

令和 7 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
「産科ガイドラインとの乖離の調査」

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

研究要旨

令和 5 年度および令和 6 年度に引き続いて、現在の医薬品添付文書の 9.4 項「生殖能を有するもの」・9.5 項「妊婦」・9.6 項「授乳婦」の記載内容と、産婦人科診療ガイドライン-産科編＜日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会＞（産科ガイドライン）の記載内容の乖離の調査を行った。そうして得られた最新の状況を踏まえて、前年度までに作成した同ガイドラインの次の版となる 2026 年版の「妊娠・授乳と薬」関連の 4 項目の修正案のブラッシュアップを行った。合わせて、同ガイドライン収載の妊婦・授乳婦における医薬品の安全性に関する総論的事項を示す CQ である CQ104-1 についても、その記載事項の検討を行い、同 CQ の 2026 年版に向けた修正案の作成を行った。

その結果、CQ104-1～5 の 5 項目について、別紙に示した最終的な修正案を完成させることができた。これらの 5 つの CQ の案については、同ガイドライン作成委員会に提出し、作成委員会および同ガイドライン評価委員会での議論を経て、最終的に産科ガイドライン 2026 年版の CQ として正式に採用されることとなり、来年度に発刊が予定されている。

本分担研究の成果は、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正しい在り方の方向性を示し、より充実した産科ガイドラインの全国への提供を通して、わが国の産科医療の発展、母児の安全性の向上に大きく貢献すると考えられる。

A. 研究目的

本研究の目的は、医薬品添付文書の生殖能を有するもの・妊婦・授乳婦の各項目における注意喚起内容について、臨床的に有用な情報提供の在り方を提案することである。そして、本分担研究においては、現行のそうした医薬品添付文書の

記載内容が、一般医療者への情報提供の手段としてきわめて重要で高く評価されている産婦人科診療ガイドライン-産科編＜日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会＞（以下、産科ガイドライン）の記載内容と乖離していることはないかどうかを明らかにすることを目的とした。その

上で、同ガイドラインの次の版となる2026年版に向けた修正案を作成することを目的とした。

B. 研究方法

以下の2つの研究を遂行した。

1. 令和5年度および令和6年度の研究で作成した、産科ガイドライン2026年版の「妊娠・授乳と薬」関連の4項目（CQ104-2「添付文書上いわゆる禁忌の医薬品のうち、特定の状況下では妊娠中であってもインフォームドコンセントを得たうえで使用される代表的医薬品は？」、CQ104-3「添付文書上いわゆる禁忌の医薬品のうち、妊娠初期のみに使用された場合、臨床的に有意な胎児への影響はないと判断してよい医薬品は？」、CQ104-4「添付文書上いわゆる有益性投与の医薬品のうち、妊娠中の使用に際して胎児・新生児に対して特に注意が必要な医薬品は？」およびCQ104-5「医薬品の授乳中による使用による胎児への影響について尋ねられたら？」）の修正案について、それらにおいて記載されている全医薬品の添付文書の記載を再度確認して最新の乖離の状況を把握した上で、ブラッシュアップを行った。

2. 同ガイドライン収載の妊婦・授乳婦における医薬品の安全性に関する総論的事項を示すCQであるCQ104-1「医薬品使用による胎児への影響について尋ねられたら？」についても、その記載事項の検討を行い、同CQの2026年版に向けた修正案の作成を行った。

これらの研究により、上記5項目の同ガイドライン2026年版における最終的な修正案の完成を目指した。

（倫理面への配慮）

発表されている産科ガイドラインと現行の医薬品添付文書の記載内容の精査とそれに基づく議論による研究のため、個人の同意取得等は要しなかった。

C. 研究結果

CQ104-1～5の5項目について、別紙に示した最終的な修正案を完成させることができた。これらの5つのCQの案については、同ガイドライン作成委員会に提出し、作成委員会および同ガイドライン評価委員会での議論を経て、最終的に産科ガイドライン2026年版のCQとして正式に採用されることとなった。来年度に発刊が予定されている。

D. 考察

本研究を通して、産科ガイドラインの次の版となる2026年版に向けた「妊娠・授乳と薬」関連の5項目の最終的な修正案を作成することができた。これらの案が同ガイドラインの2026年版に正式に採用されることが決定したことは、本分担研究の方向性が正しいことを示すものであり、広くわが国の妊婦・授乳婦に有益な成果を出すことができたと考えている。

E. 結論

本分担研究の成果は、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正しい在り方の方向性を示し、より充実した産科ガイドラインの全国への提供を通して、わが国の産科医療の発展、母児の安全性の向上に大きく貢献すると考えられる。

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：妊婦・授乳婦へ投与する際の注意点. 今日の治療薬 2026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. 1200-1201，2026

2) 濱田洋実：女性ホルモン製剤，子宮用

剤. 今日の治療薬 2026 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. 450-470, 2026

- 3) Miyako Nakagawa, Kosuke Doki,
Mana Obata-Yasuoka, Hiromi
Hamada, Daisuke Hitaka, Yayoi
Miyazono, Hidetoshi Takada, Masato
Homma : Association of neonatal
withdrawal syndrome with
concurrent use of multiple
neuropsychiatric medications in
pregnant women. Early Human
Development 210: 106385, 2025

2. 学会発表

無

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