

第1回妊婦の服薬情報等の収集に関する検討会

○日 時：平成17年1月18日（火）17時00分～

○場 所：厚生労働省専用第18～20会議室

○議事次第

- 1 事業の説明
- 2 カナダ・マザーリスク・プログラムの紹介等
- 3 実施するにあたっての検討事項
- 4 その他

○資料

- 1 妊婦の服薬情報等の収集に関する検討会委員名簿
- 2 平成17年度医薬関係予算案の概要
- 3 「妊婦とクスリ情報センター（仮称）」構想
- 4 カナダ マザーリスク・プログラム
- 5 検討事項（案）
- 6 日本産婦人科医会先天異常モニタリング（J A O G）と横浜市立大学医学部
国際先天異常モニタリングセンターのとりくみ
- 7 国立成育医療センターにおける妊娠・授乳と薬相談外来の実際
- 8 聖路加国際病院生殖医療センター 妊娠と薬相談クリニック
- 9 虎の門病院『妊娠と薬相談外来』の取り組み

○参考資料

- 1 MOTHERISK IntakeForm（電話相談記録用紙）
- 2 面談記録用紙
- 3 Pregnancy Follow Up（出産フォローアップ記録用紙）
- 4 THE MOTHERISK PROGRAM - NVP FORM（つわり相談記録用紙）
- 5 回答用ステートメント例（LITHIUM）
- 6 炭酸リチウム製剤添付文書
- 7 トロント病院写真
- 8 医薬品の添付文書例

妊婦の服薬情報等の収集に関する検討会委員名簿

所属・肩書	氏名
明治大学 法学部教授	石井 美智子
国立成育医療センター 医薬品情報管理室・治験管理室 主任薬剤師	石川 洋一
東京女子医科大学 医学部小児科学教授	大澤 真木子
国家公務員共済組合連合会虎の門病院 産婦人科部長	加藤 賢朗
東京 S P 研究会 代表	佐伯 晴子
福島県立医科大学 医学部産婦人科学講座教授	佐藤 章
国際医療福祉病院 院長	佐藤 郁夫
聖路加国際病院 産婦人科部長・生殖医療センター所長	佐藤 孝道
国家公務員共済組合連合会虎の門病院 薬剤部長	林 昌洋
横浜市立大学大学院 医学研究科生殖成育病態医学教授	平原 史樹
国立成育医療センター 周産期診療部母性内科医長	村島 温子
筑波大学 臨床医学系産婦人科教授	吉川 裕之

【平成16年12月】

平成17年度医薬関係予算案の概要

(厚生労働省医薬食品局)

平成17年度予算案	9,291百万円
平成16年度予算額	(9,353) 10,098百万円
差引増減額	(△62) △806百万円
対前年度比率	(99.3) 92.0%

※ () は平成16年度予算から三位一体改革による
税源移譲対象事項を除いた数字である。

【計数については、整理上、変更があり得る。】

I. 医薬品・医療機器等対策

(16年度予算額)	(17年度予算案)
百万円	百万円
6,753	→ 6,478

医薬品安全対策については、従来の製薬企業等を通じた事後的な対応のみならず、学会、医療機関、企業等との連携による予測・予防型の積極的な副作用対策を実施するとともに、医療機器審査の充実強化を推進する。

1. 予測・予防対応へ向けた積極的な副作用対策
など安全対策の充実強化

百万円 百万円
417 → 554

○ 重篤副作用疾患別適正対応事業費

0 → 44

副作用の早期発見、早期対応を図るため、関係学会等と連携の上、初期症状、典型症例及び診断法等を包括的にとりまとめた「重篤副作用疾患別適正対応マニュアル」（4年間で120疾患）を作成し、医師、薬剤師、看護師及び患者に情報提供する。

また、計画的にリスク因子の解明と副作用の発生機序研究を推進することにより、将来的には副作用の発生を低減した新薬開発を可能とするなど、医薬品の安全対策について、これまでの事後対応型に加え、予測・予防型の積極的な副作用対策を展開する。

○ 小児に対する薬物療法の根拠情報収集事業費

百万円 0 → 66

医薬品の多くは、小児のための用法・用量が明確でなく、使用上の注意において「安全性が確立していない」等とされているため、小児への使用が制限されている状況にある。

このため、学会や医療機関等と連携して処方情報や文献情報を収集・解析し、使用法の評価・整理を行い（5年間で約100薬剤）、製薬企業に承認申請等を指導する。

○ 妊婦のためのクスリ情報センター事業費

0 → 48

医薬品の胎児に与える影響について、十分な情報がないことから、極端な場合には、中絶が行われたり、妊娠中は薬物療法を避けるなどが起きていると指摘されている。

このため、新たに設置する「妊婦のためのクスリ情報センター」（国立成育医療センターに設置）において、服薬の影響を心配する妊婦からの相談業務を通じ、妊婦の服薬情報とその後の出生児への薬の影響の有無に関する情報を収集・蓄積・データベース化し、服薬相談や添付文書の改訂に活用する。

○ 医薬品コード表示医療事故防止対策事業費

8 → 40

医薬品の名称や外観の類似により生じる製品取り違えの医療事故を防止するため、医薬品コード表示に必要なコード体系データベースを整備する。

2. 医薬品・医療機器審査等の充実強化

百万円 1, 478 → 1, 395

○ 次世代医療機器審査指標等整備費

0 → 64

IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を応用した医療機器を医療の場に迅速に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器（5分野）について、審査時に用いる技術評価指標等を予め作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る。

○ 体外診断薬基準整備費

7 → 20

ウイルスの遺伝子配列の変異等により、診断結果にばらつきが生じる体外診断薬のうち、特に高度な精度管理の必要性があるものについて、自主点検のための標準品作成や実施手順書の整備により、体外診断薬の品質確保を図る。

II. 血液等対策

百万円 百万円
1, 690 → 1, 576

輸血医療の一層の安全性を確保するため、健康な献血者の確保対策や検査目的での献血の防止対策などを実施するとともに、ワクチン・抗毒素類の安定供給を図る。

○ 血液の安全確保のための献血者情報活用事業費

百万円 百万円
0 → 163

健康な献血者を確保するうえで、献血時における本人確認の厳格化や問診の充実強化を図る必要があることから、献血者の過去の血液検査記録や問診履歴などを迅速に検索、表示、照合できる献血者情報照合システムを構築する。

○ 問診技術向上研修事業費

0 → 5

検査目的の献血を未然に防止するためには、問診の強化が重要とされることから、問診を担当する医師等が留意すべき事項や問診方法をマニュアル化するとともに、必要な研修を実施する。

○ 複数回献血協力者確保事業費

0 → 24

安全性が高い複数回献血者に対し、継続して献血に協力してもらうため、各血液センターに複数回献血者クラブ（仮称）を設立し、特別な献血カードや情報誌の配布又は健康管理相談等を実施することにより、複数回献血協力者の一層の拡大を図る。

○ 若年層献血者確保調査費

0 → 23

献血率の低下が見られる若年層対策として、献血に関心のない者も含めた若年者の献血意識調査を行うことにより、今後の効果的な献血推進方策の検討に役立てる。

III 薬剤師の資質向上対策等

百万円 百万円
54 → 125

医療の担い手として質の高い薬剤師を養成するため、平成18年度から薬学教育6年制が導入されることを踏まえ、薬学教育における実務実習に必要な指導薬剤師の養成や、4年制卒業薬剤師に対する知識・経験のさらなる向上のために研修の充実強化を図る。また、医薬分業の質的向上に向けた対策を推進する。

1. 薬剤師実務研修等の充実

百万円 百万円
47 → 112

○ 薬剤師実務研修等実施検討事業費

現行4年制卒薬剤師について、医療の担い手として必要な知識・経験の一層の向上を図るため、実務研修、生涯研修、専門研修の効率的な実施方法等について検討等を行う。

0 → 37

○ 指導薬剤師実務実習講習会経費

薬学教育6年制の施行を踏まえ、薬学教育における実務実習の受入に必要な指導薬剤師を計画的に養成するため、実習受け入れ基準を満たすような薬局・病院に勤務する核となる薬剤師を対象に講習会を全国8カ所で開催する。

0 → 32

2. 医薬分業の推進

百万円 百万円
8 → 13

○ 医薬分業総合推進方策検討事業費

全国の分業率が50%を越えたものの、地域格差の存在や患者がメリットを感じていないといった問題が指摘されていることから、これまでの医薬分業施策の実施状況や患者ニーズを踏まえ、今後の医薬分業の質的な向上を推進するための方策を総合的に検討する。

0 → 4

IV 麻薬・覚せい剤等対策

百万円 百万円
849 → 328

平成15年7月に政府が策定した「薬物乱用防止新五か年戦略」を受けて、MDMA等の錠剤型合成麻薬や脱法ドラッグの増加など、多様化する乱用薬物に対する取り締まりの強化や青少年に対する啓発の充実を図る。

○ 特定薬物乱用重点予防啓発事業費

近年増加傾向にあるMDMA等の錠剤型合成麻薬や大麻の乱用に対応するため、薬物の乱用による危険性の周知、薬物犯罪に対する規範意識の醸成等を目的とした啓発資材を作成し、薬物乱用の一層の浸透が懸念される青少年層を対象とした重点的な予防啓発活動を展開する。

百万円 百万円
0 → 20

- | | 百万円 | | 百万円 |
|--|---------------|---|-----|
| ○ 脱法ドラッグ対策経費 | 8 | → | 27 |
| <p>近年、若年層を中心に麻薬等に指定されていない未規制薬物（いわゆる脱法ドラッグ）の乱用が拡大していることから、これらの依存性・精神毒性等の評価試験を実施し、早期の麻薬指定による規制強化を図る。</p> | | | |
| ○ 麻薬取締活動強化研修事業費 | 0 | → | 2 |
| <p>都道府県の麻薬取締員に対し、司法警察員としての一定レベルの捜査活動や、指導監督体制を確保するための研修を実施する。</p> | | | |
| ○ 薬物乱用防止中堅指導員養成事業費 | 0 | → | 5 |
| <p>薬物乱用防止指導員に対し、最新の薬物情勢や全国的な啓発活動状況に関する研修を実施し、各地域における効果的な啓発活動の推進を図る。</p> | | | |
| ○ 取締体制の強化費 | (569) → (572) | | |
| <p>インターネットの利用等により、潜在化・広域化する薬物密売等に対処するため、取締体制を強化する。（地方厚生局麻薬取締部計上）</p> | | | |

V 化学物質対策

百万円		百万円
751	→	784

化学物質の適正な管理を促進し、化学物質による健康被害の発生を防止するため、「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS国連勧告）」を導入するための基盤整備を図るとともに、既存化学物質について有害性情報の収集を促進する。

- | | 百万円 | | 百万円 |
|--|-----|---|-----|
| ○ 毒物劇物に係るGHS制度対応経費 | 0 | → | 25 |
| <p>毒物劇物の表示方法等をGHSに対応させるため、有害性等の必要な情報の収集やGHS対応マニュアルの検討などの基盤整備を図る。</p> | | | |
| ○ 難分解性化学物質に関する毒性調査費 | 49 | → | 72 |
| <p>既存化学物質について第二種監視化学物質に指定するため、カテゴリー分類評価に基づいて指定の可能性が高い物質につき毒性試験を実施する。</p> | | | |

VI 三位一体改革による税源移譲対象事項

当局の国庫補助負担金のうち、三位一体の改革により、平成17年度に廃止して地方への税源移譲の対象とされた補助金等は以下のとおり。（金額はいずれも平成16年度予算）

- 麻薬取締員費等交付金 457百万円
都道府県の麻薬取締員に係る人件費等
- 麻薬等対策推進費補助金 108百万円
都道府県の麻薬中毒者相談員、薬物乱用防止指導員の活動に要する経費
- 献血制度推進特別事業費 179百万円
都道府県が行う献血の推進を図るための啓発事業に要する経費

「妊婦とクスリ情報センター（仮称）」構想

1. 妊娠中の医薬品投与の現状と課題

- 医薬品の胎児への影響については、十分な情報がない。
- このため、相談体制がなく、
 - ・服薬中に予期せず妊娠した場合、中絶が行われる、
 - ・慢性疾患患者が長期に服薬する場合、避妊を強いられる、
 - ・妊娠中は薬物療法が避けられて適切な医療を受ける機会を逸する、ということが起きている。
- このような現状を打開するために、
 - ・服薬の影響を心配する妊婦、主治医に対して相談窓口を開く。
 - ・相談業務を通じて服薬妊婦を登録し、追跡調査を行うことで、出生児に関する情報を収集する。
 - ・収集した情報をデータベース化して相談や添付文書改訂に活用する。仕組みを構築する。

2. 具体的な妊婦相談・情報収集構想

- 平成17年度、国立成育医療センターに医師、薬剤師、データベース処理要員を配置して「妊婦とクスリ情報センター（仮称）」を開設する。
- センターにおいて、
 - ・服薬の不安を抱える妊婦から相談を受ける相談業務（当初は対面相談及び妊婦の主治医を通じた相談）を開始する。
 - ・カナダのトロント大学に集積されている胎児への影響に関する情報をデータベース化する。
 - ・既存の文献情報を活用して基礎情報とする。
 - ・相談業務を通じて、妊婦の協力を得て出生児に関する情報を収集し、蓄積する。
- 将来的には、各地域の拠点となる産婦人科をネットワーク病院として組織するほか、妊婦からの直接の電話相談にも業務を拡大し、集積情報の充実を図る。
- 集積した情報は、医薬品の添付文書へ反映し、妊婦に対する情報の周知を図る。

妊婦とクスリ情報センター(仮称)

