

平成 25 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の構築のための

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)

A. エコチル調査における妊婦の医薬品使用状況の評価: 曝露の評価

研究分担者 眞野 成康 東北大学病院 教授・薬剤部長

研究分担者 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・講師

研究要旨

【背景・目的】環境省「子ども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26年2月12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26年2月12日現在で、9,027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、6,069名に対して調査の説明を実施し、3,657名が同意している。データ入力を終えている対象者において、薬剤使用状況を集計した結果、妊娠初期(2,464名)に最も多く使用されている薬剤は市販されている解熱・鎮痛・感冒薬(1,478剤)であり、次いで、病院で処方された解熱・鎮痛・感冒薬(1,130剤)が多く使用されていた。また、妊娠中期から後期(2,380名)にかけて最も多く使用されていた薬剤は葉酸(589剤)であり、次いで、子宮弛緩薬(ウテメリンなど)(571剤)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継続している。平成26年2月28日現在で宮城ユニットセンターが請け負っている9,000名の妊婦の登録が現に完了しており、本研究課題で実施している薬剤詳細調査には約4,000名の参加が見込まれている。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た。

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、0M 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、参考にして下さい。

【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ることができるだけ詳しく書いて下さい。薬の使い方等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： コラーゲンソフト	<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"/> 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・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
販売元・メーカー： 大正製薬	<input type="checkbox"/> コダク・エスエフ <input type="checkbox"/> 道順・イナホ <input type="checkbox"/> もらった <input type="checkbox"/> その他	<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・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
主な成分： ピサコジルなど		<input type="checkbox"/> 12 週目～現在(16 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	1 日/週 1 回/日	1 錠・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

↓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：	<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"/> 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 日/週 1 回/日	錠・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
販売元・メーカー：	<input type="checkbox"/> コダク・エスエフ <input type="checkbox"/> 道順・イナホ <input type="checkbox"/> もらった <input type="checkbox"/> その他	<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	錠・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
主な成分：		<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	1 日/週 1 回/日	錠・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

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：	<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"/> 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 日/週 1 回/日	錠・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
販売元・メーカー：	<input type="checkbox"/> コダク・エスエフ <input type="checkbox"/> 道順・イナホ <input type="checkbox"/> もらった <input type="checkbox"/> その他	<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	錠・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
主な成分：		<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	1 日/週 1 回/日	錠・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1. T1補足調査票(追加調査用)

母親用 M-T2
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』

妊娠 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すか？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。【妊娠 12 週～妊娠 27 週】、【妊娠 28 週～現在（週）】に使用したものを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。薬の使い方等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 50mg 錠	☑ 医師の処方箋 ☐ 病院の受付・売店 ☐ 薬局・ドラッグストア ☐ コストコ ☐ 通販・インターネット ☐ もらった ☐ その他：	☑ 妊娠 12 週～妊娠 27 週 ☐ 1 日のみ ☐ 数日 ☐ 数週間 ☐ 数ヶ月	7 日/週 2 回/日	1 錠・個・本	☐ 自分から ☑ 勧められて ☐ 家族 ☐ 知人 ☑ 医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師・助産師 ☐ その他
販売元・メーカー： エーザイ					
主な成分： 鉄		☑ 妊娠 28 週～現在(30 週) ☐ 1 日のみ ☐ 数日 ☐ 数週間 ☐ 数ヶ月	7 日/週 2 回/日	1 錠・個・本	☐ 自分から ☑ 勧められて ☐ 家族 ☐ 知人 ☑ 医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師・助産師 ☐ 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：	☐ 医師の処方箋 ☐ 病院の受付・売店 ☐ 薬局・ドラッグストア ☐ コストコ ☐ 通販・インターネット ☐ もらった ☐ その他：	☐ 妊娠 12 週～妊娠 27 週 ☐ 1 日のみ ☐ 数日 ☐ 数週間 ☐ 数ヶ月	日/週 回/日	錠・個・本	☐ 自分から ☑ 勧められて ☐ 家族 ☐ 知人 ☑ 医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師・助産師 ☐ その他
販売元・メーカー：					
主な成分：		☐ 妊娠 28 週～現在(週) ☐ 1 日のみ ☐ 数日 ☐ 数週間 ☐ 数ヶ月	日/週 回/日	錠・個・本	☐ 自分から ☑ 勧められて ☐ 家族 ☐ 知人 ☑ 医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師・助産師 ☐ その他

図2. T2補足調査票(追加調査用)

母親用 OM
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』

妊娠 28 週から出産直前までの間に、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ま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すか？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。
【妊娠 28 週～出産直前】の間に使用したものを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。薬の使い方等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 50mg 錠	☑ 医師の処方箋 ☐ 病院の受付・売店 ☐ 薬局・ドラッグストア ☐ コストコ ☐ 通販・インターネット ☐ もらった ☐ その他：	☑ 妊娠 28 週～出産直前 ☐ 1 日のみ ☐ 数日 ☐ 数週間 ☐ 数ヶ月	7 日/週 2 回/日	1 錠・個・本	☐ 自分から ☑ 勧められて ☐ 家族 ☐ 知人 ☑ 医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師・助産師 ☐ その他
販売元・メーカー： エーザイ					
主な成分： 鉄					

↓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：	☐ 医師の処方箋 ☐ 病院の受付・売店 ☐ 薬局・ドラッグストア ☐ コストコ ☐ 通販・インターネット ☐ もらった ☐ その他：	☐ 妊娠 28 週～出産直前 ☐ 1 日のみ ☐ 数日 ☐ 数週間 ☐ 数ヶ月	日/週 回/日	錠・個・本	☐ 自分から ☑ 勧められて ☐ 家族 ☐ 知人 ☑ 医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師・助産師 ☐ その他
販売元・メーカー：					
主な成分：					

図3. OM補足調査票(追加調査用)

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。

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		
	日付	/	/
(記入例) ビジョン薬酸プラス	3錠		1錠
ビジョン薬酸プラス / 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26年2月12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。
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。

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）。
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。

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。

『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。

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。

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)

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。

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):

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。

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、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	
00 すべての抗菌薬	
01 すべての抗ウイルス薬	
02 すべての抗真菌薬	
03 あらゆる抗がん剤	
ステロイド類	
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)	
05 ステロイド:外用、注腸(潰瘍性大腸炎など)	
解熱・鎮痛薬	
06 病院で処方された解熱・鎮痛・感冒薬	
07 市販されている解熱・鎮痛・感冒薬	
08 鎮痛剤の含まれている湿布薬	
抗リウマチ薬	
09 免疫抑制薬、免疫調整薬	
10 レミケード、エンブレル	
11 詳細不明の抗リウマチ薬	
抗アレルギー薬、呼吸器薬	
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)	
13 刺激薬(内服、吸入)	
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)	
15 鎮咳薬、去痰薬	
16 テオフィリン薬(テオドールなど)	
17 その他の呼吸器薬	
糖尿病薬、抗高脂血症薬	
21 インスリン製剤(ノボラピッド、ヒューマカートなど)	
22 血糖降下薬(アマリール、オイグルコンなど)	
23 抗高脂血症薬	
24 痛風治療薬	
ホルモン剤	
25 甲状腺ホルモン製剤(チラーヂン)	
26 抗甲状腺ホルモン薬(メルカゾール)	
27 その他のホルモン剤(ピルを含む)	
血液関連薬	
28 鉄剤(フェロミア、フェログラデュメットなど)	
29 その他の血液関連薬	
循環器薬	
31 降圧薬(利尿剤も含む)	
32 昇圧薬	
33 抗不整脈薬、狭心症治療薬	
34 心不全治療薬	
35 その他の循環器薬	
消化器治療薬	
36 抗潰瘍薬(PPI、H2 ブロッカー)	
37 一般的な「胃腸薬」	
38 その他の消化器治療薬	
向精神薬	
41 SSRI(ルボックス、デプロメール、パキシル、ジェイゾロフト)	
42 SSRI以外の抗うつ薬(三環系、四環系、SNRI など)	
43 抗不安薬(ランドセン、リボトリールを含む)	
44 睡眠薬	
45 抗精神病薬	
46 バルプロ酸(デパケン、デパケン R、セレニカ R、バレリン)	
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、フェノパール、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、ガバベンを含む)	
48 リーマス、炭酸リチウム	
49 その他の向精神薬	
産科で用いられる特殊な薬剤	
51 子宮弛緩薬(ウテメリンなど)	
52 子宮収縮薬	
53 排卵誘発剤(クロミッド製剤、HMG、HCG 製剤を含む)	
54 その他の産科で用いられる特殊な薬剤	
その他の薬剤	
61 麻酔薬「ブロック注射」	
62 漢方薬	
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)	
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)	
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)	
66 偏頭痛治療薬(イミグラン、エルゴタミン製剤など)	
67 筋弛緩薬(ミオナールなど)	
68 制吐剤(プリンペラン、ナウゼリンなど)	
69 抗パーキンソン薬	
70 痔などの外用薬	
サプリメント	
71 ビタミン A	
72 ビタミン B 類	
73 ビタミン C	
74 ビタミン D	
75 ビタミン E	
76 葉酸	
77 微量金属	
78 総合ビタミンサプリメント	
79 総合サプリメント	
80 マリファナ	
81 覚醒剤	
82 エクスタシー	
83 シンナー	
84 トルエン	
85 その他の違法薬物	
90 ワクチン	
98 該当なし	
99 わからない	

(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。

C. 研究結果

平成 26 年 2 月 12 日現在で、9,027 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、6,069 名に対して調査の説明を実施し、3,657 名が同意している。

データ入力を終えている対象者において、薬剤使用状況を集計した結果、妊娠初期(2,464 名)に最も多く使用されている薬剤は市販されている解熱・鎮痛・感冒薬(1,478

剤)であり、次いで、病院で処方された解熱・鎮痛・感冒薬(1,130 剤)、葉酸(1,112 剤)、すべての抗菌薬(587 剤)、微量金属(560 剤)、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)(538 剤)、の順に多く使用されていた(表 2)。また、妊娠中期から後期(2,380 名)にかけて最も多く使用されていた薬剤は葉酸(589 剤)であり、次いで、子宮弛緩薬(ウテメリンなど)(571 剤)、鉄剤(フェロミア、フェログラデュメットなど)(480 剤)、微量金属(347 剤)、病院で処方された解熱・鎮痛・感冒薬(331 剤)、鎮咳薬・去痰薬(227 剤)、漢方薬(208 剤)、すべての抗菌薬(195 剤)、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)(153 剤)、その他の消化器治療薬(105 剤)、の順に多く使用されていた(表 3)。

表 2. 妊娠初期における薬剤使用状況

薬品番号	薬剤	薬剤(剤)
0	すべての抗菌薬	587
1	すべての抗ウイルス薬	97
2	すべての抗真菌薬	22
3	あらゆる抗がん剤	1
4	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)	105
5	ステロイド:外用、注腸(潰瘍性大腸炎など)	189
6	病院で処方された解熱・鎮痛・感冒薬	1130
7	市販されている解熱・鎮痛・感冒薬	1478
8	鎮痛剤の含まれている湿布薬	149
9	免疫抑制薬、免疫調整薬	3

11	詳細不明の抗リウマチ薬	1
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)	538
13	刺激薬(内服、吸入)	43
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)	3
15	鎮咳薬、去痰薬	455
16	テオフィリン薬(テオドールなど)	30
21	インスリン製剤(ノボラビッド、ヒューマカートなど)	5
23	抗高脂血症薬	2
25	甲状腺ホルモン製剤(チラーゼン)	17
26	抗甲状腺ホルモン薬(メルカゾール)	10
27	その他のホルモン剤(ピルを含む)	152
28	鉄剤(フェロミア、フェログラデュメットなど)	127
29	その他の血液関連薬	246
31	降圧薬(利尿剤も含む)	24
33	抗不整脈薬、狭心症治療薬	6
35	その他の循環器薬	14
36	抗潰瘍薬(PPI、H2 ブロッカー)	73
37	一般的な「胃腸薬」	365
38	その他の消化器治療薬	348
41	SSRI(ルボックス、デプロメール、パキシル、ジェイゾロフト)	21
42	SSRI 以外の抗うつ薬(三環系、四環系、SNRI など)	33
43	抗不安薬(ランドセン、リボトリールを含む)	79
44	睡眠薬	34
45	抗精神病薬	11
46	バルプロ酸(デパケン、デパケン R、セレニカ R、バレリン)	10
47	上記以外の抗けいれん薬(テグレトール、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)	4
48	リーマス、炭酸リチウム	1
51	子宮弛緩薬(ウテミンなど)	144
52	子宮収縮薬	18
53	排卵誘発剤(クロミッド製材、HMG、HCG 製剤を含む)	47
54	その他の産科で用いられる特殊な薬剤	104
61	麻酔薬「ブロック注射」	30
62	漢方薬	366
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)	175
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)	164
66	偏頭痛治療薬(イミグラン、エルゴタミン製剤など)	26
67	筋弛緩薬(ミオナールなど)	31
68	制吐剤(プリンペラン、ナウゼリンなど)	111
69	抗パーキンソン薬	7
70	痔などの外用薬	15
71	ビタミン A	26

72	ビタミン B 類	377
73	ビタミン C	192
74	ビタミン D	32
75	ビタミン E	28
76	葉酸	1112
77	微量金属	560
78	総合ビタミンサプリメント	144
79	総合サプリメント	89
80	マリファナ	1
90	ワクチン	5
98	該当なし	934
99	わからない	174

エコチル全体調査における薬剤分類

表 3. 妊娠中期から後期にかけての薬剤使用状況

薬品番号	薬剤	薬剤(剤)
0	すべての抗菌薬	195
1	すべての抗ウイルス薬	33
2	すべての抗真菌薬	19
4	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)	43
5	ステロイド:外用、注腸(潰瘍性大腸炎など)	93
6	病院で処方された解熱・鎮痛・感冒薬	331
7	市販されている解熱・鎮痛・感冒薬	53
8	鎮痛剤の含まれている湿布薬	63
9	免疫抑制薬、免疫調整薬	1
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)	153
13	刺激薬(内服、吸入)	17
15	鎮咳薬、去痰薬	227
16	テオフィリン薬(テオドールなど)	6
21	インスリン製剤(ノボラピッド、ヒューマカートなど)	11
23	抗高脂血症薬	2
25	甲状腺ホルモン製剤(チラーゼン)	9
26	抗甲状腺ホルモン薬(メルカゾール)	4
27	その他のホルモン剤(ピルを含む)	1
28	鉄剤(フェロミア、フェログラデュメットなど)	480
29	その他の血液関連薬	93
31	降圧薬(利尿剤も含む)	15
36	抗潰瘍薬(PPI、H2 ブロッカー)	11
37	一般的な「胃腸薬」	64
38	その他の消化器治療薬	105
41	SSRI(ルボックス、デプロメール、パキシル、ジェイゾロフト)	2
42	SSRI 以外の抗うつ薬(三環系、四環系、SNRI など)	6

43	抗不安薬(ランドセン、リボトリールを含む)	20
45	抗精神病薬	4
46	バルプロ酸(デパケン、デパケンR、セレニカR、バレリン)	1
47	上記以外の抗けいれん薬(テグレトール、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)	2
51	子宮弛緩薬(ウテメリンなど)	571
52	子宮収縮薬	3
54	その他の産科で用いられる特殊な薬剤	22
61	麻酔薬「ブロック注射」	14
62	漢方薬	208
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)	52
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)	40
66	偏頭痛治療薬(イミグラン、エルゴタミン製剤など)	4
68	制吐剤(プリンペラン、ナウゼリンなど)	38
69	抗パーキンソン薬	1
70	痔などの外用薬	14
71	ビタミンA	8
72	ビタミンB類	92
73	ビタミンC	35
74	ビタミンD	12
75	ビタミンE	5
76	葉酸	589
77	微量金属	347
78	総合ビタミンサプリメント	40
79	総合サプリメント	27
90	ワクチン	3
98	該当なし	454
99	わからない	99

エコチル全体調査における薬剤分類

D. 考察

本調査の結果、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は順調に拡大・継続されていることが確認できた。

先行研究によると、自記式質問票調査と診療データからの情報収集を組み合わせ、個人の医薬品使用状況を評価することが最

も有用である可能性が示唆されており²⁻⁴⁾、エコチル調査における薬剤に関する追加調査においては、エコチル調査への協力医療機関の診療録データの収集も実施している。

E. 結論

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 26 年 2 月 12 日現在で宮城ユニットセンターが請け負っている 9,000 名の妊婦の登録が現に完了しており、本研究課題で実施している薬剤詳細調査には約 4,000 名の参加が見込まれている。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た。

参考文献

1. 環境省『子どもの健康と環境に関する全国調査』ホームページ
(<http://www.env.go.jp/chemi/ceh/>)
2. Rebordosa C, Kogevinas M, Bech BH, Sørensen HT, Olsen J. Use of acetaminophen during pregnancy and risk of adverse pregnancy outcomes. *Int J Epidemiol.* 2009; 38: 706-14.
3. Zhu X, Qi X, Hao J, Huang Z, Zhang Z, Xing X, Cheng D, Xiao L, Xu Y, Zhu P, Tao F. Pattern of drug use during the first trimester among Chinese women: data from a population-based cohort study. *Eur J Clin Pharmacol.* 2010; 66: 511-8.
4. El Marroun H, Jaddoe VW, Hudziak JJ, Roza SJ, Steegers EA, Hofman A,

Verhulst FC, White TJ, Stricker BH, Tiemeier H. Maternal use of selective serotonin reuptake inhibitors, fetal growth, and risk of adverse birth outcomes. *Arch Gen Psychiatry.* 2012; 69: 706-14.

F. 研究発表

1. 論文発表
1. なし
2. 学会発表
1. なし

G. 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