

第3回妊婦の服薬情報等の収集に関する検討会

○日 時：平成17年8月24日（水）17時00分～19時00分

○場 所：霞ヶ関東京會館（霞が関ビル35階）

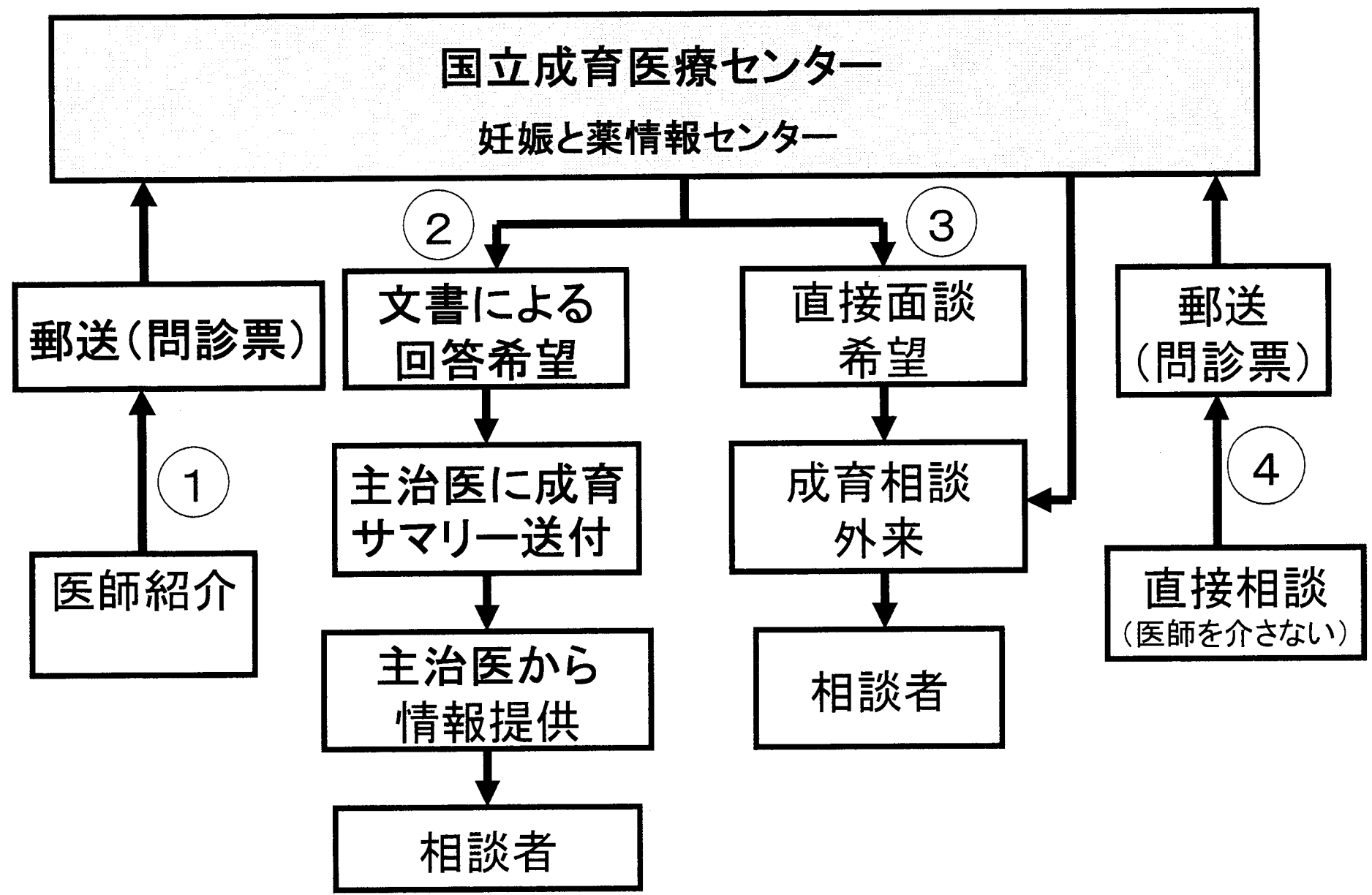
○議事次第

- 1 妊娠と薬情報センター事業について
- 2 その他

○資料

- 1 薬相談事業の流れ図
- 2 情報提供後のフォローアップ（情報収集）に関する検討事項

薬相談事業の流れ図



情報提供後のフォローアップ（情報収集）に関する検討事項

1 情報収集に関する同意の取得方法・情報収集対象者

(1) 問診票のデータ利用についての同意

- ア 問診票の最後に調査協力についての意思確認欄を設ける（別添 1、8ページ参照）。
- イ 同意されない場合は個人を同定できる情報は保持しないが、一部データ（年齢、在住都道府県名、服薬状況）は業務統計として使用することを明記する。

(2) 妊娠結果調査データ利用についての同意

- ア 妊娠結果調査ハガキを送付する際に、調査協力は義務ではないことを明記した説明書を添える（別添 2、9、10ページ参照）。
- イ 回答記入の上、調査ハガキが返送された場合は、同意されたものとみなす。
- ウ 同意しない場合も、同意しないことの意味確認をするために、無記入のままのハガキを返送してもらう。
- エ ハガキの内容で不明な点がある場合、当センターより電話で問い合わせをしてもよいかについて、ハガキの最後に意思確認欄を設ける。

(3) 主治医への問い合わせについての同意

- ア 妊娠結果に異常があった場合、正確な情報を得るために主治医に問い合わせをする必要がある。（次頁図右参照）
- イ 妊娠結果調査ハガキに記入された項目に異常があった場合で、ハガキからは正確な情報が得られない場合には、医師に確認する必要があるため、担当医師への問い合わせの必要性について電話にて相談者に説明し、担当医師に当センターから直接問い合わせをしても良いかについて口頭で同意を得る。この際の説明には、あらかじめ用意された文章を用いて電話で説明し、同意については説明者が確認をし、書面で記録を作成する。
- ウ 上記の同意の記録と異常調査票を指定された担当医師に郵送し、しばらくたってから当センターから電話で聞き取りを行う。

妊娠結果調査ハガキ

ID

・住所 〒

・名前

・今回の妊娠経過をお教えてください。
 生産（正常分娩 吸引・かん子分娩 帝王切開）
 死産 自然流産 中絶

・出産日：平成 年 月 日、妊娠 週 日

・赤ちゃんの性別と体重：(男・女) _____ g

・出産した医療機関名
 ()

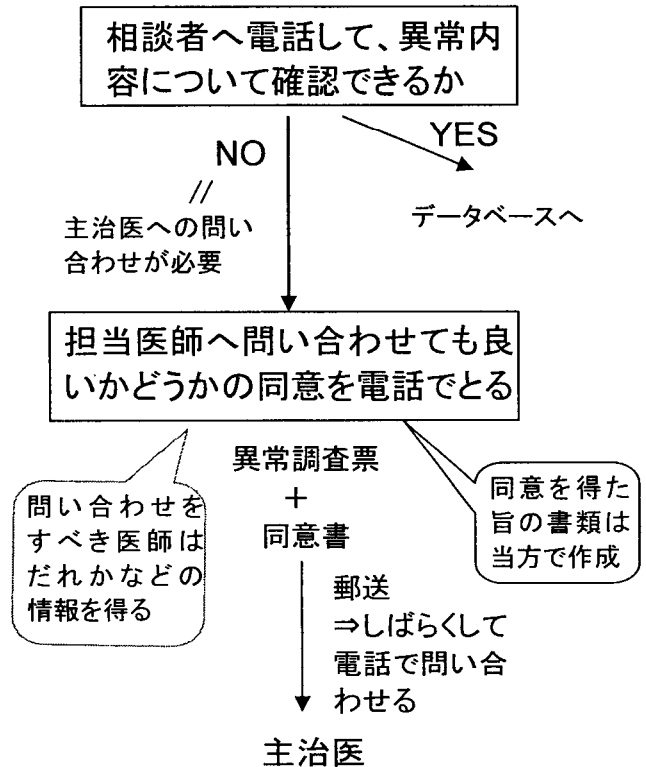
・一ヶ月健診までに赤ちゃんの健康上の問題などについて医師から指摘されましたか？
 なし あり()

・このはがきで不明な点がある場合、電話でお問い合わせしてもよろしいですか？
 はい いいえ
 署名 _____

あなたの連絡先(電話番号)

TEL: _____

妊娠結果に異常があった場合



2 出産結果の確認方法（出産予定時期に連絡、先方からの連絡を待つなど）

- (1) 相談時に妊娠している又はその可能性が高い場合：妊娠結果調査はがきは問診票から判断された分娩予定日前後に相談者本人宛に郵送する（紛失などによる回収率の低下が軽減される）。1ヶ月検診終了後に相談者本人が必要事項を記入し、プライバシー保護シートを貼って返送してもらうこととする。分娩予定日から2ヶ月過ぎても返送が無い場合には電話などで返送の依頼をする。
- (2) 相談時には妊娠していない場合：妊娠結果調査はがきは送付しない。将来服薬を継続しながら妊娠した場合は当センターにご連絡いただきたい旨、相談時（主治医を介して、ないしは面談時）に依頼する。妊娠の連絡があった際には問診票に再度記入してもらい、上記の手順と同様に行う。

3 情報収集項目（母親に関する事項、児に関する事項など）

調査への協力に同意が得られた場合は、問診票・妊娠結果調査に記載された項目を収集対象とする（問診票、妊娠結果調査はがきを参照）。

同意が得られない場合は、個人を同定できる個人識別情報は保持しないが、データの一部（年齢、在住都道府県名、服薬状況）については、事業統計として使用する。

4 児のフォローアップ期間

短期追跡調査として分娩後1ヶ月を予定している。長期追跡調査を要する薬剤については担当部署と協議の上、改めて研究計画をたて、国立成育医療センター倫理委員会の承認を得て適正に実施する。

5 データの保管期間

短期追跡調査を確実にを行うため個人識別情報を有する形でのデータの保管は、問診票が送付されてから（相談の受付をしてから）2年とする。長期追跡調査が必要となる薬剤については、上記の手続きにおいて適正と判断された方法に従い同意を取得し、その同意の範囲で保管を継続する。

6 日本産婦人科医会先天異常モニタリングの情報収集との調整

先天異常に関する情報収集は上記モニタリングの項目を参考にして収集する。

主治医の業務軽減のため、上記モニタリング調査票のコピーも可とできるよう日本産婦人科医会と調整を行う。

7 情報収集の範囲（感染症、放射線、化学物質、ワクチン等）

情報収集に関しても医薬品を対象とする。

問診票

記入日 年 月 日

ふりがな
お名前 _____
ご住所 〒 _____

生年月日 (昭和・平成) () 年 () 月 () 日

連絡先

※ 受診の予約やお問い合わせなどで、お電話させていただくことがあります。

ご希望される番号の順に、ご記入ください。

電話番号1 _____ 自宅・携帯・他()
電話番号2 _____ 自宅・携帯・他()
電話番号3 _____ 自宅・携帯・他()

以前、妊娠とお薬外来を受診されたことはありますか? (1.有 2.無)

→ 受診された方: それはいつ頃ですか? (年 月頃)

今回の御相談はどのような内容でしょうか?

(該当項目に○をしてください(複数可))

1. 今から服用する可能性のあるお薬について知りたい
2. 持病で服薬しているお薬の妊娠に対する影響を知りたい
3. 妊娠中に服用してしまったお薬が心配
4. その他 ()

当センターへの相談のきっかけはなんですか?

(該当項目に○をしてください)

1. 医師からすすめられた
2. 自ら希望した
3. その他 ()

現在、妊娠されていますか?

1. 妊娠している 又は妊娠の可能性が高い
2. 妊娠していない

1. とお答えの方は、設問1へ、 2. とお答えの方は、設問2へ進んでください。

1. 今回の妊娠についてお伺いします。

① 最終月経はいつからでしたか？ 平成 ()年()月()日～ ()日間

② 普段の月経周期について伺います ()日周期

(1.規則的である 2.大体規則的である 3.不規則である)

③ 分娩予定日が分かれば、お教えてください 平成 ()年 ()月 ()日

→ どのように決定されましたか

(1.最終月経から計算 2.超音波検査 3.基礎体温 4.その他 ())

④ 妊娠する前の身長・体重をお教えてください 身長()cm ・ 体重()kg

⑤ 今回の妊娠に関してお教えてください(該当項目に○をしてください)

(1.計画的に妊娠した 2.予測していなかったが妊娠は希望していた 3.希望していなかった)

2. これまでの妊娠歴についておうかがいします。(現在妊娠中の方は、今回の妊娠は除く)

① 妊娠 ()回 出産 ()回 流産 ()回 中絶 ()回

② 分かる範囲で結構ですので、下の表内にこれまでの妊娠について御記入下さい。

年齢 (ご本人)	転帰	週数	分娩方法	体重	性別	出生後の状態
歳	1.生産 2.死産 3.流産 4.中絶	週	1.正常分娩 2.吸引・鉗子分娩 3.帝王切開術	g	1.男 2.女	1.健常 2.異常あり()
歳	1.生産 2.死産 3.流産 4.中絶	週	1.正常分娩 2.吸引・鉗子分娩 3.帝王切開術	g	1.男 2.女	1.健常 2.異常あり()
歳	1.生産 2.死産 3.流産 4.中絶	週	1.正常分娩 2.吸引・鉗子分娩 3.帝王切開術	g	1.男 2.女	1.健常 2.異常あり()
歳	1.生産 2.死産 3.流産 4.中絶	週	1.正常分娩 2.吸引・鉗子分娩 3.帝王切開術	g	1.男 2.女	1.健常 2.異常あり()
歳	1.生産 2.死産 3.流産 4.中絶	週	1.正常分娩 2.吸引・鉗子分娩 3.帝王切開術	g	1.男 2.女	1.健常 2.異常あり()

3. 今回御相談の薬剤についてお伺いします。(下の表の中に御記入下さい)

① 薬剤の名前、いつから使用しているか(開始時期)、いつから中止・休薬しているか(中止時期)、1日の服用量、またどのような理由でお薬を使用しているか、お薬を処方した医療機関・診療科名・医師名、このご相談の前に現在受診中の医師にご相談されたかについてお教えてください。

薬剤名	開始時期	中止時期	1日の服用量	服用理由 (病気の内容)	処方医療機関・ 診療科名・医師名	相談 有無	相談に対する アドバイス内容
例 ○○錠△mg	2005年4月1日	2005年4月20日 <input type="checkbox"/> 現在内服中	3錠	××	×××病院 ××科・××医師	無	
1		<input type="checkbox"/> 現在内服中					
2		<input type="checkbox"/> 現在内服中					
3		<input type="checkbox"/> 現在内服中					
4		<input type="checkbox"/> 現在内服中					
5		<input type="checkbox"/> 現在内服中					
6		<input type="checkbox"/> 現在内服中					
7		<input type="checkbox"/> 現在内服中					
8		<input type="checkbox"/> 現在内服中					
9		<input type="checkbox"/> 現在内服中					
10		<input type="checkbox"/> 現在内服中					

4. 嗜好品（アルコール・たばこなど）についてお教え下さい。（下の表内に御記入下さい）

名前	使用の有無	詳細								
アルコール	1. 飲酒の習慣はない 2. 妊娠前に中止 3. 妊娠がわかってから中止 4. 現在も飲酒している	① (1. 毎日飲酒している 2. 1週間に4~6回 3. 1週間に1~3回 4. 特別な時のみ) ② 飲酒量(1回当たり) <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>ビール</td> <td>mL</td> </tr> <tr> <td>ワイン</td> <td>杯</td> </tr> <tr> <td>日本酒</td> <td>合</td> </tr> <tr> <td>焼酎</td> <td>杯</td> </tr> </table>	ビール	mL	ワイン	杯	日本酒	合	焼酎	杯
ビール	mL									
ワイン	杯									
日本酒	合									
焼酎	杯									
たばこ	1. 喫煙の習慣はない 2. 妊娠前に中止 3. 妊娠がわかってから中止 4. 現在も喫煙している	1日()本 喫煙する								
麻薬	1. はい 2. いいえ									
覚せい剤	1. はい 2. いいえ									
その他ドラッグ	1. はい 2. いいえ									

上記内容についての秘密は固く守られます。

5. 環境による影響も考慮する為、下記に該当する項目をお教え下さい。（該当項目に○をしてください）

1. パソコンを、日常頻繁に使用する(1日数時間程度は含みません) 2. 有機溶剤を、日常的に使用する 3. 放射線を、日常的に使用する
--

6 既往の病気、現在治療中の病気についてお教え下さい。（下表内に御記入ください）

疾患名	疾患の有無	具体的な病名	既往・治療中
悪性疾患	1. あり 2. なし		1. 治療済 2. 治療中
心・血管系	1. あり 2. なし		1. 治療済 2. 治療中
神経系	1. あり 2. なし		1. 治療済 2. 治療中
精神系	1. あり 2. なし		1. 治療済 2. 治療中
糖尿病	1. あり 2. なし		1. 治療済 2. 治療中
てんかん	1. あり 2. なし		1. 治療済 2. 治療中
血液学的疾患	1. あり 2. なし		1. 治療済 2. 治療中
高血圧	1. あり 2. なし		1. 治療済 2. 治療中
腎疾患	1. あり 2. なし		1. 治療済 2. 治療中
甲状腺疾患	1. あり 2. なし		1. 治療済 2. 治療中
他	1. あり 2. なし		1. 治療済 2. 治療中

7 具体的な御希望・御要望があればお書きください。

()

本相談事業に伴う調査への協力について

本相談事業では、妊娠に対する薬の影響を明らかにすることを目的として、問診ならびに妊娠結果調査によって得られたご相談者の情報を集計し、調査に使わせていただきたいと考えております。(詳細は「調査へのご協力のお願い」をご覧ください。)本調査の趣旨をご理解いただいた上で、ご協力くださいますようお願い申し上げます。なお、同意されない場合でも、ご相談は受けられます。

※ 次の該当する□に✓ 印を付けてください。

調査への協力を同意します

調査への協力には同意しません

また、同意いただけない場合についても、誰の情報かわからないようにした上で、事業統計として、年齢、在住都道府県名、服薬状況は集計されます。(その他のデータはすべて廃棄いたします。)

妊娠と薬情報センター

妊娠と薬情報センターご利用をお考えの方に

- ・ 妊娠しているとわからずに薬を飲んでしまったけれど、赤ちゃんへの影響はあるのかしら？
- ・ 持病でお薬を飲んでいるけれど、このまま妊娠して赤ちゃんに何か影響はあるのかしら？
- ・ 夫が難病で特殊な薬を飲んでいるけれど、赤ちゃんに影響はないかしら？

このような質問にお答えするために厚生労働省の事業として
「妊娠と薬情報センター」が設置されました。

妊娠中にお薬を服用することが赤ちゃんへどう影響するのかに関して十分な情報がないために、服薬中に予期せず妊娠し、妊娠継続について悩む、慢性疾患をもつ女性が妊娠を考える際に服薬が障壁になる場合があるなどの問題が生じています。

このような状況を改善するためのお手伝いとして、当センターでは皆様のご相談に対し、国内外のデータ・資料からわかる最新の情報を専門スタッフが取りまとめてご提供します。

また一方で、国内のデータが不十分であるという状況を改善し、将来さらに充実した情報提供ができるように、皆様から服薬状況や妊娠経過をお知らせいただき、日本独自のデータとして集積し、評価していくことも考えています（詳細は、「調査へのご協力のお願い」に書かれています）。

お気軽にご相談下さい。

また、当事業の趣旨をご理解の上、調査にご協力下さいますようお願い申し上げます。

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
国立成育医療センター 妊娠と薬情報センター室
TEL:
FAX:

調査へのご協力をお願い

この事業で皆様のご相談に対し提供する情報は、最新の国内外の情報・資料に基づいています。将来、さらに確かな情報を提供できるようにするため、今回のご相談の中で皆様から服薬状況や妊娠経過をお知らせ頂き、日本独自の情報として集積し、評価していきたいと考えています。(これを「調査への利用」とよんでいます。)

この調査結果は、論文やホームページなどを通して社会に還元いたします。さらに、お薬を処方する際の手引きである添付文書(薬剤の説明文書)における妊産婦への投与に関する説明内容の改訂につなげていきたいと考えております。

当事業の趣旨をご理解いただき、調査にご協力下さいますようお願い申し上げます。

○本事業でご協力いただきたい内容

- ①問診票による服薬内容などに関する調査
- ②妊娠結果調査(相談時に妊娠されている方のみ)
- ③電話などによる問い合わせ(必要に応じて)

①ご相談の申し込みの際に当センターにご送付いただくものです。

②ハガキ(問診票から判断した分娩予定日前後に当方から郵送させていただきます)にあります調査項目をご記入の上、プライバシー保護用シートを貼って投函してください。

➢ご協力いただけない方は、その旨、当方で把握させていただくために無記入でご投函下さい。この場合は、ハガキへの記述は、一切不要です。

➢分娩予定日から2ヶ月過ぎても妊娠結果調査ハガキが当方に届かない場合は、電話にて送付の確認をさせていただきます。ご協力いただけない場合はその旨をお申し出下さっても結構です。

➢相談時に妊娠されていない方は妊娠結果調査の対象外となります。将来妊娠された際に結果調査に協力をお願いします。妊娠判明時に当センターまでお電話下さい。

③問診票、妊娠結果調査ハガキの内容で不明な点があった場合に、必要に応じて直接お問い合わせさせていただきます。

○データの取り扱いについて

問診票、妊娠結果調査ハガキなどから得られた情報はセキュリティに十分配慮し、当センターにおいて厳重に保管されます。2年経過しますとお名前、住所などの個人を特定できる情報については削除されます。なお、長期調査対象とさせていただく方については、長期調査にご協力いただけるか改めてお問い合わせをさせていただきます。

○調査協力の取りやめについて

途中でお気持ちが変わられた場合には、調査への協力を取りやめることができます。その際にはセンターまでお電話ください。