

令和 6 年度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収集及び情報提供の在り方に関する研究
「電子添文における 9.5 妊婦項の記載に関するアンケート調査」

研究分担者 濱田 洋実 国立大学法人筑波大学 医学医療系 教授
研究協力者 木戸 啓司 米国研究製薬工業協会
研究協力者 伊藤 雄二 日本製薬工業協会

研究要旨

本調査は、妊婦・授乳婦に関する情報の収集および電子添文への反映状況を明らかにし、今後の情報提供の在り方を検討する目的で実施された。製薬協ファーマコビジランス部会所属企業を対象に、51 社から回答を得た。

「9.5 妊婦」項の改訂相談を実施した企業は 24%であり、主な契機は CCDS の改訂であった。改訂内容としては、ヒトでの投与経験や文献報告の追記が多く、相談の 8 割以上が実際の改訂に至っていた。

一方で、改訂には過去情報の収集や社内外の調整に時間と労力を要するなどの実務的課題があった。また、市販後の臨床情報の不足や明確な改訂基準の不在、海外本社との見解の相違なども障壁となっていた。

今後は、情報の収集体制の強化や、記載内容の基準の整備、柔軟な情報反映を可能とする制度設計の見直しが求められる。

A. 研究目的

妊婦・授乳婦に関する情報の収集状況および電子添文への反映実態を把握し、今後の情報提供の在り方を検討することを目的とした。

あり、妊婦・授乳婦に関する情報の収集状況および電子添文への反映実態を把握し、今後の情報提供の在り方を検討することを目的とした。

B. 研究方法

調査対象は、日本製薬工業協会（製薬協）医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会（以下、PV 部会）に所属する製薬企業で

C. 研究結果

PV 部会に所属する 70 社のうち、51 社から有効な回答を得た。調査は質問紙調査方式により実施し、「9.5 妊婦」の記載に関する改訂経験やその契機、改訂内容、相談結果、

ならびに実務的課題等について幅広く尋ねた。

回答企業のうち、内資系企業が71%、外資系企業が29%を占めた。回答者の所属部署は、安全性・ファーマコビジランス部門が82%、薬事部門が18%であった。

「9.5 妊婦」を含む「9.4 生殖能を有する者」および「9.6 授乳婦」の項目について、電子添文の改訂要否を検討したことがある企業は全体の61%であった。また、実際にこれらの項目について改訂相談を実施した企業は全体の71%にのぼり、なかでも「9.5 妊婦」の改訂相談を実施した企業は51社中12社(24%)であった。

「9.5 妊婦」の項に関する改訂相談を行った際の主な契機としては、企業中核データシート(CCDS)の改訂が10件(59%)と最も多く挙げられた。そのほか、文献報告、自発報告による症例の集積、非臨床試験および臨床試験の結果、市販後調査の結果などが契機となっていた。また、FDAにおける再評価結果の入手や、妊娠と薬情報センターからの情報提供が契機となった事例も報告された。

改訂相談の内容としては、ヒトにおける投与経験の追記・更新が最も多く7件(41%)、次いで文献報告の追加、禁忌に関する見直し、非臨床試験結果の追記等が続いた。

相談の結果としては、提案された内容を一部修正のうえで改訂が了承された例が47%、企業案のまま了承された例が35%であり、全体の82%の相談が何らかの形で改訂につながっていた。一方で、根拠が不十分であるとして改訂が不要と判断された例もみられた。

改訂が了承された主な理由としては、提案内容が妥当・適切と評価されたこと、リスクが潜在的であっても注意喚起が必要とされたこと、またヒトでの情報を記載することがより適切な判断材料となると考えられたことなどが挙げられた。また、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合に限って注意喚起を行い、禁忌を解除することが認められた例や、先天異常のリスクがないとする研究結果に基づいて注意喚起が不要と判断されたものの、リスクがあるとする研究も存在することから「15. その他の注意」に記載することで了承された例もあった。

一方で、改訂相談の過程ではいくつかの実務的課題が指摘された。具体的には、海外規制当局とのやり取りに対応するため、過去の情報を遡って収集する必要があり、短期間での対応が困難であったことや、電子添文の改訂にあたっては他の関連資料(適正使用ガイド等)もあわせて改訂する必要があることから、社内調整に多くの労力を要したことが挙げられた。また、当局側と企業側の意見のすり合わせにも時間と労力を要した。

さらに、電子添文の改訂が実施できない理由としては、市販後の臨床情報が不足しており、実際の曝露患者数や有害事象の有無を正確に把握することが困難であることが主な要因として挙げられた。また、改訂を実施するための明確な基準が存在しないこと、新記載要領に基づく一斉見直しが行われているため、新たなガイダンスが発出されるまでは改訂が難しいこと、類薬のクラスラベリングに関して自社に根拠データがない場合の対応が困難であること、

さらに外資系企業では海外本社との見解の違いも障壁となっていた。

D. 考察

本調査の結果より、「9.5 妊婦」の項に関する電子添文改訂相談の経験がある企業は全体の約 4 分の 1 であったが、改訂相談を行った案件のうち、8 割以上が何らかの形で実際の改訂につながっていたことが明らかとなった。特に、CCDS の改訂が最も多くの契機となっており、ヒトでの投与経験や文献報告の追加が主要な改訂内容であった。

一方で、妊婦に関する薬剤の影響を正確に評価する上で、市販後の臨床情報の不足が大きな課題となっていた。情報収集の難しさは、処方医と妊娠転帰を診察する医師が異なることや、追跡調査の実施にあたっての同意取得の困難さに起因していた。また、日本の電子添文においては、安全性上の懸念がない情報であっても有益な情報として記載できる項目が存在せず、海外レジストリなどの情報を反映しづらい点も問題とされている。

さらに、電子添文改訂の可否を判断するための明確な基準や、反映すべき内容を定めた基準の整備が求められている。

E. 結論

本アンケート調査を通じて、電子添文における「9.5 妊婦」項の改訂に関する企業の取り組み状況と、改訂に至るまでの実務的課題が明らかとなった。今後、妊婦・授乳婦に関するより適切な情報提供を実現するためには、市販後情報の充実、改訂判断基準の明確化、ならびに有益な情報を柔軟

に記載できる制度設計の見直しが求められる。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書参照)

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 濱田洋実：医療用医薬品添付文書．薬物治療コンサルテーション：妊娠と授乳 改訂 4 版（伊藤真也、村島温子、後藤美賀子編）．南山堂，東京，pp. 83-87，2025
- 2) 濱田洋実：妊婦・授乳婦へ投与する際の注意点．今日の治療薬 2025 年版（伊豆津宏二，今井 靖，桑名正隆，寺田智祐編）．南江堂，東京，pp. 1200-1201，2025
- 3) 濱田洋実：女性ホルモン製剤，子宮用剤．今日の治療薬 2025 年版（伊豆津宏二，今井 靖，桑名正隆，寺田智祐編）．南江堂，東京，pp. 447-466，2025
- 4) 濱田洋実：妊娠と薬について 基本知識．プレコンセプションケア（荒田尚子，三戸麻子，岡崎有香編）．メジカルビュー社，東京，pp. 255-260，2024

2. 学会発表

- 1) 濱田洋実：医薬品添付文書のこれまでと現在、そして今後の方向性（シンポジウム「医薬品の安全性-添付文書-」）．第 64 回日本先天異常学会学術集会，東京，2024 年 7 月
- 2) Miyako Nakagawa, Kosuke Doki, Mana Obata-Yasuoka, Hiromi Hamada, Daisuke Hitaka, Yayoi Miyazono, Hidetoshi Takada, Masato Homma : Effects of multiple neuropsychiatric medications during pregnancy on neonatal abstinence syndrome (Second report). The 35th World Congress Collegium Internationale Neuro-Psychopharmacologicum, 東京, 2024 年 5 月

<International Journal of
Neuropsychopharmacology. 28(Suppl.
1): i264-i265, 2025>

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含)

1. 特許取得
無
2. 実用新案登録
無
3. その他
無