

妊婦に対する医薬品使用時の市販後安全性データ等の収集手順に関する提言（素案）

1. 本提言文書の目的

- 妊婦に対して必要な医薬品を適切に使用する上では、妊婦に対する医薬品使用時の安全性データ等を積極的に収集していくことが求められる。
- 現在、新薬開発時の臨床試験に妊婦等を適切に組み入れる又は試験を継続させるための考慮事項に関する国際的な指針作りに向けた議論が進められている。
- 現実的には、医薬品上市後の実臨床下における妊婦に対する医薬品使用時の安全性データを的確に収集していくことが重要と考えられる。
- 現状、医薬品の製造販売業者は、妊娠中の自社医薬品投与例を把握した際の妊娠転帰等の情報収集に積極的に取り組んでいるものの、その方法や範囲について統一された基準はなく、各社の自発的な活動に委ねられている。
- さらに、処方医療機関と分娩医療機関が異なることや、個人情報保護の観点からの情報提供の難しさといった事情により、製造販売業者による妊婦における医薬品曝露後の追加情報の収集には大きな困難を伴うものとなっている。
- 今後、妊婦に対する医薬品使用時の安全性データ等の収集を効果的かつ効率的に行っていくためには、製造販売業者が有する情報と妊娠転帰等の追加情報、例えば妊娠と薬情報センターが収集する情報を有機的に連携させていくことが不可欠である。
- このような背景のもと、本提言は、妊婦に対する医薬品使用時の安全性データ等の収集手順について1つの方法を示すことを目的とする。

2. 対象医薬品の候補に関する考え方

本ガイダンスに基づく情報収集や資材への記載等は、以下の条件に該当する医薬品の中から、臨床上の必要性や妊婦における使用実態等を踏まえ、個別の品目ごとにその実施の要否を検討するものとする。

慢性疾患に対する適応を有する新薬*であって、使用上の注意の「9.5 妊婦」項に「投与しないこと」、「投与しないことが望ましい」又は「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること」等の注意が記載されているものを対象の候補とする。

なお、外用薬であって全身曝露量が極めて小さい医薬品については対象外とする。また、抗悪性腫瘍剤については、別途の検討を必要とすることから、現時点では対象外として取り扱う。

（* 3 か月以上の継続投与が標準的な使用法とされるもの）

3. 妊娠と薬情報センターの位置づけ

「妊娠と薬情報センター（以下センター）」は、相談対応を通じて薬物曝露から妊娠転帰

までの情報を体系的に収集・管理する公的機関である。製造販売業者が保有する情報とセンターが蓄積する情報を相互補完・連携させることは、妊婦における医薬品の安全性評価を効果的に実施するための重要な基盤となっている。

4. 製造販売業者の役割

- 製造販売業者は、自社が製造販売する対象医薬品を服用中又は最終服用後 4 週間以内に妊娠が判明した又は疑われた症例に関する情報を把握した場合は、当該症例に関する情報（個人が特定できない範囲での症例属性・曝露時期・転帰など）をセンターに共有する。なお、センターへの情報共有に当たっては、個人情報保護法その他の関係法令を遵守するとともに、必要に応じて倫理的配慮がなされた適切な手続きのもとで実施されるものとする。
- 製造販売業者は、自社が製造販売する対象医薬品について、医薬品リスク管理計画（RMP）に基づく患者向け資材等に妊娠に関する注意事項を記載する場合には、妊娠に関する相談先としてセンターの情報（名称及び連絡先など）を併記する。
例 1： 万が一、本剤服用開始後に妊娠が判明した場合には、妊娠と薬情報センターでのご相談が可能です。（電話番号、受付時間 月～金曜日 10:00-12:00、13:00-16:00）
例 2： 妊娠中の本剤の服用に関してご不安などがある場合には、妊娠と薬情報センターでのご相談が可能です。

5. センターの役割

- センターは、同センターの web 問診システムにアクセスした患者について、登録・調査への同意が得られた場合には、当該患者をシステムに登録する。
- 登録された患者に対する調査の標準的な手順は以下の通りである。
 - － 調査のタイミング
妊娠 20 週、30 週、産後 1 か月、6 か月、12 か月（状況に応じ追加／短縮する）
 - － 調査項目
[登録時] 妊娠歴、最終月経、出産予定日、既往歴、併用薬、嗜好品、産科合併症、対象医薬品の曝露時期・用量
[出産時] 転帰（生産／死産／流産／中絶）、分娩方法、在胎週数、母体年齢
[児] 性別、体重・身長・頭囲等、先天異常の有無（産後 1 か月、6 か月、12 か月）

6. センターと製造販売業者間の情報の共有

6-1 情報源別の同意取得のフロー

① 本人 → 製薬会社コールセンター

基本方針

- ・ コールセンターでは研究に関する説明が困難であるため、研究への同意取得や氏名、住所の確認は実施しない。
- ・ RMP 資材等に基づき、センター特別電話の案内のみ実施する。

手順

- A) 入電・本人確認：対象者（本人）から製薬会社コールセンターへ連絡。
- B) 【本人情報の確認】：対象者のイニシャル、年齢を聞き取る。
- C) 【主治医情報の確認】：処方医・産婦人科医等（主治医）の医療機関名などを聞き取る。
- D) 【主治医への連絡承諾】：
- (ア) 製薬会社から主治医へ連絡することへの承諾を確認する。
 - (イ) 承諾が得られた場合、製薬会社は担当 MR に対し、当該主治医へ「同意往復ハガキキット」を届けるよう指示を出す（→フロー②へ）。
- E) 【センター特別電話の案内】：
- (ア) 主治医への連絡が承諾されない場合でも、センターに直接相談すれば研究対象になり得ることを説明し、特別電話番号を伝える。

② 主治医ないし主治医経由の MR（標準フロー）

手順

- A) 資材提供：MR が主治医へ「同意往復ハガキキット（通知文＋往復ハガキ）」を提供。
- (ア) ハガキには「製薬管理 ID」および「研究番号」を付記する。
- B) 外来での説明（再診時または郵送）：
- (ア) 主治医等が患者に通知・要点説明を行い、返送先がセンターであることを明示してハガキを渡す（または郵送）。
- C) 同意提出：対象者はセンター宛に直接ハガキを返送する。
- D) 同意受領（センター）：
- (ア) センターに到着したハガキにて、以下の「2つの同意」を同時に確認・保管する。
 - ① 【提供同意】製薬会社が保有する情報をセンターに渡すことへの同意
 - ② 【調査同意】センターに個人情報を登録し、その後のフォローアップを受けることへの同意
- E) 情報提供依頼：

(ア) センターが上記 2 項目の同意を確認後、製薬会社へ通知。製薬会社はセンターに対し、既存情報を必要最小限で提供する。

③ 産科医師経由（フロー②の特例：継続通院症例）

※「処方医」と「産科主治医」が異なる場合や、妊娠判明後に産科へ継続通院するケース。出口はフロー 2 と同一。

手順

- A) 資材提供：製薬会社（MR）は、今後通院が続く産科医師へ「同意往復ハガキキット」を提供。
- B) 健診時の説明：産科医師等が次回健診時等に通知・要点説明を行い、ハガキを配布。
- C) 同意提出・受領：
(ア) フロー②と同様、対象者がセンターへハガキを直接返送し、センターが「2 つの同意（提供同意・調査同意）」を受領・保管する。
- D) 情報提供依頼：
(ア) センターでの同意確認後、製薬会社からセンターへ情報提供を依頼する。

組織	役割と禁止事項
主治医・産科医療機関	研究協力機関の手続対象外。診療録への簡記のみ。同意原本の保管・回収は行わない（直接郵送を徹底）。
製薬会社	資材提供および MR による説明補助。同意書原本（個人情報）の受領・保管は一切行わない。
妊娠と薬情報センター	最終的な同意（2 項目）の受領・保管。ID による対応表管理。

6-2 同意取得について

患者に送付するはがきには以下の文言を記載する。

【ご同意いただける場合は、以下のチェックボックス（□）にレ印をご記入ください】

- 製薬会社からの情報提供への同意 私は、本剤の使用に関して製薬会社が把握した情報（副作用等の安全性情報）が、適正な管理のもとで「妊娠と薬情報センター」へ提供されることに同意します。
- センターでの登録および継続調査への同意 私は、妊娠と薬情報センターに私の個人情報が登録されること、および、今後の妊娠経過や出生児の健康状態に関する調査（アンケート等）への協力を依頼される場合があることに同意します。

ハガキ裏面（返信面）に含めるべき付随情報

1. 署名欄・日付欄

- ご署名：_____
- 同意日：20__年__月__日

2. 研究名称

3. 自由意志の明記（重要）

- 「この同意はいつでも撤回でき、同意しなくても今後の診療等で不利益を受けることはありません」とする内容を記載する。

4. お問い合わせ先

- 妊娠と薬情報センターの電話番号や、詳細を確認できる URL（QR コード）など。