

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
分担研究報告書

妊婦・授乳婦における医薬品の安全性に関する情報提供の在り方の研究
「一般医療者ならびに一般女性を対象とした
情報提供の在り方に関するアンケート調査」

研究分担者 後藤 美賀子 国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター

研究要旨

出産年齢の高齢化に伴い、妊娠・授乳中の薬物治療の必要性が高まっているが妊婦・授乳婦に関する薬剤情報の提供体制は不十分と思われる。医療者は情報を入手に難渋し、妊婦・授乳婦は服薬が必要な場面で不安を持つことが予想される。本研究では一般女性および医療者のニーズを把握し、情報提供の在り方について検討することを目的とし、アンケートを施行した。結果として情報が浸透していない現状が浮き彫りとなり、一般向けの情報発信強化と医療者がアクセスしやすい情報システムの構築が急務と思われた。

A. 研究目的

一般女性および医療者に対する Web アンケート調査により当該分野の情報の浸透度合いを調査し情報提供のあり方を検討する。

B. 研究方法

一般女性に対しては、株式会社ベネッセコーポレーションのアンケートシステムを通じて妊婦・授乳婦の服薬に関する不安や不安を感じる薬剤などを調査した。医療者に対しては、エムスリー株式会社のアンケートシステムを通じて一般医療者の会員に対して臨床現場における妊婦・授乳婦からの服薬に関する相談頻度や医師の対応などを調査した。ともにアンケート回答数 500 件程度を目標とした。

(倫理面への配慮)

アンケートは匿名で行い個人は特定されない。本研究は成育医療研究センターの

倫理委員会で承認済(2020-292, 2020-310)である。

C. 研究結果

一般女性のアンケートは 2021 年 1 月 6-8 日に施行し、601 人の回答を得た。当該分野の知識を問いで正答率は半数に満たなかった。妊娠中の 38%、授乳中の 63%で服薬の判断に迷い不安を感じていた。判断に迷った薬剤は妊娠・授乳ともに鎮痛薬・抗菌薬・市販薬など急性期の薬剤が多かった。妊娠中の薬の相談先は産婦人科医(68%) 薬剤師(6%)だった。14%は相談をしていなかった。24%で薬の中止を指示されていた。

授乳中の相談先は産婦人科医(65%)、薬剤師(30%)であった。23%は相談していなかった。25%で薬の中止を指示されていた。妊婦授乳婦に薬の情報提供機関である妊

娠と薬情報センターを知っていると答えたのは27%であった。

妊娠・授乳の情報を浸透させるための方法として約7割の回答者がSNSやWeb、育児雑誌などを介した情報発信を希望した。

医療者へのアンケートは、2020年12月10-16日に施行し1049例の回答を得た。回答者の専門科は多岐にわたっていた。70%以上で妊婦・授乳婦からの相談を年に1-2回以上受けていた。相談薬は妊娠中・授乳中ともに急性期薬が多く、回答の際に最も参考にするのは添付文書だった。半数の回答者が妊娠と薬情報センターを知らず、今後、医療者に妊娠・授乳の情報を浸透させるために学会や医師会からの情報発信やWeb情報の拡充、SNSでの周知を希望する声が多くみられた。

D. 考察

一般女性は妊娠中・授乳中ともに服薬に悩む頻度が多かったが、だれにも相談できない例もありこのような女性にも適切な情報を届ける方法を検討する必要がある。

また、相談薬は急性期薬が多く、現場で迅速に情報が必要な状況が想定されるため、情報提供のあり方として、アプリやチャットボット形式などの検討が必要と思われる。

E. 結論

一般女性は妊娠中・授乳中の服薬に迷う経験が多い。医療者は添付文書を参考とし、ヒトでの疫学情報を入手するツールには不足している。妊娠中・授乳中の適切な情報を入手するために、一般女性に向けた情報提供や医療者に向けた教育活動などが

必要とされている。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし