

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：妊娠・授乳期における医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究
2. 研究開発代表者：濱田 洋実（国立大学法人筑波大学 医学医療系総合周産期医学）
3. 研究開発の成果

【文献収集と各論文内容の吟味】例えば抗精神病薬に関する BMJ. 350: h2298, 2015 や選択的セロトニン再取り込み阻害薬に関する JAMA. 313(21): 2142, 2015、BMJ. 350: h1798, 2015 などの多くの重要論文を収集し、その各々の論文内容を吟味して整理することができた。

【処方実態調査、重要医薬品リストアップ】産婦人科医師、それ以外の診療科の医師、歯科医師や薬剤師の処方実態調査を行い、特に消炎鎮痛薬 NSAIDs について興味深いデータが得られた。医師間に NSAIDs による胎児動脈管収縮のリスクに関する意識の違いがみられ、NSAIDs の適正使用の推進が重要と考えられた。また、どの医薬品に限らず、妊娠・授乳期の投与に関しては、産婦人科医師以外の医師・歯科医師や薬剤師は産婦人科医師へ相談する傾向が強いことが明らかとなった。産婦人科医師以外への情報発信の重要性が認識された。また、インフルエンザワクチンに着目した調査の結果、本邦妊婦の約 50% が妊娠中にインフルエンザワクチン接種を受けていること、経産婦は初産婦に比しインフルエンザに罹患しやすいこと、また 25 歳未満妊婦では有意にワクチンカバー率が低いことなど、今後のワクチン行政にも活かされるべき重要な事実を明らかにすることができた。

【収集情報のデータベース化と情報発信】重要論文、処方実態、重要医薬品についてデータベース化を行った。情報発信については、学会誌・雑誌等における論文あるいは学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表を通じて行った。論文は国内誌 10 件、国際誌 4 件、計 14 件であり、発表は計 15 件であった。また、「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組みとして、ラジオを通じて研究内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する活動を 1 件行った。

【国内外の医薬品添付文書情報の記載事項、記載要領等の解析】2015 OTIS（北米催奇形性情報サービス）Annual Meeting に出席する等によって調査・解析を行った結果、今後予定される我が国の添付文書記載要領の改訂において、妊婦に関する記載としては、胎児毒性、催奇形性のみでなく、①疾病に関連する母親ならびに（もしくは）胚／胎児のリスク、②妊娠中および産後期の用量調節、③母親の有害作用と、そのモニタリング・緩和介入法、④胎児／新生児の有害反応とリスクに対する用量、タイミング、曝露期間の影響とそのモニタリング・緩和介入法、⑤分娩（出産）への影響を記載するよう検討作業を進めるべきとの結論が得られた。また、妊娠と薬情報センター事業の「授乳と医薬品」に関する電話相談データの集計解析を行い、相談前に医療者から授乳可と説明されていたのが約 45%、断乳を指示されていたのが約 35%であることを明らかにした。授乳と薬に関する研究を進めると同時に、医療者に対しても積極的に正しい情報提供を行うなどの啓発活動をすすめる必要があると考えられた。

【産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014 収載のガイドライン項目の発行後の有用性調査】同ガイドラインについて産婦人科医師は非常に高い評価をしており、日常臨床の妊娠・授乳期の医薬品使用においてきわめて重要性が高いことが明らかとなった。一方、産婦人科医師以外の医師・歯科医師や薬剤師への普及が十分とは言えない実態が浮かび上がった。

【総合検討会およびガイドライン改訂提言案の作成】上記のすべての研究開発の結果について、研究開発代表者と分担者全員による総合検討会を開催して、意見交換を行い、成果をとりまとめた。さらに、それらの成果をもとに、産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017 に向けたガイドライン項目の改訂提言案を作成した。