

20/235016A

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

妊婦における医療用医薬品の安全性に関するエビデンスの
構築のための薬剤疫学研究の基盤整備および実践
(H23-医薬-一般-006)

平成24年度 総括・分担研究報告書

平成 25 年 3 月

研究代表者 栗山 進一
(東北大学災害科学国際研究科)

目 次

I. 総括研究報告

妊婦における医療用医薬品の安全性に関するエビデンスの構築のための 薬剤疫学研究の基盤整備および実践 栗山 進一	1
---------------------------------------------------------------	---

II. 分担研究報告

1. ポピュレーションベースの妊婦コホート研究(エコチル調査)

妊婦の医薬品使用状況の評価 八重樫 伸生、眞野 成康	9
-------------------------------	---

2. レセプトを用いたデータベース研究(レセプト研究)

A. 妊娠中の医薬品処方状況の評価:曝露の評価 栗山 進一、小原 拓	19
B. 児の先天奇形に関する傷病名の評価:アウトカムの評価 大久保 孝義、目時 弘仁	30
C. 妊娠中の医薬品使用と児の奇形との関連に関する薬剤疫学研究の実践 小原 拓	39
D. レセプトを用いた疾患重症度の評価の試み 赤沢 学	42

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	53
---------------------	----

IV. 研究成果の刊行物・別刷	55
-----------------	----

I. 総括研究報告

平成 24 年度

厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

「妊婦における医療用医薬品の安全性に関するエビデンス構築のための

薬剤疫学研究の基盤整備および実践」総括研究報告書

研究代表者 栗山 進一 東北大学災害科学国際研究所災害公衆衛生学分野・教授

研究要旨

本研究班の目的は、妊婦における医療用医薬品使用の安全性に関して、レセプト情報を用いた薬剤疫学研究の実施可能性について検討することであり、今年度は、ポピュレーションベースの妊婦コホートの推進、レセプト研究実施に向けて昨年度に抽出された問題点の克服、レセプト研究に必要な情報(アウトカム)に関する評価、妊娠中の医薬品使用と奇形との関連に関する薬剤疫学研究の試みを行った。『1. ポピュレーションベースの新規妊婦コホート研究(エコチル調査)』においては、東北大学が宮城ユニットセンターとしてエコチル全体調査に追加して実施する薬剤詳細調査を推進した。平成 25 年 1 月 29 日現在で、1,713 名が同意し、そのうち 298 名の妊婦が出産に至っている。データ入力を終えている対象者 218 名について、妊娠初期および妊娠中期から後期における医療用医薬品の使用状況を評価した。『2. 保険組合のレセプトを用いたデータベース研究(レセプト研究)』においては、昨年度に抽出された 2 つの課題「同月内の処方日がすべてレセプト請求日にまとめられてしまうため、児の誕生月内の産後の医薬品処方妊娠中の医薬品処方として集計に含まれてしまう可能性がある」・「用いているレセプトデータベースに付与されている ATC コードが、欧州医薬品市場調査協会(EphMRA)の ATC 分類に基づいているため、薬剤疫学研究の世界標準である WHO-ATC 分類に基づく ATC コードを付与する必要がある」に関して、その改善策を講じた上で、妊娠中の医療用医薬品使用と児の奇形との関連に関する薬剤疫学研究の実践を試みた。今年度は、妊婦コホートにおける妊娠中の薬剤使用状況に関する詳細調査を順調に拡大・継続した。また、レセプトを用いて、妊娠中の医薬品使用状況の評価、および出生児の奇形病名の評価を行ったうえで、妊娠中の医薬品使用と児の奇形との関連に関する薬剤疫学研究の実践を試みた。その結果、妊婦の医薬品使用状況と児の奇形情報との連結によって、妊娠中の各種医薬品使用による出生児の奇形リスクの評価が可能となることが示唆された。来年度は、出生児の奇形情報の精査および最終的な解析方法に関する検討を行う予定である。

研究分担者

八重樫伸生 東北大学大学院医学系
研究科婦人科学分野、
教授

眞野成康 東北大学病院、
教授・薬剤部長

赤沢学 明治薬科大学公衆衛生
疫学、教授

大久保孝義 滋賀医科大学医学部公
衆衛生学部門社会医学
部門、准教授

目時弘仁 東北大学東北メディカ
ル・メガバンク機構地域
医療支援部門、講師

小原拓 東北大学東北メディカ
ル・メガバンク機構予防
医学・疫学部門分子疫
学分野、助教

研究協力者

久保田潔 東京大学大学院医学系
研究科薬剤疫学講座、
教授

佐藤嗣道 東京大学大学院医学系
研究科薬剤疫学講座、
助教

庄野あい子 明治薬科大学公衆衛生
疫学、助教

佐藤倫広 東北大学大学院薬学研
究科、大学院生

A. 研究目的

本邦の医薬品の安全対策としては、医療機関からの自発報告に基づく副作用報告制度があるが、安全対策としては不十分である。特に、妊婦においては、介入試験が困難であり、妊娠期間中の医薬品服用の安全性の評価方法の構築は急務である。

海外では、レセプトや電子カルテ、各種レジストリ等多くのデータベースが存在し、妊婦に限らず市販後の医薬品の安全性評価に用いられてきた。本邦においても、厚生労働省を中心に、電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000mlub.html>）として、医薬品安全対策への応用を目的の一つに、「医療情報データベース基盤整備事業」や「レセプト情報・特定健診等情報の第三者提供」が進められ、大規模かつ網羅的なレセプトデータを薬剤疫学的視点に基づいて医薬品の安全対策へ利用することが期待されている。しかしながら、レセプトに基づいて、妊娠中の医薬品使用の安全性に関する薬剤疫学研究の実施可能性は検討されていない。

本研究班の目的は、妊婦における医薬品使用に関して、レセプトを用いた薬剤疫学研究の実施可能性について検討することである。

次年度である平成 24 年度は、ポピュレーションベースの妊婦コホートの推進、レセプト研究実施に向けて昨年度に抽出された問題点の克服、レセプト研究に必要な情報(アウトカム)に関する評価、妊娠中の医薬品使用と奇形との関連に関する薬剤疫学研究の試みを行った。

B. 研究方法

1. ポピュレーションベースの新規妊婦コホート研究(エコチル調査)

『妊婦の医薬品使用状況の評価(八重樫、眞野)』

平成 23 年 6 月から、環境省「子どもとの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」へ、妊娠中の服薬と児の奇形との関連を検討するための薬剤詳細調査を追加で実施した。平成 25 年 1 月 29 日時点における薬剤詳細調査への参加状況の評価を行った。また、データ入力を終えている対象者について、妊娠初期および妊娠中期から後期における医療用医薬品の使用状況の評価した。

2. 保険組合のレセプトを用いたデータベース研究(レセプト研究)

レセプトを妊婦における医療用医薬品使用の安全性評価に用いるための課題として、昨年度に抽出された 2 つの課題「同月内の処方日がすべてレセプト請求日にまとめられてしま

うため、児の誕生日内の産後の医薬品処方妊娠中の医薬品処方として集計に含まれてしまう可能性がある」・「用いているレセプトデータベースに付与されている ATC コードが、欧州医薬品市場調査協会(EphMRA)の ATC 分類に基づいているため、薬剤疫学研究の世界標準である WHO-ATC 分類に基づく ATC コードを付与する必要がある」に関して、その改善策を講じた上で、妊娠中の医療用医薬品使用と児の奇形との関連に関する薬剤疫学研究の実践を試みた。

『A.妊娠中の医薬品処方状況の評価:曝露の評価(栗山、小原)』

株式会社日本医療データセンターの有する 2005 年 1 月 1 日から 2011 年 12 月 31 日までのレセプトデータを用いた。児の保険資格に関する情報、世帯情報、および母親のレセプト内の妊娠週数に関する情報に基づいて、母親の妊娠期間を同定し、正期産妊婦における妊娠 36 週までの医療用医薬品の処方状況の評価を行った。

『B.児の先天奇形に関する傷病名の評価:アウトカムの評価(大久保、目時)』

株式会社日本医療データセンターの有する 2005 年 1 月 1 日から 2011 年 12 月 31 日までのレセプトデータ 1,277,034 名分から、健康保険組合が有する保険資格取得の情報を元に、誕生年月と同月に保険に加入した 15 歳以下の児 38,169 名を同定した。そのう

ち、2005年1月1日から2010年12月31日までの間に出生した児24,708名を対象とした。出生後1年の間に付与された傷病名（ICD-10分類）に基づいて、国際先天異常調査研究機構において集計されている先天奇形に関する傷病名（疑い病名は除く）の10,000名当たりの人数を算出した。

『C. 妊娠中の医薬品使用と児の奇形との関連に関する薬剤疫学研究の実践(小原)』

これまでの検討において、株式会社日本医療データセンターを用いて、妊娠中の医薬品使用状況に関する情報（曝露）および出生児の先天奇形に関する情報（アウトカム）の把握が可能となった。本研究においては、妊娠中の医薬品処方と児の奇形との関連に関する薬剤疫学研究の実践を試みた。妊娠36週までの医薬品処方状況の評価が可能であった正期産妊婦15,115名の医薬品処方状況と、その妊婦の出産年と同年の出生年の情報を有する児における出生後1年以内の先天奇形・変形に関する傷病名（疑い病名除く）を用いて、妊娠初期の抗てんかん薬使用妊婦の出生児における奇形のリスクを暫定的に評価した。

『D. レセプトを用いた疾患重症度の評価の試み(赤沢)』

レセプトデータベースを基に、抗うつ薬であるSSRIを処方されている妊婦のレセプトを抽出し、個別の処方傾向を調査することによって、うつ病の重症度の判別可能

性について検討した。

（倫理面の配慮）

薬剤詳細調査を含むエコチル調査の実施に関しては、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会および協力医療機関において承認を受けており、研究対象者に対しては十分な説明を行ったうえで同意を得ている。

株式会社日本医療データセンターから提供を受けたレセプトデータは匿名化されており、個人を識別可能な情報は含まれていないが、データの提供および提供されたデータを用いた解析に関しては、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会より承認を受けている。

C. 研究結果

1. ポピュレーションベースの新規妊婦コホート研究(エコチル調査)

『妊婦の医薬品使用状況の評価(八重樫、眞野)』

平成25年1月29日現在で、6,287名の妊婦が宮城ユニットセンターを通してエコチル調査に参加し、本研究課題で実施している薬剤詳細調査に関しては、2,116名に対して調査の説明を実施し、1,713名が同意し、そのうちの298名の妊婦が出産に至っている。データ入力を終えている対象者218名において、薬剤使用状況を集計した結果、

妊娠初期に最も多く使用されている薬剤は解熱・鎮痛・感冒薬（17.9%）であり、次いで、鎮咳・去痰薬（8.3%）が多く使用されていた。また、妊娠中期から後期にかけて最も多く使用されていた薬剤は鉄剤（15.1%）であり、次いで、子宮弛緩薬（11.9%）が多く使用されていた。

2. 保険組合のレセプトを用いたデータベース研究(レセプト研究)

『A.妊娠中の医薬品処方状況の評価:曝露の評価(栗山、小原)』

1,277,034名分のレセプトデータより、誕生年月と同月に保険に加入した15歳以下の児38,169名を同定し、最終的に妊婦15,115名の正期産妊婦(平均年齢 31.5 ± 4.4 歳:17.1-50.1歳)を同定した。妊娠36週までに一度でも医療用医薬品を処方されたことのある妊婦は13,742名(90.9%)であった。一般名別では、妊娠初期、中期、後期いずれにおいても、クエン酸第一鉄ナトリウムの処方が最も多かった(初期:15.4%、中期:15.0%、後期:5.2%)。さらに、明かに催奇形性リスクが高いとされている抗てんかん薬のカルバマゼピン、バルプロ酸ナトリウム、フェニトイン、フェノバルビタールは、妊娠初期にそれぞれ5名、18名、2名、10名の妊婦に処方されていた。

『B.児の先天奇形に関する傷病名の評価:ア

ウトカムの評価(大久保、目時)』

最も多く認められた先天奇形に関する傷病名は多指症(13.4名/万)であり、次いで、口唇裂(12.1名/万)、口唇裂のない口蓋裂(8.5名/万)、二分脊椎症(6.9名/万)の順であった。

『C.妊娠中の医薬品使用と児の奇形との関連に関する薬剤疫学研究の実践(小原)』

妊娠36週までの医薬品処方状況の評価が可能であった正期産妊婦15,115名の出生児における奇形は1,425名に認められ、妊娠初期に抗てんかん薬を処方されていた妊婦35名の出生児における奇形は4名に認められ、妊娠初期に抗てんかん薬を処方されていた妊婦の出生児における奇形の有病オッズ比は1.21であった。

『D.レセプトを用いた疾患重症度の評価の試み(赤沢)』

処方傾向としては、大きく、1)出産まで断続的に処方されていたケースと、2)妊娠中に処方中止となったケース、そして3)一旦中止したものの、再開したケースの3つのパターンがみられた。

D. 考察

1. ポピュレーションベースの新規妊婦コホート研究(エコチル調査)

『妊婦の医薬品使用状況の評価(八重樫、眞

野)』

エコチル調査における妊娠中の薬剤使用状況に関する詳細調査を順調に拡大・継続した。現在、収集された薬剤使用に関する情報の電子化、および出生児の奇形の有無に関する情報の収集を進めている。平成25年内に宮城ユニットセンターが請け負っている9,000名の妊婦の登録が完了予定であり、本研究課題で実施している薬剤詳細調査には約3,000名の参加が見込まれる。本研究によって、本邦では類を見ない規模の妊婦における薬剤疫学研究のためのコホートが構築されることが期待される。

2. 保険組合のレセプトを用いたデータベース研究(レセプト研究)

『A. 妊娠中の医薬品処方状況の評価:曝露の評価(栗山、小原)』

本研究の結果、本邦における妊娠中の医薬品処方の実態が、他国との比較が可能な情報として明らかとなった。

『B. 児の先天奇形に関する傷病名の評価:アウトカムの評価(大久保、目時)』

本研究で得られた先天奇形に関する傷病名の妥当性に関しては、今後、国際先天異常調査研究機構に報告されている本邦のデータとの比較やレセプト病名に関するバリデーション研究などを通して、その利用可能性の検討を行う必要がある。

『C. 妊娠中の医薬品使用と児の奇形との関連に関する薬剤疫学研究の実践(小原)』

今後、アウトカムとしての奇形に関する傷病名の精査を行うと同時に、解析手法に関する検討を行う必要がある。

『D. レセプトを用いた疾患重症度の評価の試み(赤沢)』

妊娠中にSSRIを処方されていた事例の処方傾向を調査することにより、レセプトデータを基にしたうつ病患者の重症度の判別可能性とともに、課題が示唆された。

E. 結論

今年度は、妊婦コホートにおける妊娠中の薬剤使用状況に関する詳細調査を順調に拡大・継続した。また、レセプトを用いて、妊娠中の医薬品使用状況の評価、および出生児の奇形病名の評価を行ったうえで、妊娠中の医薬品使用と児の奇形との関連に関する薬剤疫学研究の実践を試みた。その結果、妊婦の医薬品使用状況と児の奇形情報との連結によって、妊娠中の各種医薬品使用による出生児の奇形リスクの評価が可能となることが示唆された。来年度は、出生児の奇形情報の精査および最終的な解析方法に関する検討を行う予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 小原拓, 尾崎芙実, 吉中千佳, 前川麻央, 草場美津江, 石黒真美, 飯田優太郎, 鈴木文子, 松浦正樹, 佐賀利英, 佐藤真由美, 久道周彦, 島田美樹, 栗山進一, 八重樫伸生, 眞野成康. 妊娠と医薬品使用に関する問い合わせ内容の調査. 医薬品相互作用研究. 2012; 35: 129-133.

2. 学会発表

1. 小原拓, 石黒真美, 目時弘仁, 西郡秀和, 大久保孝義, 眞野成康, 八重樫伸生, 栗山進一. レセプトデータに基づく妊娠中の医薬品使用状況の把握に関する研究. 第15回日本医薬品情報学会 総会・学術大会, 大阪, 7.2012.
2. 小原拓, 石黒真美, 目時弘仁, 西郡秀和, 菊谷昌浩, 大久保孝義, 眞野成康, 八重樫伸生, 栗山進一. 妊婦における薬剤の使用に関する疫学調査. 第48回宮城県公衆衛生学会学術総会, 仙台, 7.2012.
3. 小林由香, 小原拓, 石黒真美, 目時弘仁, 菊谷昌浩, 大久保孝義, 眞野成康, 佐藤博, 八重樫伸生, 栗山進一. レセ

プトデータに基づく妊娠中の抗ヒスタミン薬処方状況の把握に関する研究. 第51回日本薬学会東北支部大会, 青森, 10.2012.

4. Aiko Shono, Taku Obara, Shinichi Kuriyama, Manabu Akazawa. Methodology on study using administrative data of selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) during pregnancy and the risk of infants. 28th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management. (ISPE). Spain, Aug. 2012.
5. Taku Obara, Manabu Akazawa, Takayoshi Ohkubo, Mami Ishikuro, Hirohito Metoki, Aiko Shono, Hidekazu Nishigori, Nariyasu Mano, Nobuo Yaegashi, Shinichi Kuriyama. Prescription of Drugs during Pregnancy in Japan. 28th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management. (ISPE). Spain, Aug. 2012.
6. 小原拓. 妊婦における医薬品使用の現状. 日本病院薬剤師会東北ブロック第2回学術大会, 盛岡, 9.2012.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

II. 分担研究報告

平成 24 年度

厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

「妊婦における医療用医薬品の安全性に関するエビデンス構築のための

薬剤疫学研究の基盤整備および実践」分担研究報告書

1. ポピュレーションベースの妊婦コホート研究(エコチル調査)

妊婦の医薬品使用状況の評価

研究分担者 八重樫 伸生 東北大学大学院医学系研究科婦人科学分野 教授

研究分担者 眞野 成康 東北大学病院 教授・薬剤部長

研究要旨

【背景・目的】環境省「子どもとの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」へ、妊娠中の服薬と児の奇形との関連を検討するための追加調査として、平成23年6月から薬剤詳細調査を実施している。これまでに、132名の妊婦を対象にパイロット調査を行い、平成23年11月から薬剤詳細調査本調査を順次各地域において開始し、平成24年12月には全地域において開始した。【方法】平成25年1月29日時点における薬剤詳細調査への参加状況の評価を行った。また、データ入力を終えている対象者について、妊娠初期および妊娠中期から後期における医療用医薬品の使用状況の評価した。【結果】平成25年1月29日現在で、6,287名の妊婦が宮城ユニットセンターを通してエコチル調査に参加し、本研究課題で実施している薬剤詳細調査に関しては、2,116名に対して調査の説明を実施し、1,713名が同意し、そのうちの298名の妊婦が出産に至っている。データ入力を終えている対象者218名において、薬剤使用状況を集計した結果、妊娠初期に最も多く使用されている薬剤は解熱・鎮痛・感冒薬(17.9%)であり、次いで、鎮咳・去痰薬(8.3%)が多く使用されていた。また、妊娠中期から後期にかけて最も多く使用されていた薬剤は鉄剤(15.1%)であり、次いで、子宮弛緩薬(11.9%)が多く使用されていた。【結論・展望】エコチル調査における妊娠中の薬剤使用状況に関する詳細調査を順調に拡大・継続した。現在、収集された薬剤使用に関する情報の電子化、および出生児の奇形の有無に関する情報の収集を進めている。平成25年内に宮城ユニットセンターが請け負っている9,000名の妊婦の登録が完了予定であり、本研究課題で実施している薬剤詳細調査には約3,000名の参加が見込まれる。本研究によって、本邦では類を見ない規模の妊婦における薬剤疫学研究のためのコホートが構築されることが期待される。

A. 研究目的

我々は、環境要因が子どもたちの成長・発達にどのような影響を与えるのかを明らかにすることを目的とした大規模妊婦コホートである、環境省の『子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)』¹⁾において、妊娠中の医薬品使用状況を把握するための追加調査を計画し、昨年度に、エコチル宮城ユニットセンター独自の薬剤に関する追加調査の方法について検討を行った。

その結果、エコチル全体調査への薬剤に関する追加調査においては、医療用医薬品とそれ以外の区別、および実際の用法、用

量、使用期間を把握することができるよう補足調査票(図 1~3)を充実させ、薬剤追加調査に関するマニュアルと Q&A(図 4)を作成し、リサーチコーディネーターに配布することとした。また、必要に応じて妊婦自身が日々の服薬や自覚症状を記載することのできる『エコチル日記』(図 5)も配布することとした。更に、T2 調査後から分娩前までの医薬品使用についても把握するために、T1・T2 調査に加え、分娩前までの医薬品使用についても、分娩後入院時から 1 ヶ月健診時までの間に、OM 補足調査票(図 3)を用いて調査することとした。

母親用 M-T1
母親 ID ラベル
貼付欄

【医薬品・サプリメント・健康食品の使用に関する調査票】

1 年前から今までの間に、病院でもらったお薬や、薬局・ドラッグストア等で自分で買ったお薬を使用したことがありますか？点滴や注射はどうですか？湿布薬やサプリメントは使っていませんか？少しでも該当しそうなものがある場合は記載するようにして下さい。

下に例が書いてあるので、参考して下さい。

【1 年前～妊娠初期】、【妊娠初期～妊娠およそ 12 週目】、【妊娠 12 週目～現在(週)】に使用したものを全てそれぞれ記載して下さい。商品/成分の欄は薬の箱やお薬表面の記号などを見てできるだけ詳しく書いて下さい。薬の使い方の記載についてご自分で判断できないときは、具体的な飲み方・使い方を余白に書いても結構ですが、選択肢がある場合はできるだけの中から選択して下さい。なお、記載欄が足りないときは別紙に記載して、一緒に持参して下さい。

記入もれがある場合、後日お問い合わせさせていただきます。できるだけこの段階で記載して下さい。

【記入例】

商品 / 成分	入手方法	使用時期/期間	使用頻度	1 箱の総量	使用のきっかけ
商品名: シロリタクトン	<input type="checkbox"/> 医師の処方箋 <input type="checkbox"/> 病院の受付/売店	<input type="checkbox"/> 1 年前～妊娠初期 <input type="checkbox"/> 1 日のみ <input type="checkbox"/> 数日 <input type="checkbox"/> 数週間 <input type="checkbox"/> 数ヶ月	2 日/週 1 回/日	2 錠/個・本	<input type="checkbox"/> 自分から <input type="checkbox"/> 勧められて
販売元・メーカー: 大正製薬	<input type="checkbox"/> 薬局・ドラッグストア <input type="checkbox"/> 12 週目～現在(週) <input type="checkbox"/> 1 日のみ <input type="checkbox"/> 数日 <input type="checkbox"/> 数週間 <input type="checkbox"/> 数ヶ月	<input type="checkbox"/> 妊娠初期～12 週目 <input type="checkbox"/> 1 日のみ <input type="checkbox"/> 数日 <input type="checkbox"/> 数週間 <input type="checkbox"/> 数ヶ月	1 日/週 1 回/日	2 錠/個・本	<input type="checkbox"/> 家族 <input type="checkbox"/> 知人 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師・助産師 <input type="checkbox"/> その他
主な成分: ピロキシカールなど	<input type="checkbox"/> その他: <input type="checkbox"/> 12 週目～現在(週) <input type="checkbox"/> 1 日のみ <input type="checkbox"/> 数日 <input type="checkbox"/> 数週間 <input type="checkbox"/> 数ヶ月	<input type="checkbox"/> 1 年前～妊娠初期 <input type="checkbox"/> 1 日のみ <input type="checkbox"/> 数日 <input type="checkbox"/> 数週間 <input type="checkbox"/> 数ヶ月	1 錠/個・本 1 回/日	1 錠/個・本	<input type="checkbox"/> その他

↓ここから記載を始めて下さい。

商品 / 成分	入手方法	使用時期/期間	使用頻度	1 箱の総量	使用のきっかけ
商品名: _____	<input type="checkbox"/> 医師の処方箋 <input type="checkbox"/> 病院の受付/売店	<input type="checkbox"/> 1 年前～妊娠初期 <input type="checkbox"/> 1 日のみ <input type="checkbox"/> 数日 <input type="checkbox"/> 数週間 <input type="checkbox"/> 数ヶ月	___日/週 ___回/日	___錠/個・本	<input type="checkbox"/> 自分から <input type="checkbox"/> 勧められて
販売元・メーカー: _____	<input type="checkbox"/> 薬局・ドラッグストア <input type="checkbox"/> 12 週目～現在(週) <input type="checkbox"/> 1 日のみ <input type="checkbox"/> 数日 <input type="checkbox"/> 数週間 <input type="checkbox"/> 数ヶ月	<input type="checkbox"/> 妊娠初期～12 週目 <input type="checkbox"/> 1 日のみ <input type="checkbox"/> 数日 <input type="checkbox"/> 数週間 <input type="checkbox"/> 数ヶ月	___日/週 ___回/日	___錠/個・本	<input type="checkbox"/> 家族 <input type="checkbox"/> 知人 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師・助産師 <input type="checkbox"/> その他
主な成分: _____	<input type="checkbox"/> その他: <input type="checkbox"/> 12 週目～現在(週) <input type="checkbox"/> 1 日のみ <input type="checkbox"/> 数日 <input type="checkbox"/> 数週間 <input type="checkbox"/> 数ヶ月	<input type="checkbox"/> 1 年前～妊娠初期 <input type="checkbox"/> 1 日のみ <input type="checkbox"/> 数日 <input type="checkbox"/> 数週間 <input type="checkbox"/> 数ヶ月	___日/週 ___回/日	___錠/個・本	<input type="checkbox"/> その他

図1. T1補足調査票(追加調査用)

『医薬品・サプリメント・健康食品の使用に関する調査票』

母親用 M-T2
母親 IDラベル
貼付欄

妊婦 12 週から今までの間に、病院でもらったお薬や、薬局・ドラッグストア等で自分で買ったお薬を使用したことがありますか？点滴や注射はどうですか？湿布薬やサプリメントは使っていませんか？少しでも該当しそうなものがある場合は記載するようにして下さい。

下に例が書いてあるので、参考にして下さい。[妊婦 12 週～妊婦 27 週]、[妊婦 28 週～現在(週)] に使用したもの全てについてそれぞれ記載して下さい。商品/成分の欄は薬の箱やお薬表面の記号などを見てできるだけ詳しく書いて下さい。薬の使い方の記載についてご自分で判断できないときは、具体的な飲み方・使い方を余白に書いても結構ですが、選択肢がある場合はできるだけその中から選択して下さい。なお、記載欄が足りないときは別紙に記載して、一緒に持参して下さい。

記入もれがある場合、後日お問い合わせさせていただきます。できるだけこの段階で記載して下さい。

【記入例】

商品 / 成分	入手方法	使用時期/期間	使用頻度	1回の使用量	使用のきっかけ
商品名: フェロミア 60mg錠 販売元・メーカー: エーザイ 主な成分: 鉄	<input type="checkbox"/> 医師の処方箋 <input type="checkbox"/> 病院の受付・売店 <input type="checkbox"/> 薬局・ドラッグストア <input type="checkbox"/> その他: ① 1日のみ ② 数日 ③ 数週間 ④ 数ヶ月	妊婦 12 週～妊婦 27 週 ① 1日のみ ② 数日 ③ 数週間 ④ 数ヶ月	7 日/週 2 回/日	1 錠/回 錠・包・本	<input type="checkbox"/> 自分から <input checked="" type="checkbox"/> 勧められて <input type="checkbox"/> 家族 <input type="checkbox"/> 知人 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師・助産師 <input type="checkbox"/> その他

↓ここから記載を始めて下さい。

商品 / 成分	入手方法	使用時期/期間	使用頻度	1回の使用量	使用のきっかけ
商品名: 販売元・メーカー: 主な成分: 鉄	<input type="checkbox"/> 医師の処方箋 <input type="checkbox"/> 病院の受付・売店 <input type="checkbox"/> 薬局・ドラッグストア <input type="checkbox"/> その他: ① 1日のみ ② 数日 ③ 数週間 ④ 数ヶ月	妊婦 12 週～妊婦 27 週 ① 1日のみ ② 数日 ③ 数週間 ④ 数ヶ月	日/週 回/日	錠・包・本	<input type="checkbox"/> 自分から <input type="checkbox"/> 勧められて <input type="checkbox"/> 家族 <input type="checkbox"/> 知人 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師・助産師 <input type="checkbox"/> その他

図2. T2補足調査票(追加調査用)

商品 / 成分	入手方法	使用時期/期間	使用頻度	1回の使用量	使用のきっかけ
商品名: 販売元・メーカー: 主な成分: 鉄	<input type="checkbox"/> 医師の処方箋 <input type="checkbox"/> 病院の受付・売店 <input type="checkbox"/> 薬局・ドラッグストア <input type="checkbox"/> その他: ① 1日のみ ② 数日 ③ 数週間 ④ 数ヶ月	妊婦 12 週～妊婦 27 週 ① 1日のみ ② 数日 ③ 数週間 ④ 数ヶ月	日/週 回/日	錠・包・本	<input type="checkbox"/> 自分から <input type="checkbox"/> 勧められて <input type="checkbox"/> 家族 <input type="checkbox"/> 知人 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師・助産師 <input type="checkbox"/> その他

『医薬品・サプリメント・健康食品の使用に関する調査票』

母親用 OM
母親 IDラベル
貼付欄

妊婦 28 週から出産前までの間に、病院でもらったお薬や、薬局・ドラッグストア等で自分で買ったお薬を使用したことがありますか？点滴や注射はどうですか？湿布薬やサプリメントは使っていませんか？少しでも該当しそうなものがある場合は記載するようにして下さい。

下に例が書いてあるので、参考にして下さい。[妊婦 28 週～出産前] の間に使用したもの全てについてそれぞれ記載して下さい。商品/成分の欄は薬の箱やお薬表面の記号などを見てできるだけ詳しく書いて下さい。薬の使い方の記載についてご自分で判断できないときは、具体的な飲み方・使い方を余白に書いても結構ですが、選択肢がある場合はできるだけその中から選択して下さい。なお、記載欄が足りないときは別紙に記載して、一緒に持参して下さい。

記入もれがある場合、後日お問い合わせさせていただきます。できるだけこの段階で記載して下さい。

【記入例】

商品 / 成分	入手方法	使用時期/期間	使用頻度	1回の使用量	使用のきっかけ
商品名: フェロミア 60mg錠 販売元・メーカー: エーザイ 主な成分: 鉄	<input type="checkbox"/> 医師の処方箋 <input type="checkbox"/> 病院の受付・売店 <input type="checkbox"/> 薬局・ドラッグストア <input type="checkbox"/> その他: ① 1日のみ ② 数日 ③ 数週間 ④ 数ヶ月	妊婦 28 週～出産前 ① 1日のみ ② 数日 ③ 数週間 ④ 数ヶ月	7 日/週 2 回/日	1 錠/回 錠・包・本	<input type="checkbox"/> 自分から <input checked="" type="checkbox"/> 勧められて <input type="checkbox"/> 家族 <input type="checkbox"/> 知人 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師・助産師 <input type="checkbox"/> その他

↓ここから記載を始めて下さい。

商品 / 成分	入手方法	使用時期/期間	使用頻度	1回の使用量	使用のきっかけ
商品名: 販売元・メーカー: 主な成分: 鉄	<input type="checkbox"/> 医師の処方箋 <input type="checkbox"/> 病院の受付・売店 <input type="checkbox"/> 薬局・ドラッグストア <input type="checkbox"/> その他: ① 1日のみ ② 数日 ③ 数週間 ④ 数ヶ月	妊婦 28 週～出産前 ① 1日のみ ② 数日 ③ 数週間 ④ 数ヶ月	日/週 回/日	錠・包・本	<input type="checkbox"/> 自分から <input type="checkbox"/> 勧められて <input type="checkbox"/> 家族 <input type="checkbox"/> 知人 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師・助産師 <input type="checkbox"/> その他

図3. OM補足調査票(追加調査用)

商品 / 成分	入手方法	使用時期/期間	使用頻度	1回の使用量	使用のきっかけ
商品名: 販売元・メーカー: 主な成分: 鉄	<input type="checkbox"/> 医師の処方箋 <input type="checkbox"/> 病院の受付・売店 <input type="checkbox"/> 薬局・ドラッグストア <input type="checkbox"/> その他: ① 1日のみ ② 数日 ③ 数週間 ④ 数ヶ月	妊婦 28 週～出産前 ① 1日のみ ② 数日 ③ 数週間 ④ 数ヶ月	日/週 回/日	錠・包・本	<input type="checkbox"/> 自分から <input type="checkbox"/> 勧められて <input type="checkbox"/> 家族 <input type="checkbox"/> 知人 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師・助産師 <input type="checkbox"/> その他

薬剤調査 Q&A

Q. 調査票の「商品 / 成分」欄（右図）の全て不明な場合は？

- A. これまで通り「風邪薬」「点滴」等を欄内に記載でOK。
 実際には、「商品/成分欄に、商品名、販売元・メーカー、
 主な成分などを記載して下さい。詳細が不明な場合には、
 ‘風邪薬’‘注射’等の記載でOKです」と説明して下さい。

商品 / 成分	
商品名:	風邪薬
販売元・メーカー:	
主な成分:	

Q. エコチル日記の回収時期は？

- A. 産後 1m 健診時。1m で母親が日記を忘れた場合には、
 「6m の追加調査の質問票回収の際に同封して下さい」とお伝え下さい。

Q. エコチル日記の薬剤名記載欄が足りなくなったら？

- A. 商品名記載欄と使用量記載欄を斜線で区切る（下図赤字）などの工夫をして記載。

商品名	妊娠		
	1月	2月	3月
(記入例) ビジョン薬錠プラス	3錠		1錠
ビジョン薬錠プラス / カロナール			1錠/2錠

Q. エコチル日記のメモ欄に記載する内容は？

- A. 服薬を必要とした症状、てんかん合併妊婦さんにおいてはてんかん発作の有無・回数、その他については妊婦さん自身の判断で何を記載してもOK。

Q. 追加調査参加者には A3 の調査票を配布し、追加調査非参加者にはこれまで通り A4 の調査票を配布というように、追加調査への参加の有無で調査票が異なるのは作業が煩雑になりますが？

- A. 追加調査の有無にかかわらず A3 の調査票を配布することとし、追加調査としての解析には追加調査参加者のデータのみを使用するという流れも検討します。

→ 全体調査と追加調査の両方で A3 の調査票を使用すると、追加調査不参加の妊婦さんに余計な回答をお願いすることになるので、全体調査では A4 の調査票、追加調査では A3 の調査票を使用するという当初の予定通りをお願いします。

図4. 薬剤インタビューマニュアル/Q&A

本研究の目的は、平成 23 年 11 月から開始されている薬剤詳細調査への妊婦の参加状況の把握および、平成 25 年 1 月 29 日時点でデータ入力を終えている対象者における医療用医薬品の使用状況を評価することである。

B. 研究方法

対象者

本研究対象者は、エコチル宮城ユニットセンター独自の薬剤に関する追加調査に参加した妊婦である。

薬剤調査の実施

【薬剤調査票の配布・説明】

まず、エコチル全体調査質問票の最後のページの『お薬インタビュー票』への記載は不要であり、その代わりに『薬剤調査票』（図 1、図 2）を用いる旨を伝える。

T1 の場合：

- ①.『1 年前から今までの間に、病院でもらったお薬や、薬局・ドラッグストア等で自分で買ったお薬を使用したことがありますか？点滴や注射はどうですか？湿布薬やサプリメントは使っていませんか？』（T1『薬剤調査票』の文面）と質問する。
- ②.妊婦さんの回答に基づいて、『お薬インタビュー票』の『□.はい □.いいえ』のどちらかにレ点をつける。

- ③.さらに、『【1 年前～妊娠判明まで】、【妊娠判明～妊娠およそ 12 週目まで】【妊娠 12 週目～現在まで】の期間に使用したものの全てについて、具体的な名前などを教えてくださいませんか？』と質問する（追加調査参加者の場合は、追加調査票青（図 1）に沿って各項目について質問していく）。
- ④.妊婦さんの回答に基づいて、T1『薬剤調査票』（図 1）に記載する。
- ⑤.その場で、妊婦さんが具体的な名前などが分からない場合は、『具体的な名前などについてご自宅等で記載をお願い致します。少しでも該当しそうなものがある場合は、商品名や成分名など、できるだけ具体的に記載してください。商品/成分欄に、商品名、販売元・メーカー、主な成分などを記載して下さい。詳細が不明な場合には、‘風邪薬’‘注射’等の記載で OK です。病院からもらったお薬か市販のお薬かもわかるように記載して下さい（追加調査票では既に質問項目として有り）。記載欄が足りないときは余白に記載して下さい。』と伝える。

T2 の場合：

※妊娠前期調査でお答えいただいた方は、妊娠 12 週目以降の期間についてのみお答えいただければ結構です。

- ①.『妊娠してから今までの間に、病院でもらったお薬や、薬局・ドラッグストア等で自

分で買ったお薬を使用したことがありますか？点滴や注射はどうですか？湿布薬やサプリメントは使っていませんか？』(T2『薬剤調査票』の文面)と質問する。

②.妊婦さんの回答に基づいて、『お薬インタビュー票』の『□.はい □.いいえ』のどちらかにレ点をつける。

③.さらに、『【妊娠判明～妊娠およそ 12 週目まで】、【妊娠 12 週目～28 週目まで】、【妊娠 28 週目～現在まで】の期間に使用したもの全てについて、具体的な名前などを教えて頂けますか？』と質問する。(追加調査参加者の場合は、追加調査票^橙(**図 2**)に沿って各期間・各項目について質問していく)

④.妊婦さんの回答に基づいて、T2『薬剤調査票』(**図 2**)に記載する。

⑤.その場で、妊婦さんが具体的な名前などが分からない場合は、『具体的な名前などについてご自宅等で記載をお願い致します。少しでも該当しそうなものがある場合は、商品名や成分名など、できるだけ具体的に記載してください。商品/成分欄に、商品名、販売元・メーカー、主な成分などを記載して下さい。詳細が不明な場合には、‘風邪薬’‘注射’等の記載でOKです。病院からもらったお薬か市販のお薬かもわかるように記載して下さい(追加調査票では既に質問項目として有り)。記載欄が足りないときは余白に記載して

下さい。』と伝える。

【薬剤調査票の回収・確認】

A.その場で、全て記載できた場合や、使用している薬剤等が無かった場合 → 終了。

B.その場で、妊婦さんが具体的な名前などが分からず、自宅等での記載をお願いした場合

1. 全体調査の質問票と一緒に『薬剤調査票』(**図 1**、**図 2**)を回収し、不十分な記入や記入漏れがないか確認する。

2. 記入漏れ等があった場合、再度時間を見つけて記入を依頼する。場合によっては次回受診時までには再度記入をお願いし、次回来院時に回収することでもOK。

3. 妊婦さんがどのように記入してよいか判断できなかった場合でも、薬やその使い方についてできるだけ具体的に書いてもらうようお願いする。

⇒回収した『薬剤調査票』(**図 1**、**図 2**)は、ユニットセンターへ送付、またはエコチル担当者へ渡す。

0M の場合(追加調査参加者のみ)：

①.0M 調査時、または分娩後入院中に、0M 『薬剤調査票』^緑(**図 3**)を配布し、インタビューは行わずに、『T1、T2 の時と同様に記載して、1m 健診時に調査票を持参

してください』と伝える。

- ②.回収した『薬剤調査票』**緑**(**図 3**)は、ユニットセンターへ送付、またはエコチル担当者へ渡す。

集計

エコチル全体調査における分類(**表 1**)に基づいて、医療用医薬品の使用頻度を集計した。

表 1. エコチル全体調査における薬剤分類

抗細菌、ウイルス薬、抗真菌薬、抗がん剤	向精神薬
00 すべての抗細菌薬	41 SSRI(ルボックス、デプロメール、パキシル、ジェイゾロフト)
01 すべての抗ウイルス薬	42 SSRI以外の抗うつ薬(三環系、四環系、SNRIなど)
02 すべての抗真菌薬	43 抗不安薬(ランドセン、リボトリールを含む)
03 あらゆる抗がん剤	44 睡眠薬
ステロイド類	45 抗精神病薬
04 ステロイド:内服、吸入、注射によって投与されたもの(プレドニンなど。また、ベクロメタゾンなど、喘息予防薬としてのステロイドを含む)	46 バルプロ酸(デパケン、デパケン R、セレニカ R、バレリン)
05 ステロイド:外用、注腸(潰瘍性大腸炎など)	47 上記以外の抗けいれん薬(テグレートール、テレスミン、アレピアチン、フェノバル、オスポロット、ヒダントール D/E/F、ベゲタミン A/B、トピナ、ガバペンを含む)
解熱・鎮痛薬	48 リーマス、炭酸リチウム
06 病院で処方された解熱・鎮痛・感冒薬	49 その他の向精神薬
07 市販されている解熱・鎮痛・感冒薬	産科で用いられる特殊な薬剤
08 鎮痛剤の含まれている湿布薬	51 子宮弛緩薬(ウテメリンなど)
抗リウマチ薬	52 子宮収縮薬
09 免疫抑制薬、免疫調整薬	53 排卵誘発剤(クロミッド製剤、HMG、HCG 製剤を含む)
10 レミケード、エンブレル	54 その他の産科で用いられる特殊な薬剤
11 詳細不明の抗リウマチ薬	その他の薬剤
抗アレルギー薬、呼吸器薬	61 麻酔薬「ブロック注射」
12 抗アレルギー薬(内服、吸入、点鼻のほか、ホクナリンのようなテープ、抗ヒスタミン薬を含む)	62 漢方薬
13 β刺激薬(内服、吸入)	63 外用薬(湿布、軟膏などのうち、内容を特定できない場合のみ)
14 判別不能の吸入薬(ステロイドの含有の有無を確認すること。ステロイドが明らかであれば 04 へ)	64 注射、点滴(内容を特定できない場合のみ。「ステロイドの点滴」など、内容が明らかであれば、その薬剤のみコードし、64 はコードしない)
15 鎮咳薬、去痰薬	65 骨・カルシウム代謝薬(活性化ビタミン D 製剤、ビスホスホネート製剤、カルシトニン製剤など)
16 テオフィリン薬(テオドールなど)	66 偏頭痛治療薬(イミグラン、エルゴタミン製剤など)
17 その他の呼吸器薬	67 筋弛緩薬(ミオナールなど)
糖尿病薬、抗高脂血症薬	68 制吐剤(プリンペラン、ナウゼリンなど)
21 インスリン製剤(ノボラピッド、ヒューマカートなど)	69 抗パーキンソン薬
22 血糖降下薬(アマリール、オイグルコンなど)	70 痔などの外用薬
23 抗高脂血症薬	サプリメント剤
24 痛風治療薬	71 ビタミン A
ホルモン剤	72 ビタミン B 類
25 甲状腺ホルモン製剤(チラーゼン)	73 ビタミン C
26 抗甲状腺ホルモン薬(メルカゾール)	74 ビタミン D
27 その他のホルモン剤(ピルを含む)	75 ビタミン E
血液関連薬	76 葉酸
28 鉄剤(フェロミア、フェログラデュメットなど)	77 微量金属
29 その他の血液関連薬	78 総合ビタミンサプリメント
循環器薬	79 総合サプリメント
31 降圧薬(利尿剤も含む)	80 マリファナ
32 昇圧薬	81 覚醒剤
33 抗不整脈薬、狭心症治療薬	82 エクスタシー
34 心不全治療薬	83 シンナー
35 その他の循環器薬	84 トルエン
消化器治療薬	85 その他の違法薬物
36 抗潰瘍薬(PPI、H2 ブロッカー)	90 ワクチン
37 一般的な「胃腸薬」	98 該当なし
38 その他の消化器治療薬	99 わからない