

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収集及び
情報提供の在り方に関する研究 1
後藤美賀子

II. 分担研究報告

1. 妊婦における医薬品の安全性評価に関するリアルワールドデータの手法について 10
後藤美賀子、藤岡 泉
2. 産科ガイドラインとの乖離の調査 15
濱田 洋実
(資料) 別紙 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?
3. 国際的規制動向を踏まえた妊婦・授乳婦への医薬品情報提供体制の高度化と日本発の
知見発信 18
佐瀬 一洋
4. 臍帯血・母乳中の医薬品濃度測定の実進 20
伊藤 直樹、肥沼 幸
5. 9.4～9.6 項の記載内容における臨床的に有用な情報提供の在り方に関する研究 26
村島 温子
6. 添付文書の記載方法の検討に関する研究 30
八鍬 奈穂、村島 温子
7. 妊婦の安全性情報に関するガイダンスの作成 34
成川 衛
(資料) 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)

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 42