

平成 19 年度 地域保健総合推進事業

# 妊婦・授乳婦の医薬品適正使用 ネットワーク構築に関する研究

平成 20 年 3 月

分担事業者 五十里 明

(愛知県健康福祉部健康担当局長)

## はじめに

医学や薬理学の進歩により現在のわが国においては、効果的かつ比較的安全な医薬品を用いた治療への利便性は高い。その適応範囲も、感染症などの急性疾患から、慢性疾患、こころの診療に至るまで幅広い。一方、医薬品の胎児・乳児への影響に関する相談体制は十分とはいえず、女性が妊娠し、出産から、授乳にいたる時期は、医薬品による健康管理が安心してできない特別な時期となっている。

女性にとって妊娠から分娩、出産にいたる妊娠・産褥期は、一生のうちでもっともこころの問題が発症しやすい時期ともいわれている。そのため、服薬中の予期せぬ妊娠、慢性疾患による長期服薬と妊娠、母乳と服薬などに関連した数多くの不安が、妊娠・産褥、授乳期の女性を取り巻いている。

こうした問題の解決への一助として、当研究班では平成18年度から、地域の関係者ならびに国立成育医療センターの妊娠と薬情報センター等との連携のもと、妊娠・授乳中の薬剤投与に関する相談ネットワーク構築のための検討を重ねている。

本年度は、昨年度の成果を踏まえて、妊娠・授乳中の薬剤使用についての住民アンケートや、小児科医師、薬剤師など関係者の実態を把握した。また薬剤師が実際に受けている相談内容に対する検討も行い、相談体制についての方向性を見出すことができた。さらに、妊娠・授乳中の薬剤使用に関する相談に対応する医療関係者のために、実際の相談場面での認識の共有化を目指した冊子も作成した。

妊娠・授乳中の薬剤使用に関する不安の解消には、正確な情報を必要な時期に伝える相談ネットワーク体制が必要である。

ネットワークには、その根拠となるわが国の疾病構造や医薬品利用頻度等も加味された独自のデータベースの構築と、その情報を適切に引き出して利用できる専門機関における情報システムがまず必要である。この点に関しては、現在、妊娠と薬情報センターを中心として整備が進んでいる。一方、相談にはさまざまな内容がある。今回の調査結果からも、住民が望む相談窓口は、いつでも手軽に利用できる電話相談であった。つまり、住民の相談ニーズに応えるためには、専門機関のネットワークに加えて、地域の身近な相談の中から、より高次の相談へと階層化された相談体制が必要である。今後、こうした課題の実現に向けてさらなる検討が求められている。

## 目 次

1	研究目的	1
2	研究方法	1
3	研究組織	1
4	研究結果	3
	(1) 妊娠・授乳中の薬剤使用についての住民へのアンケート調査結果	
	(2) 妊娠・授乳中の薬剤使用に関する小児科医師へのアンケート調査結果	
	(3) 妊娠・授乳中の薬剤使用に関する病院内の薬局及び保険薬局へのアンケート調査結果	
5	まとめ	35
6	今後の方向性	35
7	参考資料	37
	1) 妊娠・授乳中の薬に関するアンケート（妊娠・授乳中の女性）	
	2) 妊娠・授乳中の薬や相談に関する状況調査アンケート（小児科医師）	
	3) 妊娠・授乳中の薬や相談に関する状況調査アンケート（薬剤師）	
	4) 妊娠・授乳中における医薬品相談処理票	
	5) 妊娠・授乳中の女性等の医薬品相談事例一覧	
	6) 「あいち小児保健医療総合センター」における妊娠・授乳と薬に関する相談受付状況	

## 1 研究目的

医薬品の胎児・乳児への影響については、必ずしも十分な情報がなく、また、相談体制も十分整備されていない状況である。そのため、服薬中の予期せぬ妊娠により中絶が行われたり、慢性疾患のため長期服薬により避妊を余儀なくされたり、妊娠中は薬物療法が避けられて適切な治療を受ける機会を逸したり、あるいは母乳を止め人工乳に切り替えさせられたりというようなことが起きていると言われている。

そこで、服薬の影響を心配する妊娠・授乳中の女性に対して迅速に適切な情報提供を行うことができるよう関係機関のネットワーク化及び情報の共有化について検討することとした。

## 2 研究方法

名古屋市内の保健所（3区）の協力を得て、妊娠・授乳中の女性が薬に対して抱いている疑問、不安等を把握する一方、医療関係者については、愛知県小児科医会、愛知県病院薬剤師会及び愛知県薬剤師会の地区薬剤師会（名古屋市内8地区）の協力を得て、妊娠・授乳中の女性への処方、投薬、服薬指導、相談に当たり医薬品情報をどのように入手しているか現状を調査するとともに病院内の薬局及び保険薬局における妊娠・授乳中の女性の薬に関する相談の実態を調査した。

なお、調査に当たっては、次のとおり倫理的配慮をした。

- (1) 協力が得られた保健所、愛知県小児科医会、愛知県薬剤師会の地区薬剤師会及び愛知県病院薬剤師会の関係者に事前に説明を行い、合意の上で実施した。
- (2) アンケート記入は参加者の自由意志に基づくものであり、特定の個人を評価するものではなく、また、個別の記載内容を公表したり、目的以外に利用したりすることはないことを明記し、「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年6月17日 文部科学省・厚生労働省）の趣旨を踏まえ、プライバシーに配慮し、匿名で実施した。

## 3 研究組織

- (1) 分担事業者

氏名 五十里 明

職名 愛知県健康福祉部健康担当局長

(2) 研究班員

	氏名	所属及び職名
1	犬飼陽子	三聖堂薬局自由ヶ丘店 管理薬剤師
2	大津史子	名城大学薬学部医薬情報センター 講師
3	可世木成明	医療法人格医会可世木病院 院長
4	高井尚子	中北薬品株式会社天白支店 管理薬剤師
5	竹内一仁	愛知県衛生研究所企画情報部 部長
6	竹林まゆみ	社団法人愛知県薬剤師会 薬事情報室
7	照井一由	愛知県健康福祉部健康担当局医薬安全課 主幹
8	長谷川信策	名古屋市立大学病院薬剤部 部長
9	山崎嘉久	あいち小児保健医療総合センター保健室 室長

(3) 研究協力者

	氏名	所属及び職名
1	瀬尾智子	星ヶ丘マタニティ病院小児科
2	大石和明	あいち小児保健医療総合センター薬剤部 部長

## 4 研究結果

### (1) 妊娠・授乳中の薬剤使用についての住民へのアンケート調査結果

#### ア 目的

妊娠・授乳中の医薬品適正使用ネットワーク構築のため、妊娠・授乳中の薬剤使用に関する住民の意識や相談の状況を明らかにすること。

#### イ 対象

名古屋市内で協力の得られた3区（熱田区、瑞穂区、南区）の保健所において、平成19年10月～12月に実施された乳児（生後3～4か月児）健診の受診者、母親（両親）教室参加者ならびに母子手帳交付のために窓口に来所した妊娠又は授乳中の女性を対象として、無記名、自記式のアンケート用紙により調査した。

#### ウ 方法

乳児健診等の説明会場でアンケート用紙を配布して、健診等が終了するまでに記入を求めて、回収した。なお、その場で記入できない場合は郵送により回答を得た。

回答を数値集計するとともに、回答者の属性（妊娠・授乳方法、年齢区分、子ども数、喫煙、飲酒）による関連について分析した。統計処理には、SPSS for Windowsを用いた。

#### エ 結果

##### (ア) 妊娠・授乳中の薬の使用に対する不安と対処法

有効回答として、793枚が回収された。これまでに胎児・新生児・乳児に対する薬の影響について不安・疑問等を感じたことがあったとの回答は、413件（52.1%）、不安・疑問を感じたことがないとの回答は、370件（46.7%）であった。

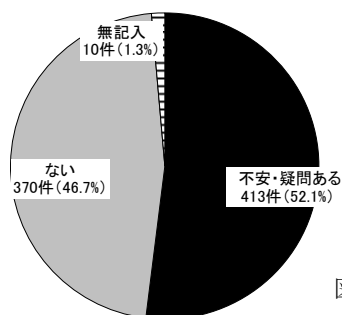


図1. これまでに胎児・新生児・乳児に対する薬の影響について不安・疑問等を感じたことがありますかの回答

不安・疑問を感じた回答413件に対し不安・疑問の内容を、選択肢（複数選択）で記入を求めた。選択肢への記入は395件得られた。「妊娠に気付かず、薬を飲んで（使って）しまった」144件（36.5%）と、「妊娠しているため薬を控えていたが、必要になった」133件（33.7%）が多く、次いで「薬を使ってから、母乳を与えた」

45件(11.4%)、「妊娠していることは知っていたが、うっかり薬を飲んでしまった」43件(10.9%)などであった。母乳と薬剤に関するこれらの質問は、子どもがいない人では回答ができないため、このグループを除いた集計では、「薬を使ってから、母乳を与えてしまった」42件(13.8%)、「治療中で薬を使っているが、母乳を与えたい」19件(6.2%)の頻度となった。

なお、この選択肢に対しては、「その他」との回答が57件(14.4%)と比較的多く認められ、うち50件にはその内容が記されていた。その内容をまとめると、「どうすればよいかわからなくて心配」(14件)、「風邪をひいたときなどに困った、不安であった」(9件)、「我慢した、使用しなかった、使ってはいけないと思う」など(8件)、「外用剤の使用がわからない」(5件)、「専門家の判断がさまざまに困った」(2件)、「母乳をやめた」(2件)などであった。また、目薬、サプリメントなどはどうなのだろうかとの意見も少数ながら認められた。

表1. 不安・疑問の内容 (n=395 複数選択)

選択肢	件数	比率(%)
①妊娠に気付かず、薬を飲んで(使って)しまった	144	36.5
②妊娠していることは知っていたが、うっかり薬を飲んでしまった	43	10.9
③妊娠しているため薬を控えていたが、必要になった	133	33.7
④治療中で薬を飲んで(使って)いるが、妊娠を希望	6	1.5
⑤治療中で薬を飲んで(使って)いるが、妊娠に気付いた	11	2.8
⑥夫が薬を飲んでいる期間に妊娠してしまった	22	5.6
⑦夫が治療中で薬を飲んで(使って)いるが、妊娠を希望	3	0.8
⑧薬を飲んで(使って)から、母乳を与えた	45	11.4
⑨治療中で薬を飲んで(使って)いるが、母乳を与えたい	19	4.8
⑩その他	57	14.4

不安や疑問等を感じた413件との回答のうち、386件(93.5%)に、どのように対処したかとの選択肢に回答があった(表2)。「医師(病院、診療所)に相談した」が261件(67.6%)と圧倒的に多かった。相談した医師の診療科(自由記載)としては、産婦人科が145件(55.6%)を占め、内科41件(15.7%)、小児科8件(3.1%)、皮膚科8件(3.1%)などであった(表3)。

また「助産師・看護師等医療関係者に相談した」33件(8.5%)、「薬剤師(病院、薬局)に相談した」26件(6.7%)であった。一方、「家族・友人等に相談した」37

件 (9.6%)、「インターネットを検索した」51件 (13.2%)、「自分で判断した」42件 (10.9%)、「医学書・雑誌等を調べた」27件 (7.0%) など、専門家への相談を利用していない場合も少なからず認められた。「インターネットを検索した」51件のうち具体的なホームページの名称としては、家庭の医学など3件のみであった。「医学書・雑誌等を調べた」27件のうち書籍名が記載されていたのは、たまごクラブ等4件のみであった。

対処法として「その他」に回答した20件中、9件は「飲まなかった」、「我慢した」、「飲まないよう心がけた」など“薬を使用しなかった”ことが記述されており、また、薬を使用した後で「医師の指示であったが不安であった」、「気にしないことにした」などの記述もあった。

表2. 不安・疑問への対処法 (n=386 複数選択)

選択肢	件数	比率 (%)
①医師 (病院、診療所) に相談した	261	67.6
②薬剤師 (病院、薬局) に相談した	26	6.7
③助産師・看護師等医療関係者に相談した	33	8.5
④家族・友人等に相談した	37	9.6
⑤医学書・雑誌等を調べた	27	7.0
⑥インターネットを検索した	51	13.2
⑦自分で判断した	42	10.9
⑧その他	20	5.2

表3. 「医師に相談した」を選択した場合の相談先の診療科 (n=261)

相談対象医師	件数	比率 (%)
産婦人科	145	55.6
内科	41	15.7
小児科	8	3.1
皮膚科	8	3.1
神経心療内科	3	1.1
耳鼻科	3	1.1
外科	2	0.8
歯科	2	0.8
精神科	1	0.4
麻酔科	1	0.4
科名無記入	62	



(イ) 妊娠中・授乳中の薬の使用に対する相談窓口のニーズ

「妊娠又は授乳中、薬のことで相談できる専用窓口や施設が必要だと思いますか？」の設問に対しては、550件(69.4%)が「思う」と回答し、「どちらでもよい」210件(26.5%)、「思わない」21件(2.6%)であった。

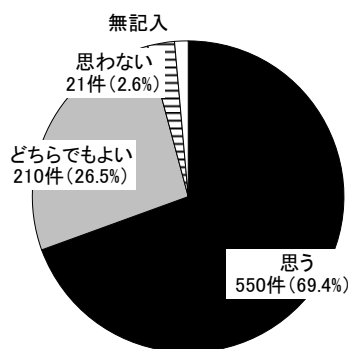


図2. 妊娠又は授乳中、薬のことで相談できる専用窓口や施設が必要だと思いますかの回答

上記質問に「思う」との回答者に対して、「それは、どのようなものですか？例：電話サービス、相談窓口の設置（市役所・保健所・病院・薬局）、冊子」との質問項目を用いて自由記載で回答を求めた。相談できる専用窓口や施設が必要と答えた550件中492件が回答した。

表4. どのような窓口ですか？に対する回答 (n=762、複数回答)

住民が望む相談窓口	件数	比率 (%)
電話サービス	270	35.4
相談窓口の設置	154	20.2
医療機関	76	10.0
保健所・市役所・区役所	71	9.3
薬局	61	8.0
インターネット・携帯サイト	39	5.1
冊子	36	4.7
電話対応他	28	3.7
医療機関他	11	1.5
専門家相談	4	0.5
製薬会社など	1	0.1
相談窓口についてのその他の意見	11	1.5

住民の望む相談窓口としては、電話サービスが 270 件 (35.4%) を占め、医療機関 76 件 (10.0%)、保健所・市役所・区役所 71 件 (9.3%)、薬局 61 件 (8.0%) などであった。

自由記載から分類した項目のうち、電話対応他 28 件 (3.7%) に分類した回答は、「気軽に便利な電話相談」11 件、「24 時間対応・いつでも利用できる電話相談」10 件、「迅速な対応ができる電話相談」3 件など気軽に、便利に、いつでも利用したいとの相談ニーズが多くを占めた。一方、「医師等による専門的な電話相談」に分類した回答は 5 件であった。

医療機関他 11 件 (1.5%) に分類した回答は、「自分の出産した産婦人科」、「助産師など」、「母乳のことについて詳しい方と話したい。」、「病院の診察外で気軽に相談できる場所」、「薬剤師・医師と直接話せる場所」、「病院等で話ができる所」、「病院、薬局などで、女性の方が聞きやすい。」、「身近な病院内にでもあれば安心できると思う。」、「母乳相談」、「病院等での 24 時間対応電話サービス」、「薬局・病院での窓口の設置 (医師・薬剤師などの指導ができる)」、「医師・看護師らによる指導」などであり、身近な場所で、便利に相談ができる場所といった傾向が認められた。

さらに、その他に分類した内容においても、「どういう形でも、すぐに聞けるようなものがほしい。」、「いつ、どこからでも簡単に相談できるものがあると嬉しい。」、「気軽に相談できる窓口があるとよい。」、「どのような形でもよいので、心配なときにすぐに聞くことができるものいいと思います。」などの意見と「専門家による相談窓口の設置」、「講習会の時などに、専門家が訪問しそこで質問」などの意見が認められた。

#### (ウ) 回答者の属性と不安・疑問や対処方法との関連

回答者の属性 (妊娠・授乳方法、年齢区分、子ども数、喫煙、飲酒) と不安・疑問の頻度ならびにその対処方法、相談窓口の必要性との関連について検討した。その結果、妊娠・授乳中の薬剤使用についての不安・疑問等の有無は、前年度調査の結果と同様に妊娠・授乳方法とは関連を認めた (母乳を与えている群で不安・疑問が多い)。一方、前年度調査で関連を認めた子ども数では関連性がなく、年齢区分との関連は前年度と同様に認められなかった。

本年度は、これらに加えて喫煙と飲酒との関連も検討した。

回答者の喫煙習慣については、「吸ったことがない」528 件 (67.4%)、「妊娠 (授乳) に関係なく止めた」93 件 (11.9%)、「妊娠 (授乳) をきっかけに止めた」109 件 (13.9%)、「現在も吸っている」53 件 (6.7%)、無記入 2 件 (0.32%) であった。

また、飲酒習慣では、「妊娠 (授乳) に関係なく飲んでいない」287 件 (36.8%)、

「妊娠（授乳）にきっかけに飲んでいない」375件（48.1%）、「機会があれば飲んでいる」111件（14.2%）、「毎日飲んでいる」6件（0.8%）であった。

喫煙との関連では、「妊娠（授乳）に関係なく止めた」群が、薬剤の使用に疑問・不安を持つ頻度が高く、「妊娠（授乳）をきっかけに止めた」群で低い傾向を認めた（表5 p=0.057）。「現在も吸っている」群の半数が薬の使用に疑問・不安があると回答した。

飲酒と疑問・不安との関連は認められなかった。

表5. 喫煙の経験と薬剤使用に対する疑問・不安の有無の関連

疑問・不安の有無	喫煙の経験									
	吸ったことはない		妊娠（授乳）に関係なく止めた		妊娠（授乳）をきっかけに止めた		現在も吸っている		計	
	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)
疑問・不安がある	280	53.0	58	62.4	47	43.1	28	52.8	413	52.7
ない	248	47.0	35	37.6	62	56.9	25	47.2	370	47.3
計	528	100.0	93	100.0	109	100.0	53	100.0	783	100.0

妊娠・授乳中の薬剤使用に関する相談窓口の必要性については、前年度の調査では年齢区分と関連があり、年齢が上がるとともに必要があるとの回答が増加したが、本年度の調査では同様の傾向を認めたものの統計学的には p=0.053 と境界有意であった。

その反面、昨年度の調査で関連性を認めなかった妊娠・授乳方法とは有意な関連を認め、母乳を授乳している群で必要性が高いと感じていた（p=0.015）（表6）。昨年度同様に子ども数とは関連を認めなかった。

表6. 妊娠・授乳の状況と相談窓口の必要性の関連

相談窓口の必要性	妊娠・授乳の状況									
	妊娠中		授乳中（母乳）		授乳中（混合）		授乳中（人工栄養）		計	
	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)
必要と思う	230	66.9	167	77.3	104	73.8	44	60.3	545	70.4
どちらでもよい	101	29.4	43	19.9	36	25.5	28	38.4	208	26.9
思わない	13	3.8	6	2.8	1	0.7	1	1.4	21	2.7
計	344	100.0	216	100.0	141	100.0	73	100.0	774	100.0

喫煙習慣との関連（表7.  $p=0.004$ ）では、「吸ったことはない」群ならびに「妊娠（授乳）に関係なく止めた」群に相談窓口が必要とのニーズが高いことが明らかとなった。

表7. 喫煙習慣と相談窓口の必要性の関連

相談窓口の必要性	喫煙の経験									
	吸ったことはない		妊娠（授乳）に関係なく止めた		妊娠（授乳）をきっかけに止めた		現在も吸っている		計	
	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)
必要と思う	394	74.6	62	66.7	62	57.4	32	61.5	550	70.4
どちらでもよい	120	22.7	29	31.2	41	38.0	20	38.5	210	26.9
思わない	14	2.7	2	2.2	5	4.6	0	0.0	21	2.7
計	528	100.0	93	100.0	108	100.0	52	100.0	781	100.0

さらに、喫煙習慣と薬剤に不安や疑問を感じた際の実際の対処行動の関連をみると、「現在も吸っている」群において、「④家族・友人等に相談した」が有意に高く、「③助産師・看護師等に相談した」が高い傾向を示し、他のグループと異なる行動を示していた（表8）。

表8. 喫煙習慣と実際の対処行動の関連

喫煙習慣	①医師に相談した		②薬剤師に相談した		③助産師・看護師等に相談した		④家族・友人等に相談した	
	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)
吸ったことはない	175	67.8	21	8.1	24	9.3	22	8.5
妊娠（授乳）に関係なく止めた	40	72.7	2	3.6	1	1.8	3	5.5
妊娠（授乳）をきっかけに止めた	29	63.0	3	6.5	3	6.5	5	10.9
現在も吸っている	17	63.0	0	0.0	5	18.5	7	25.9
計	261	67.6	26	6.7	33	8.5	37	9.6

ns

ns

$0.05 < p < 0.10$

$p < 0.05$

喫煙習慣	⑤医学書・雑誌等を調べた		⑥インターネットを検索した		⑦自分で判断した		⑧その他	
	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)
吸ったことはない	18	7.0	30	11.6	26	10.1	13	5.0
妊娠（授乳）に関係なく止めた	3	5.5	9	16.4	10	18.2	1	1.8
妊娠（授乳）をきっかけに止めた	4	8.7	10	21.7	4	8.7	3	6.5
現在も吸っている	2	7.4	2	7.4	2	7.4	3	11.1
計	27	7.0	51	13.2	42	10.9	20	5.2

ns                      ns                      ns                      ns

また、飲酒習慣との関連でも統計学的に有意な関連を認めた（ $p=0.008$ ）が、「毎日飲んでいる」群の件数は少数であり、参考値程度の結果と考えられる（表9）。

表9. 飲酒習慣と相談窓口の必要性の関連

相談窓口の必要性	飲酒習慣									
	妊娠（授乳）に関係なく飲んでいる		妊娠（授乳）をきっかけに飲んでいる		機会があれば飲んでいる		毎日飲んでいる		計	
	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)
必要と思う	217	75.6	258	68.8	72	64.9	3	50.0	550	70.6
どちらでもよい	66	23.0	100	26.7	39	35.1	3	50.0	208	26.7
思わない	4	1.4	17	4.5	0	0.0	0	0.0	21	2.7
計	287	100.0	375	100.0	111	100.0	6	100.0	779	100.0

## オ 考察

### (7) 妊娠・授乳中の薬剤使用に対する住民の意識

初年度の本調査では、県内4地域の保健センターで集積された1,095件のデータから、これまでに胎児・新生児・乳児に対する薬の影響について不安・疑問等を感じたことがあったとの回答は685件（62.6%）であった。今回は、名古屋市の3保健所と地域を変えて調査を実施した。その結果からも、妊娠・授乳中の薬剤使用に関する不安や疑問を持つものは前年度同様半数を越えた。また、アンケートの末尾に設けた「妊娠・授乳中の薬についてご意見、ご感想などを記入してください。」との自由記載欄には初年度と同様に多くの自由意見の記述があった。

実際の乳児健診の場面では、保護者は数多くの問診表などの質問紙やチェック表に、子どものことなどを多数記入しなければいけない。また、母親（両親）教室の

参加時も、そのスケジュールは多忙である。そうしたタイミングでのアンケート調査であったにもかかわらず、このように多くの自由記載に敢えて意見を記載しているということである。こうした結果は、妊娠出産から始まる子育て生活の中で、妊娠・授乳中の女性がどこに相談すればよいのかなど対応に苦慮する姿が如実に示されていると解釈することができる。

初年度と同様に、妊娠・授乳中の薬剤使用に対する不安・疑問等は、妊娠中であるのか、どういう授乳方法であるのかによって頻度、内容が異なっていた。中でも母乳を与えているグループでは多くが不安・疑問等を感じており、たとえ自分が治療中であっても母乳を与えたいとの気持ちが強く示されていた。

本年度は、喫煙習慣、飲酒習慣との関連についても検討した。

その結果、特に喫煙習慣は、妊娠中・授乳中の薬に対する不安・疑問に関連を認め、最も不安・疑問が多いのは、「妊娠（授乳）とは関係なく止めた」群であり、「妊娠（授乳）をきっかけに止めた」群で最も低かった。母親の喫煙習慣については、妊娠を契機にいったん喫煙率が下がるものの、出産後の再喫煙によって喫煙率も再上昇するなど、妊娠が喫煙行動に影響することが知られている。

今回の回答者では、「妊娠（授乳）をきっかけに止めた」群のうち、妊娠中は 49 件（46.8%）、授乳中は 48 件（51.1%）であり、「現在も吸っている」群では、妊娠中 16 件（30.2%）、授乳中 34 件（64.2%）であった。「現在も吸っている」群については、ほぼ半数が妊娠・授乳中の薬剤使用に不安・疑問を感じており、その頻度は、「妊娠（授乳）をきっかけに止めた」群よりも高かった。また、この群では、不安・疑問への対処行動として、「家族・友人等に相談した」、「助産師・看護師等に相談した」が高い特徴を示した。相談体制を考える上では、医師・薬剤師以外の医療者との情報共有の必要性が感じられる結果であった。

#### (4) 住民が求める相談窓口について

妊娠・授乳中の女性が薬剤の使用に関して不安・疑問を感じた時の対処方法としては、「医師（病院、診療所）に相談した」が 261 件（67.6%）と圧倒的に多かった、医療関係者への相談としては、次いで助産師・看護師等 33 件（8.5%）、薬剤師（病院、薬局） 26 件（6.7%）であった。

「インターネットを検索した」 51 件（13.2%）、「家族・友人等に相談した」 37 件（9.6%）なども医師以外の医療関係者への相談と同程度の頻度であった。

これらの傾向は昨年度とまったく同様であった。昨年度の結果からは、相談相手として医師を選ぶか、家族・友人等を選ぶかについては、年齢による違いを認めるなど、相談者の背景により相談行動も影響を受ける可能性がある。

相談した医師の診療科（自由記載）としては、産婦人科が 145 件（55.6%）と半数以上を占め、内科 41 件（15.7%）、小児科 8 件（3.1%）、皮膚科 8 件（3.1%）の順となった。これが、現実の選択肢であることがわかる。不安や疑問の相談先として医師を地域における相談ネットワークの構成員として考える時には、産婦人科医師は重要な役割を占めているが、内科医師や小児科医師などもその一員として考慮しておく必要がある。

初年度と同様に、今回調査でも「妊娠又は授乳中、薬のことで相談できる専用窓口や施設が必要だと思いますか？」の設問に対しては、550 件(69.4%)が「思う」と回答した。

今年度はその窓口について具体的に尋ねたところ、半数以上が「電話サービス」による相談窓口を求めている。望まれる相談窓口についての自由記述の回答を分析すると、電話サービスとの回答は、「気軽に便利な電話相談」、「24 時間対応・いつでも利用できる電話相談」、「迅速な対応ができる電話相談」など気軽に、便利に、いつでも利用したいとの相談ニーズが浮かび上がってきた。

また、窓口として「医療機関」は 76 件（15.4%）、保健所・市役所・区役所 71 件（14.4%）、薬局 61 件（12.4%）と、あらゆる関係機関での相談を求めるニーズも浮かび上がった。自由記載の分析でも、「医師等による専門的な電話相談」を求める声もあり、相談ニーズの多様性が伺われた。

相談外来などを受診する前の一般住民においても、妊娠・授乳中の薬剤使用に関する数多くの不安・疑問がある。地域での相談体制のネットワーク化にあたっては、カウンセリング的な高次相談機関の整備とその機関への地域からの紹介システムとともに、日常のちょっとした相談を適切に整理し、より困難な相談については専門機関につなぐことが必要である。地域においてはこうした課題に対応できるよう、医師、薬剤師、助産師・看護師などの医療関係者において階層化されたネットワークの構築が望まれる。

## (2) 妊娠・授乳中の薬剤使用に関する小児科医師へのアンケート調査結果

### ア 目的

妊娠・授乳中の医薬品適正使用ネットワーク構築のため、小児科医師が日常臨床の中で感じている妊娠・授乳中の薬剤の使用に対する問題や疑問ならびに患者から寄せられる不安や相談の実態を明らかにすること。

### イ 対象・方法

愛知県小児科医会に所属する病院及び診療所の医師 340 名を対象として、自記式・無記名のアンケート用紙を郵送にて配布、回収した。統計処理には、SPSS for Windows を用いた。

### ウ 結果

#### (ア) アンケート項目の単純集計

アンケート用紙は 87 枚回収された（回収率 25.6%）。

家族や本人から相談を受けた経験は 81 件(93.1%)であったが、妊娠中の相談は年間 10 件が最も多かったのに比べて、授乳中の相談は年間 20 件が最も多く小児科医師の特性が認められた（表 1）。

表 1. 小児科医の相談件数

妊娠中の相談件数（／年）

件／年	度数	(%)
0	8	9.2
1	2	2.3
2	7	8.0
3	9	10.3
4	3	3.4
5	7	8.0
6	2	2.3
8	2	2.3
10	22	25.3
20	4	4.6
30	2	2.3
40	1	1.1
50	3	3.4
合計	72	82.8

授乳中の相談件数（／年）

件／年	度数	(%)
1	4	4.6
2	4	4.6
3	8	9.2
4	2	2.3
5	5	5.7
6	4	4.6
8	2	2.3
10	17	19.5
15	2	2.3
20	18	20.7
30	5	5.7
40	1	1.1
50	2	2.3
200	1	1.1
合計	75	86.2



「妊娠中や授乳中の女性に処方した経験」61件(70.1%)、「薬剤服用中も授乳を続けるよう助言した経験」65件(74.7%)、「授乳中の処方を工夫・助言した経験」54件(62.1%)であった。一方、「母乳を止めるよう指導した経験」24件(27.6%)、「妊娠・授乳中に他院で処方された薬剤を中止するよう勧めた経験」19件(21.8%)であった(表2)。

表2. 母乳と薬剤投与に関する相談と他院処方薬への助言に関する相談(小児科医師)

	2(1)母乳中止を指導した経験		2(2)母乳継続を助言した経験		2(3)授乳中の処方を工夫・助言した経験		3他院処方薬を中止するよう勧めた経験	
	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント	度数	パーセント
ある	24.0	27.6	65.0	74.7	54.0	62.1	19.0	21.8
ない	63.0	72.4	19.0	21.8	30.0	34.5	65.0	74.7
無記入	0.0	0.0	3.0	3.4	3.0	3.4	3.0	3.4
合計	87.0	100.0	87.0	100.0	87.0	100.0	87.0	100.0

また、妊娠中や授乳中の女性に処方した経験は61件(70.1%)が有しており、薬剤投与の判断に迷った経験は37件に認められた(表3)。

表3. 妊娠・授乳中の薬剤投与に関する相談経験(小児科医師)

	4. 妊娠中や授乳中の女性に処方した経験		5. 薬剤投与の判断に迷った経験	
	度数	パーセント	度数	パーセント
ある	61	70.1	37	42.5
ない	19	21.8	29	33.3
無記入	7	8.0	11	24.2
合計	87	100.0	87	100.0

表4. 妊娠・授乳中の薬剤投与に関する方針(小児科医師)

選択肢	はい	いいえ	わからない	無記入
①状況を十分に検討して、有益性が安全性に優ると判断できれば処方する。	60 69.0%	1 1.1%	4 4.6%	22 25.3%
②本人の希望が強ければ処方する。	7 8.0%	36 41.4%	18 20.7%	26 29.9%
③薬剤師等に照会した上で安全性が高いと判断された場合には処方する。	34 39.1%	17 19.5%	10 11.5%	26 29.9%
④他の専門医(内科医など)に任せる。	18 20.7%	36 41.4%	8 9.2%	25 28.7%
⑤妊娠中は基本的に処方しない。	29 33.3%	32 36.8%	1 1.1%	25 28.7%
⑥授乳中は基本的に処方しない。	3 3.4%	58 66.7%	1 1.1%	25 28.7%
⑦授乳中の場合、より安全性の高い薬剤を選択することなど十分に配慮して処方する。	62 71.3%	0 0.0%	1 1.1%	24 27.6%

妊娠・授乳中の薬剤投与についての方針（複数選択肢）として、「授乳中の場合、より安全性の高い薬剤を選択することなど十分に配慮して処方する」との回答が最も高く 62 件（71.3%）、「状況を十分に検討して、有益性が安全性に優ると判断できれば処方する」が 60 件（69.0%）、「授乳中は基本的に処方しない」に「いいえ」が 58 件（66.7%）であった（表 4）。

その他の意見として、「おっぱいは、蛇口がついているわけではありません。3 日だけやめられません。」、「厚労省も製薬会社も、病気に対して処方例を作っていないので、困っている。」、「妊娠中の投与は、主治医に聞いてくださいと言っている。」、「薬剤胎児危険度分類（FDA 基準・オーストラリア基準）に照らし合わせる。」の記述が認められた。

表 5. 妊娠・授乳中の薬剤使用に関する小児科医師の相談状況（薬剤分類別）

薬剤分類	1. 本人・家族から相談を受けた薬剤		2(1) 母乳中止を指導した薬剤	2(2) 母乳継続を助言した薬剤	2(3) 授乳中の処方を工夫・助言した薬剤	3. 他院処方薬を中止するよう勧めた薬剤		4. 薬剤投与の判断に迷った薬剤	
	妊娠中	授乳中				妊娠中	授乳中	妊娠中	授乳中
抗生剤	33	50	6	34	21	2	5	7	8
総合感冒剤	39	42	1	16	8	0	1	1	1
解熱鎮痛消炎剤	14	19	1	17	3	5	3	3	4
抗アレルギー剤	11	10	1	9	3	0	0	3	2
鎮咳剤	5	6	0	10	7	0	0	2	2
副腎皮質ホルモン	4	5	1	2	3	2	2	2	1
精神神経用剤	4	6	3	2	1	2	1	0	1
抗甲状腺剤	2	6	5	4	2	0	0	0	1
抗ヒスタミン剤	2	3	1	6	3	1	0	1	2
抗ウイルス剤	4	2	3	1	1	0	0	2	2
去たん剤	1	2	0	7	2	0	0	1	1
抗てんかん剤	5	2	2	1	1	0	1	0	0
気管支喘息治療剤	2	2	0	1	1	0	0	2	1
漢方製剤	2	0	0	2	3	1	0	1	0
睡眠鎮静剤	3	2	0	0	1	1	1	0	0
予防接種	3	3	0	1	0	0	0	0	0
気管支拡張剤	3	1	0	0	0	0	0	3	0
胃腸機能調整剤	1	2	0	1	0	0	0	1	0
外用剤	2	1	0	1	0	0	0	0	0
降圧剤	0	1	0	1	2	0	0	0	0
止瀉整腸剤	1	0	0	2	1	0	0	0	0
抗がん剤	0	1	1	1	0	0	0	0	0
血液凝固阻止剤	1	1	0	0	0	0	0	0	0
便秘用剤	0	1	0	1	0	0	0	0	0
麻酔（歯科）	0	1	0	1	0	0	0	0	0
糖尿病用剤	0	1	0	0	0	0	0	1	0
アルコール	0	1	0	1	0	0	0	0	0
タバコ	0	1	0	1	0	0	0	0	0
合成抗菌剤	1	0	0	0	0	0	0	0	0
乳汁分泌作用剤	0	0	1	0	0	0	0	0	0
肝炎治療剤	0	0	0	0	1	0	0	0	0
含嗽剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消化性潰瘍用剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ビタミン剤（葉酸）	0	0	0	0	0	0	0	0	0
種類変更	0	0	0	0	3	0	0	0	1
服薬方法指導	0	0	0	0	4	0	0	0	1
その他意見	3	6	0	5	3	2	2	5	3
無記入	9	5	2	2	9	5	8	12	14

アンケート回答 87 件のうち、上記の相談に何らかの薬剤名等が記載されていたのは 85 件であった。その薬剤の記入頻度を質問項目別に示した（表 5）。

本人・家族から相談を受けた経験がある薬剤としては、妊娠中、授乳中とも抗生剤、総合感冒剤、解熱鎮痛消炎剤、抗アレルギー剤が 10 件以上の記載があった。母乳中止を指導した薬剤としては、抗生剤 6 件、抗甲状腺剤 5 件、母乳継続を助言した薬剤としては、抗生剤 34 件、解熱鎮痛消炎剤 17 件、総合感冒剤 16 件、鎮咳剤 10 件、抗アレルギー剤 9 件、授乳中の処方を工夫・助言した薬剤としては、抗生剤が 21 件、総合感冒剤 8 件、鎮咳剤 7 件の順に記述されていた。また、他院処方薬を中止するよう勧めた薬剤として、妊娠中では解熱鎮痛消炎剤が 5 件、授乳中では抗生剤 5 件であった。薬剤投与の判断に迷った薬剤としては、妊娠中は抗生剤が 7 件、授乳中も抗生剤が 8 件であった。

その他数多くの種類の薬剤が記述されていたが、記述された薬剤全体の頻度でまとめると、妊娠中では 187 件の記述があり、そのうち抗生剤 22.5%、総合感冒剤 21.4%、解熱鎮痛消炎剤 11.8%、抗アレルギー剤 7.5%、鎮咳・去たん剤 4.3%、副腎皮質ホルモン（外用など） 4.3%の 6 種類で、全体の 72.2%を占めた。

また、授乳中では 452 件の記述があり、抗生剤 29.2%、総合感冒剤 16.2%、解熱鎮痛消炎剤 11.1%、鎮咳・去たん剤 8.7%、抗アレルギー剤 5.9%、副腎皮質ホルモン（外用など） 3.3%の 6 種類で 74.4%となった。すなわち、これら日常診療で比較的良好に利用される薬剤が相談ニーズの高い薬剤といえることができる。

薬剤の適正使用に関する情報源として、回答者（小児科医師）が利用していたのは、添付文書が 57 件(73.6%)と多くを占め、メーカー情報 18 件(26.4%)、妊娠・授乳中の女性への薬物療法に関する書籍 14 件(18.4%)、米国薬剤胎児危険度分類基準 15 件(17.2%)、の順であった（表 6）。

表 6. 薬剤の適正使用に関して利用している情報源（小児科医師）

	よく利用	時々利用	パーセント
①添付文書	57	7	73.6%
②インタビューフォーム	7	2	10.3%
③メーカー情報	18	5	26.4%
④卸DI情報	6	3	10.3%
⑤米国薬剤胎児危険度分類基準(FDA Pregnancy	15	0	17.2%
⑥オーストラリア医薬品評価委員会分類基準	8	0	9.2%
⑦東京虎の門病院基準	12	2	16.1%
⑧Drugs in pregnancy and lactation(Briggs)	7	1	9.2%
⑨Drugs and Lactation Database (LactMed)	4	2	6.9%
⑩妊娠・授乳中の女性への薬物療法に関する書籍	14	2	18.4%
⑪その他	14	0	16.1%

利用している書籍名として記載があったものは、「実践 妊娠と薬（じほう）」（3件）、「授乳婦と薬：社団法人東京都病院薬剤師会編集（じほう）」（3件）、「妊娠・授乳と薬マニュアル（愛知医大病院薬剤部作成）」（2件）、「妊娠・授乳女性の薬ハンドブック（メディカル・サイエンス・インターナショナル）」、「妊婦・授乳婦とくすり（ヴァンメディカル）」、「妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意（医薬ジャーナル）」、「妊婦への服薬指導（南山堂）」、「JAPIC 医療用医薬品集」、「妊婦と授乳婦と薬剤（大同病院薬剤科平成 15 年 10 月 7 日発行）」、「**Drugs in Pregnancy and lactation**」、「**Medication Safety in Pregnancy and Breastfeeding**」、「**Medications and Mothers' Milk**」、「ハーバード新生児マニュアル」、「NICUマニュアル」、「**Pediatrics 2001;108:776~789**」、「授乳中の薬剤服用（菅原和信著）」、「日本医事新報 No.4173(2004.4.17)p93」、「妊婦に対する薬剤の小冊子（東京産婦人科医会発行）」、「朝日新聞社から出た別冊（米國小児科学会報告をもとにして書かれている。古いですが、よくまとめられ、患者さんの前で、とっさでも検索しやすいので、いまだに使っている。）」、などがあった。

また、その他の意見として、「ホームページの利用」、「雑誌・新聞（医師会）などの利用」、「産婦人科医との私信」、「外(部)の専門医と相談する」、「薬剤師に相談する・情報を提供してもらおう。」、「産婦人科医師を招待して行った勉強の資料」、「周産期医学等の特集などの利用」、「時々、雑誌に載る、妊娠・授乳時の処方に関する記事の利用」などが記述されていた。

日常診療で利用できる妊娠・授乳中の女性への薬剤投与についての専用窓口や施設について必要との回答は 61 件(70.1%)、どちらでもよい 19 件 (21.8%)、思わない 7 件 (8.0%) であった。

国立成育医療センターに「妊娠と薬情報センター」が開設されたことを知らなかったとの回答が 61 件 (70.1%) であった。おおよそ知っている 10 件 (11.5%)、名前は聞いたことがある 15 件 (17.2%) とは大きな隔たりがあった。

## オ 考察

### (7) 回答結果に認められた妊娠・授乳中の薬剤投与に関する小児科医師の認識

妊娠中や授乳中の女性に対する薬剤の使用は、臨床場面においても相談場面においても話題を集めるテーマである。国内においても先駆的にこうした相談システムを構築している病院もある。文献上、妊娠・授乳中の薬剤に関する情報の伝達、啓発や解説は数多く認められるが、これまで妊娠・授乳中の薬剤を処方する立場にある医師の実態把握に関する検討はあまりない。

昨年度の愛知県産婦人科医会の調査を踏まえて、今回は愛知県小児科医会の協力により、地域の小児科臨床に携わる医師の実態について検討することができた。

なお、回答は医師の自主性に負っており、残念ながら回収率は 25.6%と低値であった。アンケートの回収率が低いために、このデータがすべての愛知県小児科医会員を代表するものとはいえない。回収された回答用紙には薬剤名や自由記載など具体的に記されているものが多く、会員の中でも、妊娠・授乳中の薬剤使用について比較的関心の高い医師からの回答であろうとの解釈はできる。

また、同会の会員は数の上では公立病院よりも民間病院、個人開業で診療をしている小児科医師が圧倒的に多い。結果として現れている特徴は、こうした現場で診療に当たる医師の感覚と大きな乖離はなく、結果の妥当性は担保されていると考えられる。

小児科医師は、初年度に調査対象とした産婦人科医師と異なり、子どもの主治医として、授乳中の母親に接する機会が多い。そうした日常診療の特徴からも、授乳中の相談や薬剤件数が妊娠中に比べて多かったことは当然である。質問項目もこの状況を予測して、授乳中の薬剤投与に関する質問を増やした。母乳と薬剤使用に関する項目では、母乳中止の指導はしていないとの回答が多く、母乳継続を助言した経験が多く、さらに母乳が継続できるように授乳中の処方を工夫・助言した経験が多いという結果であった。

今回の調査に回答した小児科医師は、特に母乳で育児をしている場合の薬剤投与に対して強い関心を持っていることが示された。そうした医師は、妊娠・授乳中に他院で処方された薬剤に対しても、機械的に中止するのではなく、続けられるにはどうしたらよいのか、代替としてどのような方法があるのかと、いっしょに考えていることも伺える結果であった。

#### (4) 地域の相談体制の実状

今年度の検討においては、医師が相談を受ける薬剤の種類に注目して分析した。その結果、相談の対象となる薬剤の種類は、多岐にわたっていた。一方、記述のあった薬剤の頻度で集計すると、抗生剤、総合感冒剤、解熱鎮痛消炎剤、抗アレルギー剤、鎮咳・去たん剤、副腎皮質ホルモン（外用など）の6種類で、妊娠中も授乳中も7割以上を占めていた。すなわち、慢性疾患やこころの疾病に対する治療薬ばかりではなく、風邪薬などの一般的に幅広く利用されている薬剤にも、地域の相談ニーズが高いということになる。この傾向は、初年度の産婦人科医師調査と薬剤師からの情報、本年度利用した共通の相談処理票で集められた情報でも、まったく同様の傾向を示しており、地域の相談ニーズの特性を示すと解釈することができる。

今回の回答者（小児科医師）が相談や処方の際に根拠としている薬剤の情報を、初年度実施した産婦人科医師が根拠としている情報、ならびに今年度の薬剤師へのアンケートから得られた病院内薬局の薬剤師・保険薬局の薬剤師の情報と比較してみた（図）。

その結果、すべての項目において、この4者の利用状況には差異が認められた。ま

た、例示されている書籍・文献もかなりばらついていた。つまり、同じ地域においても、相談を受ける関係者が異なる情報源で相談に答えていることになる。

実際、住民アンケートの中にも「専門家同士で言うことが違って困る」との意見も認められ、産婦人科医師や小児科医師アンケートでも「医師によっては正しい情報を利用せずに指導されていて困る」などの意見も認められた。

さらに、妊娠・授乳中の薬剤投与に際して「薬剤師等に照会した上で安全性が高いと判断された場合には処方する」との方針は、今年度の調査でも、昨年度実施した産婦人科医師の調査でも少数であった。総合病院等で勤務している医師などと異なり、地域で開業している医師にとっては、薬剤師等にわざわざ尋ねてから処方することは、現行制度のもとでは非現実的である。また、院外処方のごく一般的な診療行為となっている。これに携わる保険薬局の薬剤師にとっても、いちいち処方医に連絡を取ることは、実務上困難である。

相談処理票の分析結果からは、同一薬剤についての相談であっても異なる回答が記されている場合が認められた。中には妊娠週数が違うために回答が異なる場合もあるが、多くはそうした患者背景によるというよりは、医師、薬剤師間の判断の違いに負うところが少なくないと考えられる。

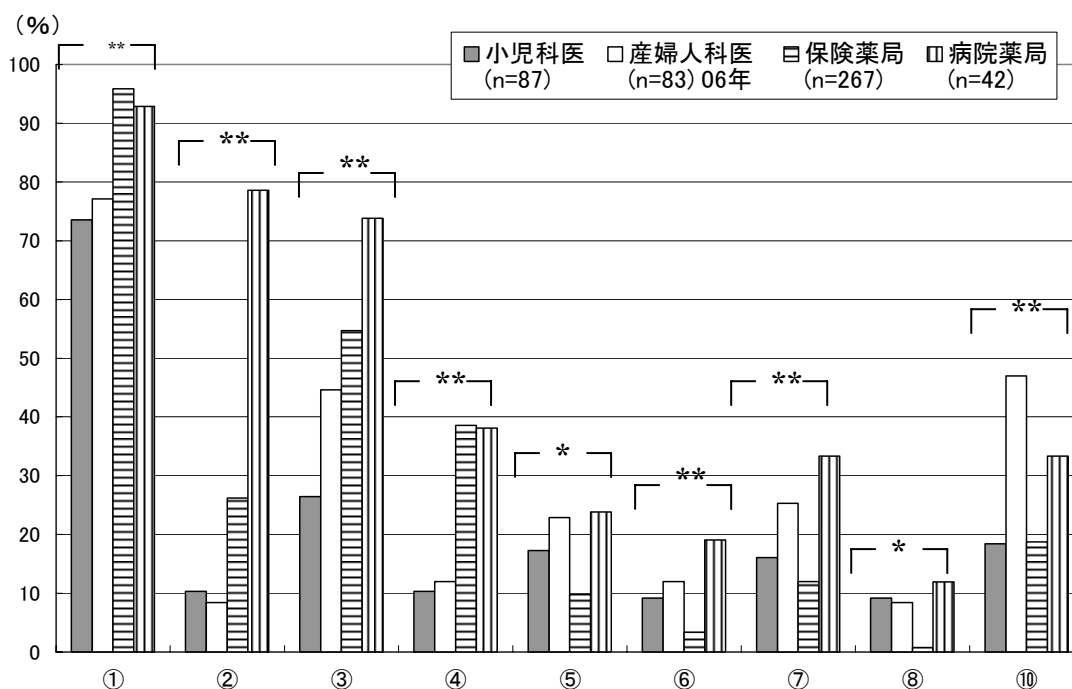


図. 小児科医、産婦人科医、薬剤師が根拠としている情報の差異  
(①~⑩の項目番号は、表6番号に一致。\*\*:p<0.01 \*;p<0.05)

1 林昌洋：【妊婦・授乳婦と薬物治療】外来カウンセリングの実際. 虎の門病院「妊娠と薬相談外来」. 薬事 48(2) : 217-225, 2006.

### (3) 妊娠・授乳中の薬剤使用に関する病院内の薬局及び保険薬局へのアンケート調査結果

#### ア 目的

病院内の薬局及び保険薬局において、妊娠・授乳中の女性等から寄せられる医薬品に関する相談にどのように対応しているか、また、それらの医薬品に関する情報の入手状況について実態を把握すること。

#### イ 対象

愛知県病院薬剤師会会員が勤務する名古屋市内の病院内の薬局 117 施設及び名古屋市内の 8 地区薬剤師会（天白区、中区、中川区、西区、東区、瑞穂区、緑区、南区）の地域で薬剤師会会員が開局している保険薬局 466 施設、計 583 施設を対象とした。

#### ウ 方法

平成 19 年 10 月、郵送により医薬品情報の入手状況に関するアンケート調査を実施するとともに平成 19 年 10 月 1 日から 10 月 31 日までの間に相談があった事例について相談処理票の作成を求め、集計、分析した。

#### エ 結果

##### (ア) 妊娠・授乳中の薬や相談に関する状況調査結果

病院内の薬局 42 施設 (35.9%)、保険薬局 267 施設 (57.3%)、計 309 施設 (53.0%) から回答を得た。

##### ① 妊娠・授乳中の女性への薬物治療に関する情報源（ソース）としてよく利用するもの

最も多く利用されていたのは添付文書 295 件(95.5%)、以下、メーカー情報 177 件 (57.3%)、卸 DI 情報 119 件 (38.5%)、インタビューフォーム 93 件(30.1%)の順であった。

また、利用する書籍としては「妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意」、「授乳婦と薬」、「実践妊娠と薬」、「妊婦・授乳婦とくすり」等が比較的良好に利用されていた。

その他の情報源として「おくすり 110 番」をはじめインターネットを利用している薬局が 15 施設、各種月刊誌等の特集をファイルしている薬局が 6 施設あった。

情報源	保険薬局	病院薬局	計(%)
①添付文書	245(11)	37( 2)	295(95. 5)
②インタビューフォーム	31(39)	16( 7)	93(30. 1)
③メーカー情報 (①、②を除く)	94(52)	15(16)	177(57. 3)
④卸 DI 情報	47(56)	5(11)	119(38. 5)
⑤米国薬剤胎児危険度分類基準	12(14)	7( 3)	36(11. 7)
⑥オーストラリア医薬品評価委員会分類基準	5( 4)	5( 3)	17( 5. 5)
⑦東京虎の門病院基準	20(12)	11( 3)	46(14. 9)
⑧Drugs in pregnancy and lactation(Briggs)	1( 1)	2( 3)	7( 2. 3)
⑨妊娠・授乳中の女性への薬物治療に関する書籍	37(13)	10( 4)	64(20. 7)

註：「保険薬局」、「病院薬局」欄の( )内の数字は時々利用するもの(別掲)、また「計」欄の数値はよく利用するものと時々利用するものの合計を示す。

◎利用する書籍 (M・S・I は「メディカル・サイエンス・インターナショナル」の略)

書籍名	保険薬局	病院薬局	計
妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意(医薬ジャーナル社)	11	8	19
授乳婦と薬(じほう)	10	4	14
実践 妊娠と薬(じほう)	9	5	14
妊婦・授乳婦とくすり(ヴァンメディカル)	10	3	13
妊娠・授乳女性の薬ハンドブック(M・S・I)	4	2	6
スキルアップのための妊婦への服薬指導(南山堂)	3	2	5
妊婦のための薬剤ハンドブック(M・S・I)	1	3	4
薬剤の母乳への移行(第3版)(南山堂)	0	2	2
妊娠中の危ない薬がわかる本(法研)	1	0	1
妊婦と薬物治療の考え方(ヴァンメディカル)	1	0	1
妊産婦と新生児の薬の使い方(南山堂)	1	0	1
今日の治療薬(南山堂)	1	0	1
治療薬マニュアル(医学書院)	1	0	1
疾患別服薬指導マニュアル(じほう)	1	0	1
患者の条件と投薬上の注意	1	0	1
医者からもらった薬がわかる本(法研)	1	0	1
American Academy of Pediatrics, Committee on Drugs	1	0	1
服薬指導 Q&A シリーズ妊娠・授乳婦編(医薬ジャーナル社)	0	1	1
Medications and Mothers' Milk	0	1	1
その他(月刊誌等)	4	0	4



◎その他の主な利用

情報源（ソース）	保険薬局	病院薬局	計
インターネット（「お薬 110 番」等）	12	3	15
各種月刊誌等の特集をファイル	4	2	6
県薬剤師会の資料	2	0	2
その他（病院 DI 情報等）	7	2	9

② 添付文書の「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に次の記載がある場合、処方医に疑義照会したこと

添付文書に「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に「投与しないこと」の記載がある場合は過半数 174 件(56.3%)、「投与しないことが望ましい」の記載がある場合は 138 件(44.7%)の施設が処方医に疑義照会していた。

添付文書の記載内容	保険薬局	病院薬局	計(%)
(1) 投与しないこと（禁忌の項に併記）	144	31	174(56.3)
(2) 投与しないことが望ましい	112	26	138(44.7)
(3) 治療上の有益性が危険を上回ると判断される場合にのみ投与すること	57	18	75(24.3)

③ 現在入手可能な情報で妊娠・授乳中の女性への薬物療法に関する情報提供を行うこと

妊娠・授乳中の女性への薬物療法に関する情報提供は、現在入手可能な情報で十分行うことができているのはわずかに保険薬局の 15 施設(4.8%)に過ぎず、一般的な情報提供はできているとするものが 223 施設(72.2%)あるものの、不十分であり、適切な情報提供ができていないとするものが 58 施設(18.8%)あった。

情報提供の程度	保険薬局	病院薬局	計(%)
十分行うことができる	15	0	15(4.8)
十分とはいえないが、一般的な情報提供はできる	199	24	223(72.2)
不十分であり、適切な情報提供ができない	40	18	58(18.8)
無記入	13	0	13(4.2)

④ 現在、妊娠・授乳中の女性への薬物療法で不足している情報

不足している情報としては、「妊娠時期による胎児に与える薬剤の影響」が 208 件(65.4%)と最も多く、以下、「授乳による乳児への影響」177 件(57.3%)、「新生児に与える薬剤の影響」112 件(36.2%)の順であった。

不足している情報	保険薬局	病院薬局	計(%)
妊娠時期による胎児に与える薬剤の影響	173	35	208(65.4)
母体に与える薬剤の影響	61	11	72(23.3)
新生児に与える薬剤の影響	93	19	112(36.2)
授乳による乳児への影響	148	29	177(57.3)
その他	9	3	12(3.9)

その他の意見としては「母乳への薬剤の移行率」2件、「妊娠中の患者に対する全身麻酔のデータ」、「妊娠前に服用していた薬の妊娠後の胎児への影響」、「危険度分類の情報」、「妊娠後の服用継続の可否」、「服薬後の体内貯留時間」、「薬を使用しなかった場合に、当該疾患が胎児に及ぼす影響」各1件等であった。

⑤ 妊娠・授乳中の女性への薬物使用に関するエビデンスに基づくわが国独自のリスク評価分類基準の必要性

わが国独自のリスク評価分類基準については、全体の75%を超える232施設(75.1%)が必要としていた。

基準の必要性	保険薬局	病院薬局	計(%)
必要と思う	197	35	232(75.1)
わからない	55	7	62(20.0)
思わない	3	0	3(1.0)
無記入	12	0	12(3.9)

⑥ 厚生労働省の事業として国立成育医療センターに「妊娠と薬情報センター」が開設されたこと

国立成育医療センターに「妊娠と薬情報センター」が開設されたことについて、おおよその業務内容を知っていたのは15施設(4.9%)に過ぎず、173施設(56.0%)が「知らない」と答えた。

認識度	保険薬局	病院薬局	計(%)
おおよその業務内容を知っている	9	6	15(4.9)
名前は聞いたことがある	94	16	110(35.6)
知らない	153	20	173(56.0)
無記入	11	0	11(3.6)

⑦ 妊娠・授乳中の可能性のある女性に薬剤を交付する場合、その確認

確認をしているのは189施設(61.2%)、「することもある」を含めると282施設

(91.3%)に達した。

確認の有無	保険薬局	病院薬局	計(%)
している	177	12	189(61.2)
することもある	70	23	93(30.1)
していない	8	6	14(4.5)
その他	12	1	13(4.2)

⑧ 妊娠・授乳中の女性に関する薬の相談件数(年間)

年間1～9件が131施設(42.4%)と最も多く、以下10～19件66施設(21.4%)、20～29件25施設(8.1%)の順であった。

なお、全く相談を受けていない薬局が34施設(11.0%)あった。

相談件数(年間)	保険薬局	病院薬局	計(%)
0	27	7	34(11.0)
1～9	118	13	131(42.4)
10～19	58	8	66(21.4)
20～29	20	5	25(8.1)
30～39	9	3	12(3.9)
40～49	4	0	4(1.3)
50～	12	2	14(4.5)
未記入	19	4	23(7.4)

病院内の薬局では産科を有する施設が有しない施設より相談件数が多い傾向を示した。

相談件数	産科有(%)	産科無(%)
0	0(0.0)	7(25.0)
1～9	1(7.2)	12(42.8)
10～19	3(21.4)	5(17.9)
20～29	2(14.3)	3(10.7)
30～39	3(21.4)	0(0.0)
50～	2(14.3)	0(0.0)
不明・未記入	3(21.4)	1(3.6)
計	14(100.0)	28(100.0)

⑨-1 施設区分

保険薬局は調剤+OTC 販売という営業形態が 146 施設(54.7%)と最も多く、次いで調剤専門薬局 96 施設(36.0%)であった。

区分	保険薬局 (%)	病院薬局 (%)
産科 有	/	14 (33.3)
産科 無		28 (66.7)
調剤専門	96 (36.0)	/
調剤+OTC	146 (54.7)	
漢方専門	6 ( 2.2)	
その他 (OTC のみ販売等)	9 ( 3.4)	
未記入	10 ( 3.7)	

⑨-2 薬剤師数

薬剤師数について、病院内の薬局では 1~3 人の施設 23(54.8%)と 10 人以上の施設 11 施設(26.2%)に二極化していた。

保険薬局では 1~3 人の施設が圧倒的に多く 232 施設(86.9%)を占めていた。

また、非常勤薬剤師は 1~3 人の施設 136(44.0%)が最も多く、次いで 4~6 人の施設 18(5.8%)であった。

区分		保険薬局	病院薬局	計 (%)
常勤	1~3 人	232	23	255 (82.5)
	4~6 人	15	5	20 ( 6.5)
	7~9 人	8	3	11 ( 3.6)
	10 人~	1	11	12 ( 3.9)
	未記入	11	0	11 ( 3.6)
非常勤	0	25	10	35 (11.3)
	1~3 人	120	16	136 (44.0)
	4~6 人	18	0	18 ( 5.8)
	7 人~	5	1	6 ( 1.9)
	未記入	99	15	114 (36.9)

⑨-3 調査票記入者の職名

職名	保険薬局 (%)	病院薬局 (%)
薬局 (薬剤部) 長	/	20 (47.6)
DI 担当者		10 (23.8)
その他の薬剤師		11 (26.2)
管理薬剤師	231 (86.5)	/
その他の薬剤師	25 ( 9.4)	
未記入	11 ( 4.1)	1 ( 2.4)

(イ) 妊娠・授乳中における医薬品相談状況調査結果

「妊娠・授乳中の薬や相談に関する状況調査アンケート」について回答のあった 309 施設 (53.0%) のうち、78 件の回答を得た。また、46 施設から「相談事例なし」の回答があった。

① 相談者

相談者は授乳中の女性本人が 36 件 (46.1%) と最も多く、以下、妊娠中の女性本人 23 件 (29.5%)、医師、家族各 6 件 (7.7%)、看護師 5 件 (6.4%) の順であった。なお、相談内容は妊娠に関するもの 39 件、授乳に関するもの 39 件であった。

相談者	保険薬局	病院薬局	計 (%)
授乳中の女性 (本人)	26	10	36 (46.1)
妊娠中の女性 (本人)	20	3	23 (29.5)
医師	1	5	6 (7.7)
家族	0	6	6 (7.7)
看護師	5	0	5 (6.4)
その他* (薬剤師)	0	2	2 (2.6)
合計	52	26	78 (100.0)

② 妊娠における相談時期 (n=39)

妊娠中の女性の相談件数 39 件のうち、妊娠周期は潜在過敏期である「16 週以降」が最も多く 14 件 (35.9%)、以下、絶対過敏期「4~6 週」、相対過敏期「7~11 週」各 6 件 (15.4%) の順で、最も危険な「絶対過敏期」の相談が少ない結果であった。

しかし、記載なしが 6 件 (15.4%) あったことから正確な妊娠時期は把握しにくい状況であった。

最終月経後の日数	週数	時期	件 (%)
～ 27 日まで	0~3	無影響期	0 (0.0)
28 ~ 50 日まで	4~6	絶対過敏期	6 (15.4)
51 ~ 84 日まで	7~11	相対過敏期	6 (15.4)
85 ~ 112 日まで	12~15	比較過敏期	3 (7.7)
113 ~ 以降	16~	潜在過敏期	14 (35.9)
妊娠の可能性有			1 (2.6)
非妊娠			3 (7.7)
記載なし			6 (15.4)
合計			39 (100.0)

\*最終月経後の日数と週数は一致していない場合がある

### ③ 薬剤区分

相談を受けた薬剤は医療用医薬品に関するものが多く 57 件 (73.1%)、一般用医薬品 (OTC) は 12 件 (25.6%) であった。

妊娠中の女性 39 件の内訳は医療用医薬品 27 件 (69.2%)、一般用医薬品 11 件 (28.2%)、授乳中の女性 39 件の内訳も医療用医薬品 30 件 (76.9%)、一般用医薬品 9 件 (23.1%) であった。

区分	妊娠中の女性 (%)	授乳中の女性 (%)	計 (%)
医療用医薬品	27 (69.2)	30 (76.9)	57 (73.1)
一般用医薬品	11 (28.2)	9 (23.1)	20 (25.6)
その他	1 (2.6)	0 (0.0)	1 (1.3)
合計	39 (100.0)	39 (100.0)	78 (100.0)

また、服用時点については「服用前」が 60 件 (76.9%) と多くを占め、「服用後」はわずかに 8 件 (10.3%) であった。

妊娠中の女性 39 件の内訳は「服用前」29 件 (74.4%)、「服用後」4 件 (10.3%)、授乳中の女性 39 件の内訳も「服用前」31 件 (79.5%)、「服用後」4 件 (10.3%) であった。

区分	妊娠中の女性 (%)	授乳中の女性 (%)	計 (%)
服用前	29 (74.4)	31 (79.5)	60 (76.9)
服用後	4 (10.3)	4 (10.3)	8 (10.3)
服用中	5 (2.6)	3 (7.7)	4 (5.1)
不明	5 (12.8)	1 (2.6)	6 (7.7)
合計	39 (100.0)	39 (100.0)	78 (100.0)

### ④ 薬剤薬効別件数

妊娠中の女性における相談 39 件、薬剤 55 剤については解熱鎮痛消炎剤 6 剤、抗生剤、去たん剤、副腎皮質ホルモン各 5 剤、漢方製剤 4 剤の順であった。

授乳中の女性における相談 39 件、薬剤 52 剤については解熱鎮痛消炎剤、抗生剤が各 8 剤と最も多く、以下、総合感冒剤 6 剤、抗アレルギー剤、漢方製剤各 5 剤の順であった。

◎妊娠中の女性における相談薬剤薬効別件数 (n=55)

薬効名	内用	外用	注射	OTC	計
解熱鎮痛消炎剤	2	0	1	3	6
抗生剤	4	1	0	0	5
去たん剤	5	0	0	0	5
副腎皮質ホルモン剤	1	4	0	0	5
漢方製剤	2	0	0	2	4
精神神経用剤	2	0	0	0	2
睡眠鎮静剤	2	0	0	0	2
血圧降下剤	2	0	0	0	2
抗アレルギー剤	1	0	1	0	2
抗ヒスタミン剤	2	1	0	0	2
含嗽剤	0	1	0	1	2
便秘用剤	1	0	0	1	2
口腔消毒剤	0	1	0	1	2
気管支拡張剤	1	1	0	0	2
抗てんかん剤	1	0	0	0	1
総合感冒剤	0	0	0	1	1
消化性潰瘍剤	1	0	0	0	1
鎮咳剤	1	0	0	0	1
鎮暈剤	1	0	0	0	1
鉄製剤	1	0	0	0	1
ビタミン剤	0	0	0	1	1
抗真菌剤	0	1	0	0	1
痔疾患用剤	0	1	0	0	1
ドライアイ用点眼剤	0	0	0	1	1
医薬部外品	0	0	0	1	1
合計	30	11	2	12	55



◎授乳中の女性における相談薬剤薬効別件数 (n=52)

薬効名	内用	外用	注射	OTC	計
解熱鎮痛消炎剤	7	0	0	1	8
抗生剤	7	0	1	0	8
総合感冒剤	3	0	0	3	6
抗アレルギー剤	5	0	0	0	5
漢方製剤	1	0	0	4	5
副腎皮質ホルモン剤	3	1	0	0	4
消化性潰瘍用剤	1	0	0	1	2
気管支拡張剤	1	1	0	0	2
片頭痛治療剤	1	0	0	1	2
去たん剤	2	0	0	0	2
便秘用剤	2	0	0	0	2
睡眠鎮静剤	1	0	0	0	1
精神神経用剤	1	0	0	0	1
血圧降下剤	1	0	0	0	1
制酸剤	1	0	0	0	1
抗ヒスタミン剤	1	0	0	0	1
駆虫剤	1	0	0	0	1
合計	39	2	1	10	52

◎妊娠・授乳中の女性における成分別相談数の多い薬剤（製剤 107 剤中 3 件以上）

一般名（商品名）	件数
カルボシステイン（ムコダイン）	6
ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）	3
PL 顆粒、ピーエイ	3
アセトアミノフェン（カロナール）	3
プレドニゾロン（プレドニン）	3
メキタジン（ニポラジン、ゼスラン）	3

⑤ 相談内容

「服用可能か」どうかに関するものが 45 件(61.5%)と最も多く、以下、「服用後の影響」26 件(28.2%)、「薬剤の選択」6 件(7.7%)の順であった。

妊娠に関する 39 件の内訳は「服用可能か」24 件(61.5%)、「服用後の影響」11 件(28.2%)、「薬剤の選択」3 件(7.7%)、授乳に関する 39 件の内訳も「服用可能か」

21 件 (53.8%)、「服用後の影響」15 件(38.5%)、「薬剤の選択」3 件(7.7%)の順であった。

内容	妊娠	授乳	計
服用可能か	24	21	45(61.5%)
服用後の影響	11	15	26(28.2%)
薬剤の選択	3	3	6( 7.7%)
その他	1	0	1( 2.6%)
合計	39	39	78(100.0%)

その他：相互作用、副作用

#### ⑥ 相談者への回答

相談の回答として「服用可能」としたものが55 剤(51.4%：医師に疑義照会后回答したもの6 剤を含む)と最も多く、以下、「医師に相談」30 剤(28.0%)、「服用不可」11 剤(10.3%：医師に疑義照会后回答したもの2 剤を含む)の順であった。

妊娠中の女性に関する55 剤の内訳は「医師に相談」23 剤(41.8%)、「服用可能」17 剤(30.9%)、「服用不可」7 剤(12.7%)、授乳中の女性に関する52 剤の内訳は「服用可能」38 剤(73.1%)、「医師に相談」7 剤(13.5%)、「服用不可」4 剤(7.7%)の順であった。

結果内容	妊娠中の女性	授乳中の女性	剤数(%)
服用可能 (疑義照会后)	17 (1)	38 (5)	55(51.4) (6)
医師に相談 (説明せず)	23 (6)	7 (2)	30(28.0) (8)
服用不可 (疑義照会后)	7 (1)	4 (1)	11(10.3) (2)
相談者の判断	5	2	7( 6.5)
不明	0	1	4( 3.7)
合計	55	52	107(100.0)

註1：「説明せず」とは相談者に報告事例など説明せず、医師に相談するように回答したもの、( )内は再掲

註2：「相談者の判断」には医師からの薬剤選択の相談回答を含む

#### ⑦ 回答の際に利用した文献

回答の際に文献などを参考にした「文献あり」が66 件(84.6%)で「文献無し」11

件(14.1%)の6倍であった。

妊娠中の女性 39 件の内訳は「文献あり」33 件(84.6%)、「文献無し」5 件(12.8%)、授乳中の女性 39 件の内訳も「文献あり」33 件(64.9%)、「文献無し」6 件(15.4%)であった。

参考文献の情報源 109 件については、添付文書が最も多く 45 件(41.3%)、以下妊婦・授乳婦に関する書籍 25 件(22.9%)、メーカー情報 14 件(12.8%)の順で、書籍の中では「妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意」、「実践妊娠と薬」がよく利用されていた。

参考文献	妊娠中の女性(%)	授乳中の女性(%)	計(%)
文献有で回答	33 (84.6)	33 (84.6)	66 (84.6)
文献無で回答	5 (12.8)	6 (15.4)	11 (14.1)
不明	1 (2.6)	0 (0.0)	1 (1.3)
合計	39 (100.0)	39 (100.0)	78 (100.0)

◎参考文献内訳 (n=109、複数回答)

情報源	妊婦(%)	授乳婦(%)	計(%)
添付文書	20(34.5)	25(49.0)	45(41.3)
妊婦・授乳婦に関する書籍	9(15.5)	16(31.4)	25(22.9)
メーカー情報	8(13.8)	6(11.8)	14(12.8)
東京虎の門病院基準	6(10.3)	0(0.0)	6(5.5)
インターネット	3(5.2)	1(2.0)	4(3.7)
インタビューフォーム	2(3.4)	1(2.0)	3(2.8)
米国薬剤胎児危険度分類基準	3(5.2)	0(0.0)	3(2.8)
卸 DI 情報	2(3.4)	0(0.0)	2(1.8)
オーストラリア医薬品評価委員会分類基準	2(3.4)	0(0.0)	2(1.8)
その他	2(3.4)	2(3.9)	4(3.7)
不明	1(1.7)	0(0.0)	1(0.9)
合計	58(100.0)	51(100.0)	109(100.0)

◎ 利用した書籍 (M・S・Iは「メディカル・サイエンス・インターナショナル」の略)

書籍名	妊婦	授乳婦	計
妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意(医薬ジャーナル社)	7	3	10
実践妊娠と薬 (じほう)	6	0	6
Drugs in Pregnancy and lactation	1	3	4
授乳婦と薬 (じほう)	0	2	2
薬剤の母乳への移行 (第3版) (南山堂)	0	2	2
妊娠・授乳女性の薬ハンドブック (M・S・I)	0	1	1
妊婦・授乳婦とくすり (ヴァンメディカル)	1	0	1
妊娠・授乳への薬剤投与ガイド	1	0	1
OTC ハンドブック	0	1	1
日経D I クイズ	0	1	1
Medications and Mother's Milk 2006	0	2	2
Drugs During Pregnancy and Lactation	0	1	1

オ 考察

(ア) 妊娠・授乳中の薬や相談に関する状況調査結果

- ① 最も身近な医薬品情報源として添付文書が利用されているが、「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること」という記載が多く参考にならないため、判断に苦慮し、インタビューフォームで確認したり、メーカーや卸DIに照会したりしているものと思われる。

催奇形性と授乳について虎の門病院の基準を参考にして総合危険度を表示した採用医薬品のマニュアルを作成することにより薬剤師間の判断ズレを少なくしている病院もみられた。

- ② 添付文書に妊婦、産婦、授乳婦等へ「投与しないこと」、「投与しないことが望ましい」の記載がある場合、いずれも病院内の薬局が保険薬局より高い比率(20ポイント)で疑義照会しているのは処方医が院内にいるためコミュニケーションが取りやすいということによるものと思われる。

しかし、「医師の裁量権や処方権と情報提供のあり方の板ばさみになって患者への服薬指導をする上で戸惑いや悩みを抱いている」という意見もあった。

- ③ 国立成育医療センターに開設された「妊娠と薬情報センター」の認知度は低いものの「判断に困ることが多く、妊娠と薬情報センターで情報を発信していただくと大変助かります。リスク評価分類基準、是非とも実現してください。」という意見があった。

- ④ 妊娠又は授乳中の可能性のある女性に薬剤を交付する場合の確認については、保険薬局が病院内の薬局より高い比率を示しているのは「かかりつけ薬局」として直接

患者と接する機会が多く、コミュニケーションがうまく機能していることによるものと思われる。

- ⑤ 妊娠・授乳中の女性に関する薬の相談について「患者から絶対安全ですかと聞かれ、今は、この薬が母体を優先するため処方されていることを理解してもらうのに時間がかかることが多い」、「薬が赤ちゃんに悪い影響を与えるものと思い込んでいる妊娠中の女性がいる」、「湿布剤を貼るのを嫌がるほどとても神経質になっている方がみえる」、「妊娠中に薬は使用しない方がよいと言われ、高熱が出てもじっと我慢している人がいるのに驚かされる」、「医師の中にはリスクを恐れ、使用できるとされる薬でさえ処方しないことも見られる」など、妊娠中、授乳中の投薬に対して必要以上に過敏になり医薬品を使用しないケースがみられた。
- 「特に疾患を持っている妊娠中の女性については主治医、産婦人科医との連携の必要性を感じる」という意見もあった。

#### (イ) 妊娠・授乳中における医薬品相談状況調査結果

- ① 相談件数は 78 件しか報告されていないため、愛知県下における病院内の薬局・保険薬局の相談内容の実態を反映しているとはいえないが、妊娠・授乳中の女性の薬剤服用に対する不安・疑問、また、回答者である薬剤師の情報不足による苦悩、回答の難しさを読み取ることができた。
- ② 病院内の薬局及び保険薬局における相談事例のため、受診時や投薬時に処方された薬剤に関する相談が多く見受けられた。即ち、妊娠していること又は授乳中であることを事前に医師に伝えてあるものの処方された薬剤に不安を持ち、確認を求めるものがほとんどであった。
- ③ 相談を受けた薬剤は妊娠している又は授乳をしていることを医師に告げているためか危険性の高い（禁忌）製剤が少なく、風邪の症状によく使われる解熱鎮痛消炎剤、抗生剤、去痰剤等が比較的多かった。また、患者背景（妊娠週数、症状、投与量等）や医師、薬剤師の判断等により同一薬剤であっても回答が異なっているものが見受けられた。その理由として、最も利用されている添付文書は「有益性投与」や「避けることが望ましい」などの記載が多いため判断しにくいこと、また、現在市販されている書籍は必ずしも最新情報が掲載されているとはいえず、収載薬剤数も限られており、参考にならないことがある。
- 患者の来局時は時間的制約や迅速な対応が迫られることもあって利用できる情報源は限られており、十分な情報入手が出来ない現状である。
- ④ 病院内の薬局では院内に処方医がいるため連携がとれる状況にあるが、保険薬局では医師への連絡を取りながら対応することは現実的に難しく、相談者が事前に妊娠又は授乳中であることを医師に伝えているかどうかを確認して、回答している場合が多いようであった。

## 5 まとめ

(1) 今年度は、愛知県小児科医会に所属する病院及び診療所の医師、名古屋市内の病院内の薬局及び8地区の保険薬局を対象に調査を実施した。

その結果、昨年度の産婦人科医師を含め、小児科医師、病院内薬局の薬剤師並びに保険薬局の薬剤師の4者は、異なる情報源によって相談に答えているため、同一薬剤であっても異なる回答になることが示された。

また、添付文書、インタビューフォームのほか詳細な情報もメーカーに頼らざるを得ない状況であるが、メーカー情報にも限界があるため、卸DI情報、東京虎の門病院基準等のほか妊娠・授乳中の女性に関する書籍を参考にしている。しかし、これらの書籍には発刊後数年～10年以上経過しているものもあり、最新の情報として活用することができないケースも多い。

(2) 薬剤師の自由記述の中に「正確な情報を提供していくために確実な情報が必要であると痛感しており、医薬品の適切な使用を図るネットワークの構築は願ってもないところです。」「添付文書では、服用や授乳を避ける記載がしてある薬剤がほとんどであるが、それに反する情報提供をしなければならないことが多く、また、患者が他の医療機関で異なった情報を得て混乱することもあり、ある程度統一されたコンセンサスの構築が望ましい」という意見があったように、現在入手可能な情報では一般的な情報提供はできるものの、妊娠・授乳中の女性への薬物療法に関する適切な情報提供は行えているとはいえない状況であり、特に妊娠時期による胎児に与える薬剤の影響、授乳による乳児への影響、新生児又は母体に与える薬剤の影響に関する情報が不足しており、多くの施設が妊娠・授乳中の女性への薬物使用に関するエビデンスに基づくわが国独自のリスク評価分類基準を必要としていた。特に年間20件以上の相談を受け付けている55施設（保険薬局45、病院薬局10）のうち46施設（84%）がわが国独自のリスク評価分類基準を求めていたことは、相談件数の多い施設ほど根拠のある基準を切望していることを示しているものと思われる。

## 6 今後の方向性

妊娠・授乳中の薬剤使用に関する地域における相談体制の課題として、根拠として利用している情報源が標準化されていないこと及び医師、薬剤師間の情報共有の少ないことにまとめることができた。こうした意味からは、現在、国立成育医療センターで始まっている相談システムが、地域でどのように利用可能であるのか、こうした全国レベルの相談体制と地域のネットワークがどのような関係を持つべきであるのかとの議論は有用である。

本年度は、そうした情報共有の一手段として、薬剤師が共通に情報を収集できる相談処理票の作成、医師及び薬剤師が妊娠・授乳と薬に関する情報を共有する対応基本手引きの作成を行った。

また、相談の質を標準化する試みとして、相談処理票で収集された医薬品相談事例（78件）の回答に対し、その妥当性について、米国薬剤胎児危険度分類基準、オーストラリア医薬品評価委員会分類基準、東京虎の門病院基準など5つの基準を根拠にした検討も試みた。

今後、地域の医師や薬剤師、さらに看護師・助産師も含めた医療関係者が綿密に連携できるネットワーク体制の構築に向けての取り組みのほか、妊娠・授乳中の女性への薬物治療に関する必要な情報の収集・提供体制のあり方についても検討を進めていきたい。

## 妊娠・授乳中の薬に関するアンケート

妊婦・授乳婦の医薬品適正使用  
ネットワーク構築に関する研究班

☆該当する番号に○を付けてください。

1. あなたの年齢は、

- ① 10 歳代
- ② 20 歳代
- ③ 30 歳代
- ④ 40 歳代

2. あなたは、現在、お子様（胎児は含みません。）が何人お見えになりますか？

- ① いない
- ② 一人
- ③ 二人
- ④ 三人以上

3. あなたは、現在

- ① 妊娠中（      週）
- ② 授乳中（母乳）
- ③ 授乳中 [母乳 + ミルク（人工乳）]
- ④ 授乳中 [(ミルク（人工乳）)]

4. あなたは、タバコを吸いますか？

- ① 吸ったことはない
- ② 妊娠（授乳）に関係なく止めた
- ③ 妊娠（授乳）をきっかけに止めた
- ④ 現在も吸っている（1日：      本）





9. 妊娠又は授乳中、薬のことで相談できる専用窓口や施設などが必要だと思いますか？

- ① 思う
- ② どちらでもよい
- ③ 思わない

「① 思う」と答えた方にお尋ねします。それは、どのようなものですか？

例：電話サービス、相談窓口の設置（市役所・保健所・病院・薬局等）、冊子

☆ 妊娠・授乳中の薬についてご意見、ご感想などを記入してください。

Blank area with horizontal dashed lines for writing comments.

————— ご協力ありがとうございました。 —————

(連絡先) 研究班事務局  
愛知県健康福祉部健康担当局  
医薬安全課（照井・加藤茂）  
TEL 052-954-6304

# 妊娠・授乳中の薬や相談に関する状況調査アンケート

妊婦・授乳婦の医薬品適正使用  
ネットワーク構築に関する研究班

☆質問については、おおよそ最近3年間の状況について、該当する番号に○を付けてください。

1. 妊娠中や授乳中の薬剤投与について、本人・家族などから相談を受けたことはありますか？

- ① ない
- ② ある

◆ 妊娠中の薬剤投与についての相談：( ) 件／年

⇒ どのような薬剤についての相談でしたか？

対象薬剤名：

◆ 授乳中の薬剤投与についての相談：( ) 件／年

⇒ どのような薬剤についての相談でしたか？

対象薬剤名：

2. 授乳中の薬剤投与についてお尋ねします。

(1) 薬剤投与が必要なため、母乳を止めるよう指導したことがある。

- ① ない
- ② ある ⇒ その対象薬剤を例示してください。

対象薬剤名：

(2) 授乳を中止しなければならない薬剤は限られているため、授乳を続けるよう助言したことがある。

- ① ない
- ② ある ⇒ その対象薬剤を例示してください。

対象薬剤名：

(3) 授乳中でも薬剤が投与できるよう処方を工夫したり、母親の主治医等に授乳中の薬剤投与に関する助言や相談をしたりした経験がある。

① ない

② ある ⇒ その対象薬剤を例示してください。

対象薬剤名：

--

3. 妊娠・授乳中のため、他院で処方された薬剤を中止するよう勧めたことはありますか？

① ない

② ある ⇒ その対象薬剤を、妊娠中、授乳中に分けて例示してください。

妊娠中：

--

授乳中：

--

4. 日常診療で、子どもの母親等妊娠中や授乳中の女性に、処方した経験はありますか？

① ない ⇒ 質問7へ

② ある ⇒ 質問5へ

5. 妊娠中や授乳中の薬剤投与について、判断に迷われたご経験はありますか？

① ない

② ある ⇒ その対象薬剤を、妊娠中、授乳中に分けて例示してください。

妊娠中：

--

授乳中：

--

6. 妊娠中や授乳中の薬剤投与について、次のうちから先生の方針に近いものを回答ください。

- ① 状況を十分に検討して、有益性が安全性に優ると判断できれば処方する。  
(ア. はい イ. いいえ ウ. わからない)
- ② 本人の希望が強ければ処方する。  
(ア. はい イ. いいえ ウ. わからない)
- ③ 薬剤師等に照会した上で安全性が高いと判断された場合には処方する。  
(ア. はい イ. いいえ ウ. わからない)
- ④ 他の専門医（内科医など）に任せる。  
(ア. はい イ. いいえ ウ. わからない)
- ⑤ 妊娠中は基本的に処方しない。  
(ア. はい イ. いいえ ウ. わからない)
- ⑥ 授乳中は基本的に処方しない。  
(ア. はい イ. いいえ ウ. わからない)
- ⑦ 授乳中の場合、より安全性の高い薬剤を選択することなど十分に配慮して処方する。  
(ア. はい イ. いいえ ウ. わからない)
- ⑧ その他  
( )

7. 妊娠中や授乳中の薬剤投与について、日ごろ先生が情報源としてよく利用されているものに○、時々利用されているものに△を付けてください。(複数回答可)

- ( ) ① 添付文書
- ( ) ② インタビューフォーム
- ( ) ③ メーカー情報 (①、②を除く)
- ( ) ④ 卸DI情報
- ( ) ⑤ 米国薬剤胎児危険度分類基準 (FDA Pregnancy Category)
- ( ) ⑥ オーストラリア医薬品評価委員会分類基準
- ( ) ⑦ 東京虎の門病院基準
- ( ) ⑧ Drugs in pregnancy and lactation (Briggs)
- ( ) ⑨ Drugs and Lactation Database (LactMed)
- ( ) ⑩ 妊娠・授乳中の女性への薬物療法に関する書籍

書籍名：

- ( ) ⑪ その他：具体的に記入してください。

8. 妊娠中や授乳中の薬剤投与について、先生が日常診療で利用できる専用窓口や施設が必要だと思いますか？

- ① 思う
- ② どちらでもよい
- ③ 思わない

9. 厚生労働省の事業として国立成育医療センターに「妊娠と薬情報センター」が開設されたことを知っていますか？

- ① おおよその事業内容を知っている
- ② 名前は聞いたことがある
- ③ 知らない

10. 先生の主な勤務先等についてご記入ください。

- ① 診療所
- ② 病院：病床数（ ）床 院内に産科が（ア. ある イ. ない）
- ③ その他（ ）

◎ 妊娠中・授乳中の薬剤投与についてご意見、ご感想などを記入してください。

<p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>
---

ご協力ありがとうございました。

(連絡先) 研究班事務局  
愛知県健康福祉部健康担当局  
医薬安全課 (照井・加藤茂)  
TEL 052-954-6304

## 妊娠・授乳中の薬や相談に関する状況調査アンケート

妊婦・授乳婦の医薬品適正使用  
ネットワーク構築に関する研究班

1. 妊娠・授乳中の女性への薬物治療に関する情報源（ソース）としてよく利用するものに○、ときどき利用するものに△を付けてください。（複数回答可）

- ( ) ① 添付文書
- ( ) ② インタビューフォーム
- ( ) ③ メーカー情報（①、②を除く）
- ( ) ④ 卸 D I 情報
- ( ) ⑤ 米国薬剤胎児危険度分類基準（FDA Pregnancy Category）
- ( ) ⑥ オーストラリア医薬品評価委員会分類基準
- ( ) ⑦ 東京虎の門病院基準
- ( ) ⑧ Drugs in pregnancy and lactation（Briggs）
- ( ) ⑨ 妊娠・授乳中の女性への薬物治療に関する書籍

書籍名：

- ( ) ⑩ その他：具体的に記入してください。





6. 厚生労働省の事業として国立成育医療センターに「妊娠と薬情報センター」が開設されたことを知っていますか？

- ① おおよそその業務内容を知っている
- ② 名前は聞いたことがある
- ③ 知らない

7. 妊娠又は授乳中の可能性のある女性に薬剤を交付する場合、その確認をしていますか。

- ① している
- ② することもある
- ③ していない

8. 妊娠・授乳中の女性に関する薬の相談はどのくらいありますか？

年間（            ）件

9. 施設区分、薬剤師数及び記入者の職名を記載してください。

(1) 施設区分

- ① 病院（ア. 産科あり            イ. 産科なし）
- ② 薬局（ア. 調剤専門            イ. 調剤+OTC            ウ. 漢方専門）

(2) 薬剤師数

- ① 常勤            (        ) 人
- ② 非常勤        (        ) 人

(3) 記入者の職名

- ① 病院（ア. 薬局(薬剤部)長        イ. DI担当者            ウ. その他の薬剤師）
- ② 薬局（ア. 管理薬剤師            イ. その他の薬剤師）

◎妊娠中・授乳中の薬剤投与についてご意見、ご感想などを記入してください。

A large rectangular area with a solid border and horizontal dashed lines, intended for handwritten input.

————— ご協力ありがとうございました。 —————

(連絡先) 研究班事務局  
愛知県健康福祉部健康担当局  
医薬安全課 (照井・加藤茂)  
TEL 052-954-6304

## 妊娠・授乳中における医薬品相談処理票

No. \_\_\_\_\_

受付年月日	平成 19 年 10 月    日				
相談者	1. 本人   2. 家族等   3. 医師   4. 看護師   5. その他 (            )				
妊娠の場合	妊娠 (    ) 週 (    ) 日    最終月経 (    月    日    ~    月    日)				
区 分	1. 医療用医薬品 2. 一般用医薬品   3. その他 (            )				
相談内容	品名(商品名)				
	1. 妊娠中   2. 授乳中            3. その他 (            )				
	1. 服用前   2. 服用後            3. その他 (            )				
	1. 服用可否 2. 薬剤の影響   3. 薬剤選択   4. その他 (            )				
(内容)					
服用後の経過	開始月日	中止月日	現在服用中	1 日の使用量	使用理由
	月    日	月    日	はい・いいえ		
回答結果	1. 服用可   2. 服用不可   3. 医師に相談   4. 相談者判断   5. その他				
(内容)					
回答に際し、参考にした資料 (複数回答可)					
1. 使用せず   2. 添付文書   3. インタビューフォーム   4. メーカー情報 (2,3.を除く) 5. 卸 DI 情報   6. FDA 薬剤胎児危険度分類基準   7. オーストラリア医薬品評価委員会 分類基準   8. 虎ノ門病院「実践妊娠と薬」   9. 「妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意」 10. 「授乳婦と薬」   11. その他 (            )					

注：妊娠の週数は通常、最終月経初日を 0 週 0 日とし、14 日目 (2 週 0 日) 排卵、受胎として計算

## 妊娠・授乳中の女性等の医薬品相談事例一覧

今年度、愛知県薬剤師会及び愛知県病院薬剤師会の協力を得て実施した医薬品相談状況調査の結果、78件の相談事例が報告されました。(調査対象期間：平成19年10月1日から31日までの1ヶ月間)

報告された事例を妊娠、授乳別に分け、相談内容、添付文書の措置方法、FDA 薬剤胎児危険度分類基準、オーストラリア医薬品評価委員会・先天異常部会分類基準、虎の門病院の薬剤危険度評価基準(「実践妊娠と薬」)、「妊婦・授乳婦への薬剤投与時の注意」の表示記号、「授乳婦と薬」の分類基準及び研究班の意見をあわせて列記しました。

なお、研究班の意見には本研究班が作成した「妊娠・授乳と薬対応基本手引き」から一部引用しました。

個々のケースにおいては、医師や薬剤師などの専門的な知識と対象となる女性の状況、ニーズ等にあわせて適切な対応が必要です。

### ① FDA 薬剤胎児危険度分類基準

A、B、C、D、Xの5段階のカテゴリーからなり、Aのほぼ安全からXの絶対禁忌まで危険度に準じた分類がされています。一部の薬は妊娠時期や服用期間、あるいは服用量によって、別々に危険度が割り付けられています。治療上の有益性が考慮されている点、また、処方の際の評価基準であり、偶発的な服用などによる事後の対応を示すものでない点に留意する必要があります。

カテゴリー	評価基準
A	ヒトの妊娠初期3ヶ月間の対照試験で、胎児への危険性は証明されず、また、その後の妊娠期間でも危険であるという証拠もないもの。
B	動物生殖試験では胎仔への危険性は否定されているが、ヒト妊婦での対照試験は実施されていないもの。あるいは、動物生殖試験で有害な作用が(または出生数の低下)が証明されているが、ヒトでの妊娠3ヶ月の対照試験では実証されていない、また、その後の妊娠期間でも危険であるという証拠はないもの。
C	動物生殖試験では胎仔に催奇形性、胎仔毒性、その他の有害作用があることが証明されており、ヒトでの対照試験が実施されていないもの。あるいは、ヒト、動物ともに試験は実施されていないもの。注意が必要であるが投薬のベネフィットがリスクを上回る可能性はある(ここに分類される薬剤は、潜在的な利益が胎児への潜在的危険性よりも大きい場合にのみ使用すること)。
D	ヒトの胎児に明らかに危険であるという証拠があるが、危険であっても、妊婦への使用による利益が容認されることもありえる(例えば、生命が危険にさら

	されているとき、または重篤な疾病で安全な薬剤が使用できないとき、その薬剤をどうしても使用する必要がある場合)。
X	動物またはヒトでの試験で胎児異常が証明されている場合、あるいはヒトでの使用経験上胎児への危険性の証拠がある場合、またはその両方の場合で、この薬剤を妊婦に使用することは、他のどんな利益よりも明らかに危険性の方が大きいもの。ここに分類される薬剤は、妊婦または妊娠する可能性のある婦人には禁忌である。

## ② オーストラリア医薬品評価委員会・先天異常部会分類基準

A、B、C、D、Xの5段階のカテゴリーからなり、Aは使用実績からほぼ安全、Bは使用経験が少なく、ヒトでの危険性を示す根拠がまだ見当たらないもので、動物実験の結果によりB1、B2、B3のサブカテゴリーに分かれ、Cは催奇形性はないものの胎児や新生児に対し有害作用(胎児毒性)のあるもの、Dは危険性があっても、治療のために使用されることがありえるもの、Xは危険度が高く、絶対禁忌にあたります。

処方の際しての判断材料を示すものであり、偶発的な服用などによる事後の対応を示すものでない点に留意する必要があります。

カテゴリー	評価基準
A	多数の妊婦及び妊娠可能年齢の女性に使用されてきた薬だが、それによって奇形の頻度や胎児に対する直接・間接の有害作用の頻度が増大するといういかなる証拠も観察されていない。
B1	妊婦及び妊娠可能年齢の女性への使用経験はまだ限られているが、この薬による奇形やヒト胎児への直接・間接的有害作用の発生頻度増加は観察されていない。動物を用いた研究では、胎仔への障害の発生が増加したという証拠は示されていない。
B2	妊婦及び妊娠可能年齢の女性への使用経験はまだ限られているが、この薬による奇形やヒト胎児への直接・間接的有害作用の発生頻度増加は観察されていない。動物を用いた研究は不十分又は欠如しているが、入手しうるデータでは胎仔への障害の発生が増加したという証拠は示されていない。
B3	妊婦及び妊娠可能年齢の女性への使用経験はまだ限られているが、この薬による奇形やヒト胎児への直接・間接的有害作用の発生頻度増加は観察されていない。動物を用いた研究では、胎仔への障害の発生が増えるという証拠が得られている。しかし、このことがヒトに関してどのような意義をもつかは不明である。
C	催奇形性はないが、その薬理効果によって、胎児や新生児に有害作用を引き起こす薬、又はその疑いのある薬。これらの効果は可逆的なこともある。

D	ヒト胎児の奇形や不可逆的な障害の発生頻度を増す、又は増すと疑われる、又はその原因と推測される薬。これらの薬には有害な薬理作用があるかもしれない。
X	胎児に永久的な障害を引き起こすリスクの高い薬であり、妊娠中あるいは妊娠の可能性がある場合は使用すべきでない。

### ③ 虎の門病院の薬剤危険度評価基準（「実践妊娠と薬」）

「妊娠と薬相談外来」を開設する虎の門病院が1991年12月現在、1,173例、1,305種の薬剤の催奇形作用に関する疫学調査報告や症例報告、動物の生殖試験結果等の情報を集め、催奇形作用を中心に胎児への影響の予測方法をまとめたものです。

危険度点数	評価条件
0点	<ul style="list-style-type: none"> <li>疫学調査で催奇形の傾向はない、およびヒトでの催奇形を肯定する症例報告はない。および動物生殖試験は行われていないか、または催奇形は認められていない。</li> <li>または食品としても使用されているもの。</li> </ul>
1点	<ul style="list-style-type: none"> <li>疫学調査は行われていない、およびヒトでの催奇形を肯定する症例報告はない。および動物生殖試験は行われていないか、または催奇形は認められていない。</li> <li>または局所に使用するもの、および漢方薬</li> </ul>
2点	<ul style="list-style-type: none"> <li>疫学調査は行われていない、およびヒトでの催奇形を肯定する症例報告はない。しかし動物生殖試験で催奇形の報告がある。または否定と肯定の報告があり優劣がつけ難い。</li> </ul>
3点	<ul style="list-style-type: none"> <li>疫学調査で催奇形を示唆する報告と否定的な報告があり、どちらかといえば否定的。および動物生殖試験で催奇形の報告があるが、その結果ヒトでの催奇形はあるとはいえない。</li> <li>または疫学調査は行われていないが、ヒトでの催奇形の症例報告がある、または否定と肯定の報告があり優劣がつけ難い。</li> </ul>
4点	<ul style="list-style-type: none"> <li>疫学調査で催奇形を示唆する報告がある、または否定と肯定報告があり、どちらかといえば肯定的。</li> <li>疫学調査で催奇形を示唆する報告と否定的な報告があり、どちらかといえば否定的。または疫学調査は行われていない、およびヒトでの催奇形に関する信頼性の高い症例報告が複数ある。</li> </ul>
5点	<ul style="list-style-type: none"> <li>疫学調査で催奇形があると確定的に考えられている。</li> <li>または動物生殖試験の結果、ヒトにも催奇形があると確定的に考えられている。</li> </ul>

④「妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意」の表示記号

略称	記号	略称	記号
AA	絶対禁	G	大量禁
A	投与禁	H	長期・頻回禁
B	投与禁希望	I	大量・長期禁
C	授乳禁	K	大量・長期広範囲禁
D	授乳禁希望	L	長期禁
E	有益性投与	OF	観察・慎重投与
F	慎重投与	X	注意

⑤「授乳婦と薬」の分類基準

A	ヒト母乳中へ移行しないことが報告されている薬剤、あるいは母乳への移行は微量で移行しない場合と同様と専門家が評価している薬剤
B	ヒト母乳へ移行することが報告されている薬剤
C	ヒト母乳への移行に関する情報がない薬剤
C-1	動物実験で母乳への移行が認められなかった薬剤
C-2	動物実験で母乳への移行が認められた薬剤
C-3	母乳移行に関する動物実験が行われていない薬剤
*	ヒト哺乳児に関して、有害事象の発現例が報告されている薬剤
X	ヒト哺乳児に対して、明らかな有害作用を有する薬剤 あるいは母乳の生成に悪影響を与えることが報告されている薬剤

【妊娠】											
相談内容					添付文書	分類基準			参考書籍		研究班の意見
妊娠時期	服用状況	内容	医薬品の区分			①	②	①	③	④	
			1 医療用医薬品	3 その他		FDA	オーストラリア	safeFetus.com	妊娠と薬	妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意	
		2 一般用医薬品	薬効番号	一般名(商品名)							
5週	服用前	服用可否	2	かぜ薬							多剤が入っているものよりも、医療機関で主な症状に対する単剤を処方してもらうことを薦める
5週	服用前	薬剤選択	2	漢方薬							
6週	服用前	服用可否	1	133 サリチル酸ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン(トラベルミン)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]			C (ジプロフィリン)	2	B	動物及びヒトでのデータなし
6週	記載なし	薬剤の影響	2	漢方薬							
8週	服用前	薬剤の影響	1	117 エテゾラム(デバス)	妊婦(3ヵ月以内)又は妊娠している可能性のある婦人に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。[動物実験により催奇形作用が報告されており、また、妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物(ジアゼパム)の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出生した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。]			C	4	E	催奇形性を示唆するデータなし
8週	服用前	服用可否	1	223 カルボシステイン(ムコダイン)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]	-		避ける		B	データなし
8週	服用中	薬剤の影響	1	229 ブデソニド(パルミコートタービュヘイラー)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[動物実験で催奇形作用が報告されている。]	B	B3	B 先天異常の報告なし		E	局所作用 ヒトでの催奇形性を示唆するデータなし
8週	服用前	服用可否	1	449 ブランドルカスト水和物(オノン)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]					E	催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし
8週	服用前	服用可否	1	449 ベシル酸ペポタステン(タリオン)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立しておらず、また、動物実験で胎児への移行が認められている。]					B、E	催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし
8週	服用前	服用可否	1	613 セフジニル(セフゾン)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]			B ヒトでの十分なデータがない		E	催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし セフェム系抗生物質は妊婦に使用可能と考えられる
8週	服用前	服用可否	2	バファリン	服用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。				2 (アスピリン)		含有成分がアセチルサリチル酸(アスピリン)であれば服用を避けた方がよい



相談内容					添付文書	分類基準			参考書籍		研究班の意見	
妊娠時期	服用状況	内容	医薬品の区分			①	②	①	③	④		
			1医療用医薬品 2一般用医薬品	3その他		FDA	オーストラリア	safeFetus.com	妊娠と薬	妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意		
			薬効番号	一般名(商品名)								
10週	服用後	薬剤の影響	1	112	フルニトラゼパム (ロヒプノール)				4	F、B	ヒトでの胎児毒性、催奇形の原因となるデータはないが、ベンジジアゼピン系薬剤は使用を避けることが望ましい	
10週	服用後	薬剤の影響	1	113	バルプロ酸ナトリウム (デバケン)		D	D	5	A E (可能な限り単独投与)	添付文書では原則禁忌のため薬剤変更が可能かどうか確認する母体への有益性を考慮する奇形全般の発生頻度は2~3倍に上昇するが、健常児を産する可能性は90%	
10週	服用後	薬剤の影響	1	117	塩酸ミルナシブラン (トレドミン)					E	データなし	
10週	服用前	服用可否	1	264	ヒドロコルテゾン酪酸エステル (ロコイドクリーム)		C			C 大量、長期は避ける	K 局所作用 大量、長期でなければ可能	
12週	服用前	服用可否	1	520	小青竜湯					F	妊娠に使用可能と考えられるが、麻黄含有のため長期使用は不可	
12週	服用前	服用可否	2		イソジンガーゲル	-					ヨードは胎盤を容易に通過し、胎児が甲状腺中毒になることがあるためうがい薬であっても注意が必要	
13週	服用前	服用可否	1	223	アンブロキシオール塩酸塩 (ムコソルバン)					-	1	E 妊婦に使用可能と考えられる
13週	服用前	服用可否	1	223	カルボシステイン (ムコダイン)					-		B データなし
19週	服用前	服用可否	1	114	ペンタゾシン (ソセゴン注)		B			C 高用量D		E 慢性使用でなければ、先天性奇形と関連があるとはされていない
19週	服用前	服用可否	1	117	塩酸ヒドロキシジン (アタラックスP注)		C	B1		C 高用量で催奇形	2	E 添付文書上では禁忌服用により奇形発生の頻度や危険性が上昇したとは考えられないとされる報告あり

相談内容					添付文書	分類基準			参考書籍		研究班の意見
妊娠時期	服用状況	内容	医薬品の区分			①	②	①	③	④	
			1 医療用医薬品	3 その他		FDA	オーストラリア	safeFetus.com	妊娠と薬	妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意	
			2 一般用医薬品	一般名(商品名)							
20週	服用前	服用可否	1	114	ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)				1	末期A	妊娠末期への投与について添付文書上で禁忌継続服用により動物での動脈管収縮が報告されている
21週	服用前	服用可否	2		ノーシン						アセトアミノフェンは、通常量の短期使用では、安全であることが知られているが、その他の成分も含有しているので注意が必要
21週	服用前	服用可否	2		バファリン				2 (アスピリン)		含有成分がアセチルサリチル酸(アスピリン)であれば服用を避けた方がよい
28週	服用後	薬剤の影響	1	112	酒石酸ゾルピデム(マイスリー)	B		C ヒトでの十分なデータがない		E	ヒトでのデータなし 胎児毒性、催奇形の問題はない
28週	服用後	服用可否	1	114	アセトアミノフェン(カロナール)	B	A	B 安全	1	E	アセトアミノフェンは、胎盤を通過するが、通常量の短期使用では安全であることが知られている。長期大量投与では、母体の肝障害・腎障害、新生児の腎障害の報告がある
28週	服用後	服用可否	1	132	塩酸レボカバステン(リボスチン点鼻液)			C		E	局所作用 ヒトでのデータなし
28週	服用後	服用可否	1	223	カルボシステイン(ムコダイン)			-		B	データなし
28週	服用後	服用可否	1	226	アズレンスルホン酸ナトリウム(アズノールうがい液)	-					局所作用 データなし
28週	服用後	服用可否	1	613	セフテラムピボキシル(トミロン)					E	催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし セフェム系抗生物質は妊婦に使用可能と考えられる
28週	服用前	服用可否	3		禁煙パイポ						医薬部外品
31週	服用前	薬剤選択	1	232	消化性潰瘍剤						

相談内容					添付文書	分類基準			参考書籍		研究班の意見
妊娠時期	服用状況	内容	医薬品の区分			①	②	①	③	④	
			1 医療用医薬品	3 その他 2 一般用医薬品		FDA	オーストラリア	safeFetus.com	妊娠と薬	妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意	
			薬効番号	一般名(商品名)							
8ヵ月	服用前	服用可否	1 132	プロピオン酸ベクロメタゾン (アルデシンAQ ネーザル)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[本剤は動物実験(ラット)で催奇形作用が報告されている。]	C		C		E	局所作用 催奇形性を示唆するデータなし
8ヵ月	服用前	服用可否	1 613	セフジトレン ピボキシル (メイアクトMS)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]					E	催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし セフェム系抗生物質は妊婦に使用可能と考えられる
32週	服用前	薬剤の影響	1 520	小青竜湯	妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。					F	妊娠に使用可能と考えられるが、麻黄含有のため長期使用は不可
35週	服用前	薬剤の影響	1 322	クエン酸第一鉄 ナトリウム (フェロミア)	-		A	- 悪影響を 与える データなし			催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし
37週	服用前	薬剤の影響	1 223	カルボシステイン (ムコダイン)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]			-		B	データなし
37週	服用前	薬剤の影響	1 441	メキタジン (ゼスラン、ニボ ラジン)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]				1	B	催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし
37週	服用前	薬剤の影響	1 613	セフカペン ピボ キシル塩酸塩水和物 (フロモックス)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]					E	催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし セフェム系抗生物質は妊婦に使用可能と考えられる
38週	記載なし	服用可否	2	なみだロートド ライアイ	-						局所作用
40週	記載なし	服用可否	2	ぢの薬(外用)							局所作用
40週	服用前	服用可否	2	トローチ							局所作用
後期	服用前	薬剤の影響	1 235	センノシド (センノシド)	原則禁忌：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] なお、投与した場合、子宮収縮を誘発して、流早産の危険性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量に服用しないよう指導すること。		A		1	E、G	添付文書では原則禁忌であるが、大量服用に注意すれば可能
妊娠中	服用前	服用可否	1 225	ツロブテロール (ホクナリンテープ)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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使用すること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]					E	局所作用 データなし

相談内容				医薬品の区分		添付文書	分類基準			参考書籍		研究班の意見	
妊娠時期	服用状況	内容	1医療用医薬品 3その他				①	②	①	③	④		
			2一般用医薬品				FDA	オーストラリア	safeFetus.com	妊娠と薬	妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意		
			薬効番号	一般名(商品名)									
妊娠中	服用前	服用可否	1 239	塩化セチルピリジニウム (スプーロートローチ)	-						局所作用 データなし		
妊娠中	服用後	服用可否	1 441	メキタジン (ゼスラン、ニポラジン)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]				1	B	催奇形性、胎児毒性を示唆する データなし		
妊娠中	記載なし	服用可否	2	ビタミン剤									
妊娠中	服用前	服用可否	2	ココアポ	服用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。 医療用・防風通聖散：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤に含まれるダイオウ(子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用)、乾燥硫酸ナトリウム(子宮収縮作用)により流産の危険性がある。]						医師の確認のもと服用 医療用の防風通聖散と成分が同じ		
妊娠中	服用前	副作用	1 222	咳止め									
非妊娠	服用前	薬剤の影響	1 131	フルオロメトロン (フルメトロン点眼液)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回投与を避けること。 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]				-	H	局所作用 データなし		
非妊娠	服用前	薬剤の影響	1 131	レボフロキサシン (クラビット点眼液)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]					E	局所作用		
非妊娠	服用前	薬剤選択	1 214	シルニジピン (アテレック)	禁忌：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験(ラット)で、胎児毒性並びに妊娠期間及び分娩時間の延長が報告されている。]					A	添付文書では禁忌 海外データなし		
非妊娠	服用前	薬剤選択	1 214	テルミサルタン (ミカルディス)	禁忌：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠した場合は、直ちに投与を中止すること。 [妊娠中期及び末期に本剤を含むアンジオテンシンII受容体拮抗剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。]	C:初期 D:中・後期	D	C:初期 D:中・後期		A	添付文書では禁忌 ACE阻害薬・ARBには、胎児低血圧、羊水過少、肺形成、腎形成障害、顔面奇形、胎児乏尿、死亡報告があり、特に妊娠中期～後期(潜在過敏期)の投与は注意		
非妊娠	服用前	薬剤の影響	1 245	プレドニゾン (プレドニン)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[動物試験(ラット、マウス、ウサギハムスター)で催奇形性作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがある。]	B、C	A	C ヒトでの十分なデータがない	2	E	母体の治療の必要性を考える ヒトでの奇形発生の頻度、危険性が上昇するとは考えられない		
非妊娠	服用前	薬剤の影響	1 265	塩酸ブテナフィン (メンタックスクリーム)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]					E	局所作用 データなし		

【授乳】

服用状況	内容	相談内容		添付文書	safeFetus.com	参考書籍		研究班の意見	
		医薬品の区分				④	⑤		
		1 医療用医薬品	3 その他			妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意	授乳婦と薬		
	2 一般用医薬品	薬効番号	一般名(商品名)						
服用後	薬剤の影響	1	112	フェノバルビタール (フェノバル)	授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には、授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行し、新生児、乳児に傾眠、哺乳量低下を起こすことがある。]	注意 (習慣使用)	-	B*	バルビツール酸系薬剤は使用を避けることが望ましい 授乳の必要性を考え、習慣的に使用しない
服用前	薬剤の影響	1	114	アセトアミノフェン (カロナール)	-	安全	-	A	授乳婦に使用可能と考えられる
服用前	薬剤の影響	1	114	チアラミド塩酸塩 (ソランタール)	授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することが報告されている。]		C		母乳中への移行は少なく、安全と考えられる。 授乳による哺乳児への有害事象の報告が見あたらない
服用前	服用可否	1	114	ロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン)	授乳中の婦人に投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]		A、C	C-2	ヒト母乳への移行データがない
服用前	薬剤の影響	1	114	ロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン)	授乳中の婦人に投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]		A、C	C-2	ヒト母乳への移行データがない
服用前	服用可否	1	114	鎮痛剤					授乳中の女性が使用するならアセトアミノフェンやイブプロフェンが望ましい
服用前	服用可否	1	114	鎮痛剤					授乳中の女性が使用するならアセトアミノフェンやイブプロフェンが望ましい
服用前	薬剤選択	1	114	鎮痛剤					授乳中の女性が使用するならアセトアミノフェンやイブプロフェンが望ましい
服用中	服用可否	1	117	パロキセチン塩酸塩 (パキシル)	授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することが報告されている。]		B、C		母乳への移行が認められるが、RIDが小さく、授乳中に適している
服用前	服用可否	1	118	PL顆粒 ピーエイ	授乳婦には長期連用を避けること。[本剤中のカフェインは母乳中に容易に移行する。]		L		母乳に移行するが、通常量では安全
服用前	服用可否	1	118	PL顆粒 ピーエイ	授乳婦には長期連用を避けること。[本剤中のカフェインは母乳中に容易に移行する。]		L		母乳に移行するが、通常量では安全
服用前	薬剤の影響 (4ヵ月)	1	118	PL顆粒 ピーエイ	授乳婦には長期連用を避けること。[本剤中のカフェインは母乳中に容易に移行する。]		L		母乳に移行するが、通常量では安全

相談内容		医薬品の区分		添付文書	safeFetus.com	参考書籍		研究班の意見	
服用状況	内容	1医療用医薬品 3その他				④	⑤		
		2一般用医薬品				妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意	授乳婦と薬		
		薬効番号	一般名(商品名)						
服用前	薬剤の影響	1	214	バルサルタン (ディオバン)	授乳中の婦人への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験(ラットの授乳期経口投与)の3mg/kg/日で、乳汁中へ移行するとの報告がある。また、動物実験(ラットの周産期及び授乳期経口投与)の600mg/kg/日で出生児の低体重及び生存率の低下が認められており、200mg/kg/日以上で外表分化の遅延が認められている。〕		A		動物で母乳への移行が認められるが、授乳による哺乳児への有害事象の報告が見あたらない
服用前	服用可否	1	216	片頭痛治療剤					
服用前	服用可否(8カ月)	1	223	カルボシステイン (ムコダイン)	-	-	-		データなし
服用前	薬剤の影響(4カ月)	1	223	カルボシステイン (ムコダイン)	-	-	-		データなし
服用中	薬剤の影響	1	225	テオフィリン (ユニフィルA)	授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中に移行し、乳児に神経過敏を起こすことがある。〕	可能	C		授乳の必要性を考える 母乳中の薬剤濃度は特に高くない (ピーク値:4.0μg/mL)
服用中	薬剤の影響	1	225	プロカテロール 塩酸塩水和物 (メプテンエアー)	授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。〕		C		局所作用 データなし
服用中	薬剤の影響	1	229	フルチカゾンブ ロピオン酸エステル (フルタイドデイスカス)	授乳中の婦人に対しては、本剤の使用経験が少ないので、患者に対する本剤の重要性を考慮した上で授乳の中止あるいは本剤の投与を中止すること〔フルチカゾンブロピオン酸エステル10μg/kgをラットに皮下投与したときに乳汁中への移行が報告されている〕。		-		局所作用 データなし
服用中	薬剤の影響	1	232	ファモチジン (ガスターD)	授乳婦に投与するときは授乳させないよう注意すること。〔母乳中に移行することが報告されている。〕	可能	C	A	母乳中への移行は少なく、安全と思える 授乳による哺乳児への有害事象の報告が見あたらない
服用前	服用可否	1	234	酸化マグネシウム (マグミット)	-	影響なし	-		授乳による哺乳児への有害事象の報告が見あたらない
服用前	服用可否	1	238	ピコスルファートナトリウム水和物 (ラキシベロン)	-	-	-	A	データなし

相談内容		医薬品の区分		添付文書	safeFetus.com	参考書籍		研究班の意見
服用状況	内容	1医療用医薬品 3その他				④	⑤	
		2一般用医薬品				妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意	授乳婦と薬	
		薬効番号	一般名(商品名)					
服用後	服用可否	1 245	プレドニゾン (プレドニン)	授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することがある。]	安全	C		母胎の治療及び授乳の必要性を考慮する 母乳中へはあまり移行せず、低用量使用では安全と考えられる。
服用前	薬剤の影響	1 245	プレドニゾン (プレドニン)	授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することがある。]	安全	C		母胎の治療及び授乳の必要性を考慮する 母乳中へはあまり移行せず、低用量使用では安全と考えられる。
服用前	服用可否	1 255	トリベノシド・ リドカイン (ボラザG軟膏)	-	先天異常の 報告なし	-		局所作用 授乳による哺乳児への有害事象の 報告が見あたらない
服用前	服用可否	1 313	パントテン酸 (パントシン)	-				データなし
服用前	服用可否	1 332	トラネキサム酸 (トランサミン)	-	不明		B	授乳による哺乳児への有害事象の 報告が見あたらない
服用前	服用可否	1 332	トラネキサム酸 (トランサミン)	-	不明		B	授乳による哺乳児への有害事象の 報告が見あたらない
服用前	服用可否	1 441	メキタジン (ゼスラン、ニポ ラジン)	授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]		C	C-2	授乳による哺乳児への有害事象の 報告が見あたらない
服用前	服用可否	1 449	ベシル酸ベボタ スチン (タリオン)	授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず本剤を投与する場合には授乳を避けさせること。 [動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]		B、C		動物で野母乳への移行が報告されて いるが、授乳による哺乳児への有害 事象の報告が見あたらない
服用前	薬剤の影響	1 449	ケチフェンフ マル酸塩 (ザジテン)	授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]	推奨しない	A、C	C-2	授乳の必要性を考慮する 授乳による哺乳児への有害事象の 報告が見あたらない
服用前	薬剤選択	1 449	抗アレルギー剤					第2世代の抗アレルギー薬や吸入薬 が推奨される。母親に強い眠気を催 す抗アレルギー薬は避ける。ロラタジ ンやフェキソフェナジンは母乳中への 移行が極めて少なく、また吸入剤は 血中濃度の上昇がなく、母乳中へも 移行しない
服用前	服用可否	1 520	麦門冬湯(ツム ラ)	-		-		データなし



相談内容				添付文書	safeFetus.com	参考書籍		研究班の意見
服用状況	内容	医薬品の区分				④	⑤	
		1 医療用医薬品	3 その他 2 一般用医薬品			妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意	授乳婦と薬	
		薬効番号	一般名(商品名)					
服用前	服用可否	1	613 バンコマイシン 塩酸塩 (塩酸バンコマイシン注)	授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合は授乳を中止すること。[ヒト母乳中へ移行する。]	可能	A、C		母乳中への移行はあるが、授乳による哺乳児への有害事象の報告が見あたらない
服用前	薬剤の影響	1	613 セファクロル (ケフラール)	授乳中の婦人には投与を避けることが望ましい。やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]	可能	-	A	母乳中への移行は少なく、安全と考えられる。 ペニシリン系やセフェム系、マクロライド系など小児に適応のある薬剤を使用する
服用前	薬剤の影響 (4ヵ月)	1	613 アモキシシリン 水和物 (サワシリン)	授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することが報告されている。]	可能	B、C	A	母乳中への移行は少なく、安全と考えられる。 ペニシリン系やセフェム系、マクロライド系など小児に適応のある薬剤を使用する
服用前	薬剤の影響	1	613 アモキシシリン 水和物 (サワシリン)	授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することが報告されている。]	可能	B、C	A	母乳中への移行は少なく、安全と考えられる。 ペニシリン系やセフェム系、マクロライド系など小児に適応のある薬剤を使用する
服用前	薬剤の影響	1	613 セフカペン ピボ キシル塩酸塩水和物 (フロモックス)	-		-		授乳による哺乳児への有害事象の報告が見あたらない ペニシリン系やセフェム系、マクロライド系など小児に適応のある薬剤を使用する
服用前	服用可否 (8ヵ月)	1	614 クラリスロマイシン (クラリス)	授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。] なお、動物実験(ラット)の乳汁中濃度は、血中濃度の約2.5倍で推移した。	移行する	X	A	母乳中への移行はあるが、授乳による哺乳児への有害事象の報告が見あたらない ペニシリン系やセフェム系、マクロライド系など小児に適応のある薬剤を使用する
服用前	服用可否	1	614 アジスロマイシン 水和物 (ジスロマック)	動物実験(ラット)において、乳汁中へ移行することが認められているため、授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。	悪影響を与えないデータなし	E		母乳中への移行はあるが、授乳による哺乳児への有害事象の報告が見あたらない ペニシリン系やセフェム系、マクロライド系など小児に適応のある薬剤を使用する
服用後	薬剤の影響	1	614 アジスロマイシン 水和物 (ジスロマック)	動物実験(ラット)において、乳汁中へ移行することが認められているため、授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。	悪影響を与えないデータなし	E		母乳中への移行はあるが、授乳による哺乳児への有害事象の報告が見あたらない ペニシリン系やセフェム系、マクロライド系など小児に適応のある薬剤を使用する
服用前	服用可否	1	642 イベルメクチン (ストロメクトール)	本剤投与中は授乳を中止させること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]	移行する	A、C		母乳中への移行はあるが、授乳による哺乳児への有害事象の報告が見あたらない



相談内容		医薬品の区分		添付文書	safeFetus.com	参考書籍		研究班の意見
服用状況	内容	1医療用医薬品 3その他				④	⑤	
		2一般用医薬品	薬効番号			一般名(商品名)	妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意	
服用前	服用可否	2		頭痛薬				アセトアミノフェンやイブプロフェンが望ましいが、その他の含有成分に注意が必要。OTCは多剤含有の商品が多いので、医療機関で単剤を処方してもらうことを薦める
服用後	薬剤の影響	2		イブ	服用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。			アセトアミノフェンやイブプロフェンが望ましいが、その他の成分も含有しているため注意が必要
服用前	薬剤の影響	2		パブロン	服用前に医師又は薬剤師に相談してください。			多剤が入っているものよりも、医療機関で主な症状に対する単剤を処方してもらうことを薦める
服用前	薬剤の影響	2		かぜ薬				多剤が入っているものよりも、医療機関で主な症状に対する単剤を処方してもらうことを薦める
記載なし	服用可否	2		ガスター10				母乳中への移行は少なく、安全と考えられる。授乳による哺乳児への有害事象の報告が見当たらない
服用前	服用可否(10ヵ月)	2		コルゲンコーワW顆粒	服用前に医師又は薬剤師に相談してください。			母乳への移行はあるが、安全と考えられる。
服用前	服用可否	2		葛根湯(マツウラ、ツムラ)	-			データなし
服用前	服用可否(10ヵ月)	2		葛根湯(マツウラ、ツムラ)	-			データなし
服用前	服用可否	2		小青竜湯	-			データなし
服用前	薬剤選択	2		中将湯	-			母乳中への移行は少なく、安全と考えられる。

## 「あいち小児保健医療総合センター」における妊娠・授乳と薬に関する相談受付状況

あいち小児保健医療総合センター（愛知県大府市）では、平成 13 年 11 月のオープン以来、県民の育児不安を軽減し、健やかな子育てを目的に平日の午後 5 時から午後 9 時までの 4 時間、保健師、助産師等の専門相談員が対応する時間外電話相談「育児もしもしキャッチ」を開設している。

そこで、平成 13 年 11 月 1 日から平成 19 年 3 月 31 日までに寄せられた相談情報 28,537 件のうち、妊娠に関する内容として相談内容コード分類中分類コードの中分類名称で「妊娠への影響について」、「妊娠中の不快症状」、授乳に関する内容として同様に「授乳」、「授乳に関して」に分類された 2,810 件のうち、「薬（タバコ、アルコールを含む）」に関連する 415 件(14.8%)（妊娠 61 件、授乳 354 件）を集計、分析した。

### 1 妊娠に関する相談

「妊娠への影響について」に分類された 165 件、「妊娠中の不快症状」に分類された 93 件、計 258 件のうち、「薬（タバコ、アルコールを含む）」に関連する相談は 61 件(23.6%)であった（授乳中に関する 2 件を含む）。

相談内容としては風邪に関するものが 13 件(21.0%)と最も多く、以下タバコ 10 件(16.1%)、インフルエンザの予防接種 9 件(14.5%)、解熱・鎮痛 6 件(9.7%)、歯科の麻酔、外用剤各 4 件(6.5%)、インフルエンザ(タミフル)、花粉症各 3 件(4.8%)等の順であった。

相談内容は胎児の奇形発生に影響を与える重症・慢性疾患の投薬など深刻な問題というよりは日常よく見られる風邪症候群、頭痛、花粉症といった比較的軽度な症状に対して薬剤を使用することで胎児への影響がないか心配するものが多く、その中には薬剤の使用に必要以上に過敏になったり、症状が現れても服薬を我慢したり、受診しないケースが見受けられた。また、タバコやアルコールといった嗜好品に関する相談が意外に多い結果であった。

表 1 妊娠に関する相談の内訳

区分	相談件数	区分	相談件数
風邪	13	インフルエンザ（タミフル）	3
タバコ	10	花粉症	3
インフルエンザの予防接種	9	発熱	2
解熱・鎮痛	6	蕁麻疹	1
歯科の麻酔	4	アルコール	1
外用剤	4	その他	6

注) 重複 1 件あり

## 2 授乳に関する内容

「授乳」に分類された 2,141 件、「授乳に関して」に分類された 411 件、計 2,552 件のうち、「薬（タバコ、アルコールを含む）」に関連する相談は 354 件(13.9%)であった。

相談内容としては風邪に関するものが 137 件(38.6%)と最も多く、以下解熱・鎮痛 56 件(15.8%)、発熱 23 件(6.5%)、タバコ 18 件(5.1%)、インフルエンザ 17 件(4.8%)等の順であった。

相談内容は妊娠の場合と同様で日常よく見られる風邪症候群、頭痛・歯痛、発熱など比較的軽度な症状に薬剤を使用することで、母乳、乳児への影響を心配するものが多く、また、タバコ、アルコールといった嗜好品や毛染め（ヘアカラー）のような生活スタイルに関する相談が意外に多い結果であった。

表 2 授乳に関する相談の内訳

区分	相談件数	区分	相談件数
風邪	137	歯の治療薬	5
解熱・鎮痛	56	毛染め（ヘアカラー）	5
発熱(内服なし)	23	外用薬	5
タバコ	18	蕁麻疹・アトピー	5
インフルエンザ	17	風疹の予防接種	4
胃・腹痛・下痢	16	花粉症	4
アルコール	13	便秘	3
麻酔（主に歯科）	12	抗不安薬	2
インフルエンザの予防接種	8	その他	22

注) 重複 1 件あり

## 3 考察

時間外電話相談「育児もしもしキャッチ」を利用する相談者は妊娠・授乳中といった負荷のかかる生活環境の中で様々な悩み、不安、疑問等を抱いているものの適切な相談相手が見当たらず、また、判断に迷い、一人苦しんでいる様子をうかがい知ることができた。

妊娠・授乳と薬については、サリドマイド禍が強く影響しているのか、非常にナーバスになっているケースが多く見受けられ、投薬が必要な場合であっても薬を拒否したり、我慢したり、不安を抱き躊躇したりしていた。

薬の添付文書には「妊娠・授乳中は原則使用しない」と記載されているものが多く、その結果、医師・薬剤師のみならず、妊娠・授乳中の当事者もその内容に左右され、一層の混乱を招いている。

臨床の現場にいる医師・薬剤師によって判断が異なる場合もあり、あいち小児保健医療

総合センターにおいても相談員によって同じような相談に対して異なる回答をしているケースが見受けられた。

したがって、妊娠・授乳中の女性が安心して服薬できるよう処方する医師、服薬指導をする薬剤師、相談を受け付ける相談員が共通の認識を持って同じように説明できる基準の早期整備が必要であると考えられる。

平成 19 年度 地域保健総合推進事業

妊婦・授乳婦の医薬品適正使用  
ネットワーク構築に関する研究

発行日 平成 20 年 3 月

編集・発行 (分担事業者) 五十里 明  
(愛知県健康福祉部健康担当局)

〒460-8501 名古屋市中区三の丸三丁目 1 番 2 号

TEL 052-961-2111 (内線)3272

FAX 052-953-7149