

## P-35 レセプトデータに基づく妊娠中の医薬品使用と児の先天奇形との関連に関する検討

○小原 拓<sup>1</sup>、西郡 秀和<sup>2</sup>、目時 弘仁<sup>3</sup>、眞野 成康<sup>4</sup>、八重樫 伸生<sup>2</sup>、栗山 進一<sup>5</sup>

<sup>1</sup>東北大学・東北メディカル・メガバンク機構・予防医学・疫学部門、<sup>2</sup>東北大学・医学部・産科学婦人科学教室、<sup>3</sup>東北大学・東北メディカル・メガバンク機構・地域医療支援部門、<sup>4</sup>東北大学・病院薬剤部、<sup>5</sup>東北大学・災害科学国際研究所・災害公衆衛生学分野

【目的】本邦の医薬品の安全対策としては、医療機関からの自発報告に基づく副作用報告制度があるが、安全対策としては不十分である。特に、妊婦においては、介入試験が困難であり、妊娠期間中の医薬品使用の安全性評価方法の構築は急務である。本研究班の目的は、妊婦における医薬品使用の安全性に関して、レセプトを用いた薬剤疫学研究の実施可能性について検討することである。

【方法】株式会社日本医療データセンターの有するレセプトデータ等のうち、2005年1月1日から2011年12月31日までのレセプトデータおよび、健康保険組合が有する保険資格情報・世帯情報を元に、上記の期間に妊娠期間が納まる正期産妊婦15,115名(平均年齢31.5±4.4歳:17.1-50.1歳)および出生後1年の間に付与された傷病名の評価が可能な児24,708名(男児12818名、女児11890名)を同定した。その上で、各妊娠期間(初期・中期・後期36週まで)の医薬品処方および産後一年間に付与された児の先天奇形に関する傷病名を抽出・集計した。医薬品の集計にはWHO-ATC分類を使用した。傷病名の集計にはICD-10分類を使用し、国際先天異常調査研究機構において集計されている先天奇形に関する傷病名(疑い病名は除く)の10,000名当たり的人数を算出した。

【結果】妊娠36週までに最も多く処方されていたWHO-ATC分類の解剖学的部位に基づいた分類は、妊娠初期は‘消化管と代謝作用’の医薬品(40.5%)、妊娠中期は‘血液と造血器官’の医薬品(30.5%)、妊娠後期は‘血液と造血器官’の医薬品(20.2%)であった。医薬品の一般名に基づく集計の結果、妊娠初期・中期・後期(36週まで)に最も多く処方されていた医薬品はいずれの期間においてもクエン酸第一鉄ナトリウム(15.4%・15.0%・5.2%)であり、次いで、それぞれ初期は‘他の治療製剤(漢方製剤)’(14.5%)、妊娠中期は、ブドウ糖(12.2%)、妊娠後期(36週まで)リトドリン(4.5%)であった。最も多く認められた先天奇形に関する傷病名は多指症(13.4名/万)であり、次いで、口唇裂(12.1名/万)、口唇裂のない口蓋裂(8.5名/万)、二分脊椎症(6.9名/万)の順であった。

【結論】本研究の結果、レセプトデータに基づく妊娠中の医薬品使用と児の先天奇形との関連に関する検討の実施可能性が明らかとなった。