

日高 敦夫, 平川 舜, 森川 肇

適応外使用医薬品とは, 現在の薬事制度の中で, 物質としては医薬品としての承認を得ているものの, 効能・効果について適応外の使用がされている医薬品のことである。

周産期領域では, 適応疾患があっても妊婦への投与は一部の例外を除き, 多くの薬品はこの適応外使用医薬品である。すでに適応外医薬品は臨床薬理学会, 内科学会, 小児科学会でも問題視され, この医薬品の必須適応拡大への積極的な活動が行われている。

そこで, 周産期領域における適応外使用薬品の実態を調査し, それぞれの薬品に関する国内外における使用状況を文献から考察し, 適応拡大候補薬品を選んだ。一方, 適応拡大のためには, 製薬企業の協力無しには不可能であることから, 適応外医薬品に関する企業の考え方についても調査した。詳細は, 機関誌掲載記事に譲るが, 今後は, 社会保険学術委員会に検討を付託し, 必要な活動を委ねることとしている。

周産期医療の登録システムのあり方検討小委員会

委員長 千葉 喜英

委員 川端 市郎, 久保 隆彦, 佐藤 昌司,
鈴森 薫, 住本 和博, 千石 一雄,
名取 道也, 松田 義雄, 吉田 幸洋

1) 2001年周産期管理登録の実行準備と登録開始

従来の周産期管理登録は, 周産期死亡登録で, 死因, 経年変化の分析は可能だが, 周産期死亡の防止に有用な背景データは得られなかった。近年, 各病院内の臨床データの集積や, 研究データの整理にパソコンや情報回線が使用され, パソコンに使用されるソフトも共通化した。そこで, 2001年 1 月より全分娩の個票登録

を全施設に求める新方式周産期管理登録の実行を決定し, 分娩原簿, 助産記録ほかの院内・院外(地域)統計と共有のデータベース化を行った。なお, 新方式登録の意志確認調査により, 160施設が新方式登録が可能との回答を得ている。2001年度調査は従来方式により(約280施設), 2001年 1 月以降は前方視的個票登録(約160施設)を並行実施する。

2) 新周産期管理登録データベースの最終設計

各施設登録のソフトは, ファイルメーカープロ, Ver 4(Windows, Mac いずれも対応可能)を使用する。データベース上, 周産期管理登録の必須入力画面は, 全分娩登録に用いる「産科入力画面」, 周産期死亡発生時登録の「周産期死亡登録画面」, 胎児治療を行った場合に登録する「胎児治療登録画面」である。個人情報保護のため, データベース上患者個人を特定できる項目は, 送付時に自動的に抹消する構造である。データの送付は当初は MO などを用いて行い, 通信回線の利用は将来の課題とする。

3) 全国胎児治療登録と調査結果(1996～1999)

胎児治療調査(1998, 1999)の実施と胎児治療登録(1996～1999)の分析を行った。胎児治療の効果判定は, 実施施設に加えて小委員会判定を試行した。調査協力施設のうち, 胎児治療例を報告した施設は86施設, 4年間で胎児治療を10件以上報告した施設は17, 4例以下が50施設と施設集中がみられる反面, 同時に症例の分散傾向が目立った。効果判定は機関誌記事に譲るが, 前回報告(1996～1997)同様, 頻拍型不整脈と尿路閉鎖シャント術, 胎児輸血, および胸水シャントの82%に効果ありの結果が示された。