

目 次

I. 総括研究報告

- 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 1
村島 温子
(資料) 欧米の規制当局により作成された妊娠登録研究のためのガイダンスについて

II. 分担研究報告

1. 妊婦資料薬剤の児への影響に関する市販後調査の在り方 13
林 昌洋
(資料1) List of Pregnancy Exposure Registries in USA
(表1) 米国における主な Pregnancy Registry 運営組織と概要
(資料2) National Pregnancy Registry for Atypical Antipsychotics
(資料3) OTIS Autoimmune Diseases in Pregnancy Study
2. 薬剤安全性の評価の産科ガイドラインへの反映 79
濱田 洋実
(資料)産科ガイドライン 2023 年版「妊娠・授乳と薬」関連 5 項目 (修正提案反映内容)
3. 薬剤安全性の評価の産科ガイドラインへの反映：
データベース研究による妊娠中トリプタン服用の安全性評価 99
中山 健夫
4. リアルワールドデータを用いたエビデンス創出の可能性 102
佐瀬 一洋
5. 授乳と薬剤に関する研究 104
伊藤 直樹
6. 妊婦・授乳婦における医薬品の安全性検討のための相談症例データベース
活用の検討 106
高橋 邦彦
7. 薬物動態学に基づく安全性評価の方法の確立 109
登美 斉俊

8. 一般女性と一般医療者を対象とした妊娠中・授乳中の医薬品の安全性に関する 情報提供の在り方の研究 後藤美賀子	111
--	-----

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	116
---------------------	-----