

1

妊娠と薬情報センター事業について

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、母体への影響だけでなく胎児への影響について十分注意が必要である。

一方で、実際にヒトでの催奇形性が確認されている医薬品は少ないにもかかわらず、医薬品の使用によるリスクを過剰に心配し、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、かえって胎児に悪影響を及ぼすおそれもある。また、慢性疾患により、医薬品を使用していることを理由に最初から妊娠をあきらめてしまう例もみられる。

このようなことを防止するため、厚生労働省では、平成17年10月、国立成育医療研究センター（旧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（妊娠と薬情報センターホームページ：<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>）、医薬品が胎児へ与える影響など最新のエビデンスを収集・評価するとともに、その情報に基づいて、これから妊娠を希望している方や妊婦の相談に応じる事業を実施することとした。

また、相談に来られた妊婦が出産された後に出生児に関する情報を収集・評価して、それを次の妊婦への相談事業に生かしていくための調査も併せて行っている¹⁾。

本事業は、妊娠と薬情報センターに加え、協力医療機関の参加を得て実施している。これまで全国16病院の協力を得て実施してきたが、更なる利便性の向上を図るため、平成23年度に新たに4病院の参加を得て、妊娠と薬に関する相談・情報収集体制の充実・強化を図った。妊娠と薬情報センター及び20の協力医療機関は「5. 連絡先」に示す。

2. 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に対し、主治医を通じた相談、センター又は協力医療機関での対面相談を受け付けている。また、これに加え、平成19年7月より、かぜ薬、消炎鎮痛剤、アレルギー用薬や胃腸薬などの問い合わせの多い医薬品については電話での相談を実施している。

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。

- ① 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。

- ② 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。
- ③ 「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。
- ④ 「妊娠と薬情報センター」から、「相談方法のお知らせ」が届く。
- ⑤ 以下の相談方法から希望する方法により説明を受ける。
 - ・ 国立成育医療研究センター及び協力医療機関の外来において、医師・薬剤師から直接説明を受ける方法
 - ・ 「妊娠と薬情報センター」から主治医へ回答書を送り、主治医から説明を受ける方法

国立成育医療研究センター及び協力医療機関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。催奇形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。

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、妊娠と薬情報センター事業において、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。

3. 相談状況

相談件数（電話相談への回答も含む。）は、平成17年度111件、平成18年度335件、平成19年度673件、平成20年度960件、平成21年度1,016件、平成22年度1,092件と年々増加している。

また、平成19年12月より、妊娠と薬情報センターのホームページに「ママのためのお薬情報」として、「授乳とお薬」のコーナーを設け、その中で「授乳中に使用しても問題ないとされる薬の代表例」と「授乳中に使用できない薬の代表例」を掲載している。

このほか、平成21年9月には、新型インフルエンザの流行等を踏まえ、「インフルエンザ最新情報」として、妊娠中のインフルエンザ治療薬やワクチンの使用に関する基本的な考え方をホームページに掲載するなど、妊娠と薬に関する最新の情報を提供している。

4. 医療関係者へのお願い

妊娠中の医薬品の服用による胎児への影響に関する情報は系統的に把握することが難しく、製薬企業の実施する市販後の各種の調査事業でも収集が難しい情報である。妊娠と薬情報センター事業では、妊娠結果調査を実施しており、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。この妊娠結果調査は、妊娠中に妊婦が使用した医薬品が出生児に及ぼす影響に関する情報を効率的に集積し評価することで、その結果を適切な医薬品の使用に活用することを目的とするものである。妊娠中に使用した医薬品の影響について不安をもつ妊婦等に対して、本相談事業の紹介をお願いしたい。

(参考)

1) 医薬品・医療機器等安全性情報No.235 (平成19年4月)

5. 連絡先

| | 医療機関名 | 連絡先, 受付時間等 |
|------------------------|-----------------------|---|
| 1 | 妊娠と薬情報センター | 住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1 国立成育医療研究センター内 TEL：03-5494-7845 FAX：03-3415-0914 受付時間：10～12時, 13～16時 (祝日を除く月～金曜) HP：http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html |
| 協力医療機関 (◎：平成23年度からの協力) | | |
| 2 | 北海道大学病院 | 住所：〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目 TEL：011-716-1161 (内線7723又はPHS82943) FAX：011-706-7616 受付時間：9～17時 (祝日を除く月～金曜) |
| 3 | 岩手医科大学附属病院 | 住所：〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19-1 TEL：019-624-5263 (「妊娠とお薬相談室」直通) 受付時間：9～16時 (祝日を除く月～金曜) |
| 4 | 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：022-293-1111 (「薬剤科の妊娠と薬事務局」とお伝えください) 受付時間：10～16時 (祝日を除く月～金曜) HP：http://www.snh.go.jp/Medicine/index.html |
| 5 | 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：9～16時 (祝日を除く月～金曜) |

| | | |
|----|-------------------------------|--|
| 6 | 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：8時30分～17時（祝日を除く月～金曜） |
| 7 | 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：9～16時（祝日を除く月～金曜） |
| 8 | ◎公立大学法人 横浜市立大学附属病院 | 住所：〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦3-9 TEL：045-787-2800 （「妊娠と薬外来の件」とお伝えください） 受付時間：9～17時（祝日を除く月～金曜） HP： http://www.fukuhp.yokohama-cu.ac.jp/ |
| 9 | ◎千葉大学医学部附属病院 （平成23年6月開始予定） | 住所：〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1 TEL：043-226-2628（薬剤部 医薬品情報室） 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜） |
| 10 | ◎埼玉医科大学病院 | 住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷38 TEL：049-276-1297（「妊娠と薬外来」とお伝えください） 受付時間：15～17時（祝日を除く月～土曜） |
| 11 | ◎前橋赤十字病院 | 住所：〒371-0014 群馬県前橋市朝日町3-21-36 TEL：027-224-4585（薬剤部：内線7709） 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜） HP： http://www.maebashi.jrc.or.jp/ |
| 12 | 信州大学医学部附属病院 | 住所：〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1 TEL：0263-37-3022（「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：0263-37-3022 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜） |
| 13 | 名古屋第一赤十字病院 | 住所：〒453-8511 愛知県名古屋市中村区道下町3-35 TEL：052-481-5111（薬剤部：内線38376） FAX：052-482-7733 受付時間：13～16時（祝日を除く月～金曜） |
| 14 | 独立行政法人国立病院機構 長良医療センター | 住所：〒502-8558 岐阜県岐阜市長良1300-7 TEL：058-232-7755（「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：058-295-0077 受付時間：10～16時（祝日を除く月～金曜） |

| | | |
|----|--------------------------------------|---|
| 15 | 独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター | 住所：〒920-8650 石川県金沢市下石引町1-1 TEL：076-262-4161 受付時間：9時～16時30分（祝日を除く月～金曜） HP：http://www.kanazawa-hosp.jp/pv/preg.htm |
| 16 | 奈良県立医科大学附属病院 | 住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町840 TEL：0744-22-3051（薬剤部：内線3565） FAX：0744-29-8027 受付時間：8時30分～16時（祝日を除く月～金曜） HP：http://www.naramed-u.ac.jp/~gyne/kusuri.html |
| 17 | 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：0725-56-5537（妊娠と薬外来） 受付時間：9時～17時45分（祝日を除く月～金曜） HP：http://www.mch.pref.osaka.jp/osirase/ninshin/index.html |
| 18 | 独立行政法人国立病院機構 香川小児病院 | 住所：〒765-8501 香川県善通寺市善通寺町2603 TEL：0877-62-0995 FAX：0877-62-5484 受付時間：8時30分～17時（祝日を除く月～金曜） |
| 19 | 広島大学病院 | 住所：〒734-8551 広島県広島市南区霞1-2-3 TEL：082-257-5079 受付時間：9～16時（祝日を除く月～金曜） |
| 20 | 九州大学病院 | 住所：〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1 TEL：092-642-5900 受付時間：14～17時（祝日を除く月～金曜） |
| 21 | 鹿児島市立病院 | 住所：〒892-8580 鹿児島県鹿児島市加治屋町20-17 TEL：099-224-2101（薬剤科：内線2603） （「妊娠と薬外来」とお伝えください） FAX：099-224-9916 受付時間：8時30分～17時15分（祝日を除く月～金曜） |