立医科大学附属病院
 奈良：奈良県立医科大学附属病院
 大阪：大阪母子医療センター
 大阪：大阪大学医学部附属病院
 大阪：大阪医科大学附属病院
 和歌山：日本赤十字社和歌山医療センター
 兵庫：神戸大学医学部附属病院

中国地方
 鳥取：鳥取大学医学部附属病院
 岡山：岡山医療センター
 岡山：岡山大学病院
 島根：島根大学医学部附属病院
 広島：広島大学病院
 山口：山口大学医学部附属病院

四国地方
 徳島：徳島大学病院
 香川：四国こどもとおとなの医療センター
 愛媛：愛媛大学医学部附属病院
 高知：高知大学医学部附属病院

九州・沖縄地方
 福岡：九州大学病院
 佐賀：佐賀大学医学部附属病院
 長崎：長崎大学病院
 大分：大分大学医学部附属病院
 熊本：熊本赤十字病院
 熊本：熊本大学病院
 宮崎：宮崎大学医学部附属病院
 鹿児島：鹿児島市立病院
 鹿児島：鹿児島大学病院
 沖縄：沖縄県立中部病院



3. 相談方法の電子化について

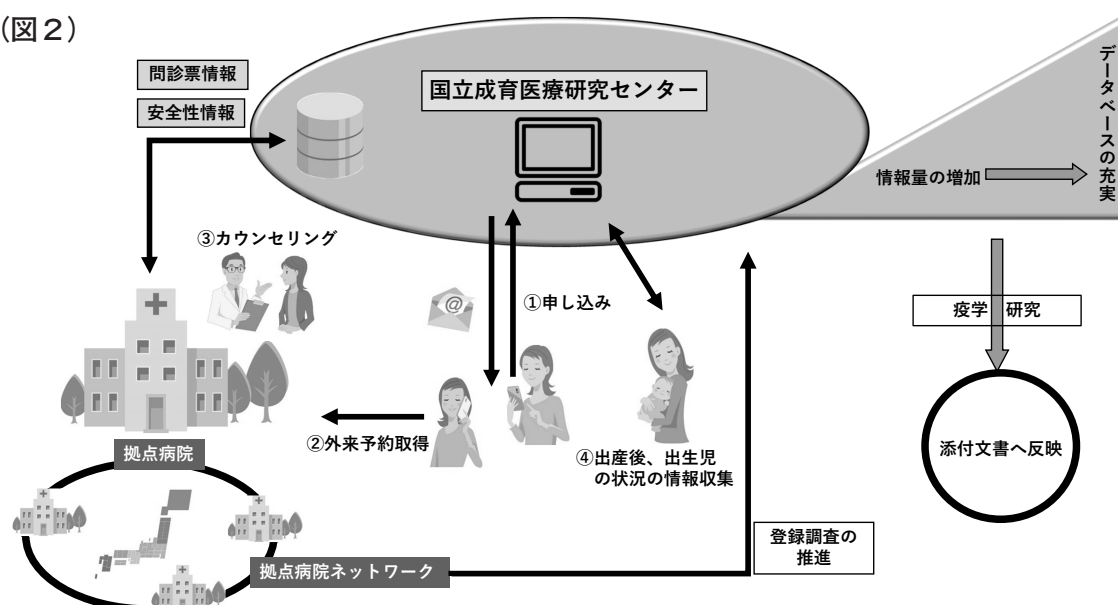
これまでは、相談者から郵送された紙の問診票を事務局が確認し、相談者の希望や薬剤の特性などを考慮して相談方法を調整してきました。これまでの方法では、相談者は問診票を印刷・郵送する必要があること、申込みからカウンセリングまで時間を要することなど、現代の若い女性にとって利用しにくく、潜在的な相談を要する患者に十分届かない可能性があるといった問題点がありました。

また、エビデンス創出という点においても、これまで相談事例を基にした研究解析を中心に行ってききましたが、慢性疾患治療薬や新薬についてエビデンスを創出するためには、相談事例だけではなく積極的に前向きな登録調査を行う必要があることなどがわかってきました。その際のプラットフォームとしてセンターが機能する必要があります。

そこで、2021年度の厚生労働省による妊娠と薬情報センター高度化推進事業により、レジストリを構築するとともに患者からの申込み及び拠点病院との連携を電子化する、新たなシステム構築を行い、5月から稼働しております（図2）。相談者はスマートフォンやパソコンから簡単に申込みができ、拠点病院では薬剤情報がオンラインで即座にアクセス可能となり、申込みからカウンセリングまでのタイムラグを短縮することができます。相談方法は、専門性の高い拠点病院でのカウンセリングに集約化することで精度を高めます。また、登録調査においても、拠点病院のネットワークを使ったリクルートに加え、新システムを利用することでより効率的で実効性のある疫学調査が可能になります。

このように、新システムの稼働により、全国の拠点病院がこれまで以上に地域における当分野のリーダーとして活躍でき、センターと共に強固なネットワークが形成されることが期待されます。

(図2)



4. 医療関係者の皆様へ

妊娠中の医薬品の安全性に不安を持つ女性に対しては、『妊娠と薬情報センター』をご紹介します。
医師作成の情報提供文書を持参して、拠点病院の「妊娠と薬外来」を受診された場合は、カウンセリング後に紹介元の医師へお返しさせていただきます。

センターのパンフレットを希望される場合には、センター代表（03-5494-7845（平日10:00-12:00, 13:00-16:00））までご連絡ください。

【参考】

○妊娠と薬情報センター（国立研究開発法人国立成育医療研究センター）

<https://www.ncchd.go.jp/kusuri/>

QRコード



○関連する過去の紹介記事

1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No.343（2017年5月）：

「妊娠と薬情報センターについて」

<https://www.pmda.go.jp/files/000218063.pdf>

2) 医薬品・医療機器等安全性情報 No.355（2018年8月）：

「免疫抑制剤の妊婦等に関する禁忌の見直しについて」

<https://www.pmda.go.jp/files/000225266.pdf>

引用文献

- 1) Yakuwa-n et al., Perception of pregnant Japanese women regarding the teratogenic risk of medication exposure during pregnancy and the effect of counseling through the Japan drug information institute in pregnancy. Reprod Toxicol. 2018;79:66-71.