

平成18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19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)

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、効果的かつ安全な医薬品を用いた治療が、比較的簡単に利用できる。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。国民皆保険の下、経済的な負担も比較的軽く、たとえ病気になったとしても、「病院に行って薬を飲めば治すことができる」との安心が、ごく自然なこととして、医療者側にも、患者側にもひろく行き渡っているといえる。

ところで、妊娠・出産から授乳にいたる期間は、足かけ2年間以上の長期間にわたることも少なくない。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露呈しやすい時期ともいわれている。

現在のところ、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。そのため、服薬中の予期せぬ妊娠、慢性疾患のため長期服薬と妊娠、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。

つまり現在のわが国において、女性が妊娠し、出産から、授乳にいたるこの時期においては、ふつうなら受けられる医薬品による健康管理ができず、そうした安心が担保されない特別な時期となっていることになる。

こうした問題の解決には、正確な情報を必要な人に、必要な時期に伝える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維持、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、地域における身近な相談から、より高次の相談への階層化、さらには、医学的判断とともに当事者の暮らしに寄り添う立場で相談が行われるための、地域ごとのネットワーク体制など、数多くの課題への解決が必要であろう。

今回の研究においては、愛知県というひとつの地域において、妊婦・授乳婦、産婦人科医、薬剤師というそれぞれの関係者の実態を把握することから、そうした大きな課題への第一歩としてのアプローチを試みた。忌憚のないご批判を賜れば幸いである。

目 次

1	研究目的	3
2	研究方法	3
3	研究組織	3
4	研究結果	
	(1) 妊婦及び授乳婦に対するアンケート調査	4
	(2) 産婦人科医師に対するアンケート調査	14
	(3) 病院内の薬局及び保険薬局に対する調査	23
5	まとめ	37
6	今後の方向性	37
7	参考資料	39

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婦・授乳婦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

愛知県内の自治体の協力を得て、妊婦・授乳婦本人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、愛知県産婦人科医会、愛知県病院薬剤師会及び愛知県内の地区薬剤師会の協力を得て、妊婦・授乳婦への処方、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いて妊婦・授乳婦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 協力を得られた自治体、産婦人科医会、愛知県内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	愛知県心身障害者コロニー中央病院 薬剤部長
6	竹林まゆみ	社団法人愛知県薬剤師会薬事情報部
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 薬剤部長
9	山崎嘉久	あいち小児保健医療総合センター 総合診療部長・保健室長

(3) 研究協力者

1	岩 月 進	日本薬剤師会 理事
2	牛 田 誠	あさひが丘薬局 管理薬剤師
3	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) 妊婦・授乳婦に対するアンケート調査結果

ア 目的

妊婦・授乳婦の医薬品適正使用ネットワーク構築のため、妊娠または授乳中の住民が持つ不安・疑問等の内容を明らかにすること。

イ 対象

愛知県内で協力の得られた4自治体（豊橋市、一宮市、春日井市、刈谷市）において、平成18年11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婦または授乳婦を対象とした。

ウ 方法

乳児健診では問診表などといっしょに健診前に送付し記入を求めて、健診の時に回収した。母親（両親）教室参加者に対しては、参加時にアンケート票を配布してその場で記入を求めた。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）による違いについて分析した。統計処理には、SPSS 10.1 for Windows を用いた。

エ 結果

(ア) 回答の数値集計結果

対象者に配布した1,523枚のアンケート用紙のうち、1,095枚（71.9%）が回収された。

回答のあった1,095件中、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%）、不安・疑問を感じたことがないとの回答は、404件（36.9%）であった（図1）。

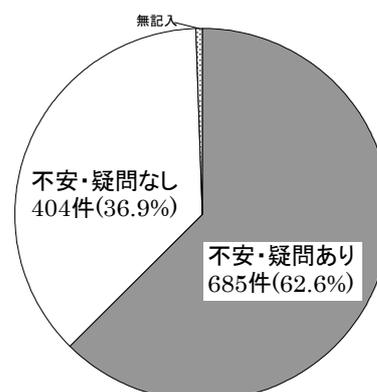


図1. これまでに胎児・新生児・乳児に対する薬の影響について不安・疑問等を感じたことがあったかどうかについての回答。

不安・疑問を感じたと回答した人に対して、不安・疑問を感じた場面を、選択肢で質問した。選択肢の中では、「妊娠しているため薬を控えていたが、必要になった」が311件（回答者の45.4%）と、「妊娠に気付かず、薬を使ってしまった」244件（35.6%）が多く、次いで「治療中で薬を使っているが、母乳を与えたい」98件（14.3%）、「うっかり薬を使ってから、母乳を与えてしまった」39件（5.7%）などであった。母乳と薬剤に関するこれら質問は、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、「治療中で薬を使っているが、母乳を与えたい」96件（16.5%）、「うっかり薬を使ってから、母乳を与えてしまった」39件（6.7%）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116件（16.9%）と比較的によく認められ、うち112件にはその内容が記されていた（参考資料P52～P53参照）。その内容は多岐にわたっているが、風邪をひいた時に困った、相談しても回答が明確でない、市販薬を飲んでしまったなど、実際の経験を選択肢の視点とは別の視点での記述が目立った。また外用薬（ステロイドを含む）、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。

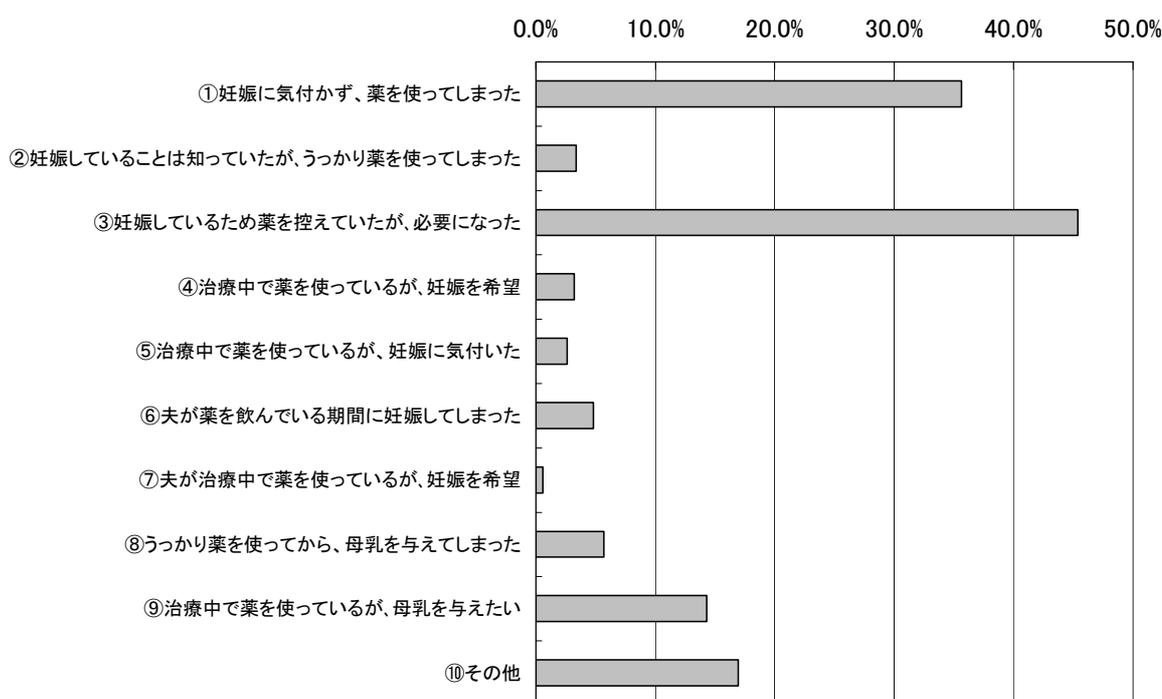


図2. 妊娠・授乳中の薬剤使用に対して不安・疑問等を感じた場面

さらに、不安や疑問等を感じた時に、どのように対処したかについては、「医師（病院、診療所）に相談した」が500件（73.0%）と圧倒的に多く、「家族・友人等に相談した」103件（15.0%）、「薬剤師（病院、薬局）に相談した」94件（13.7%）で、「看護師等医療関係者に相談した」は31件（4.5%）であった。一方、「自分で判断した」との回答が82件（12.0%）、「インターネットを検索した」81件（11.8%）、「医学書・雑誌等を調べた」68件（9.9%）であった。

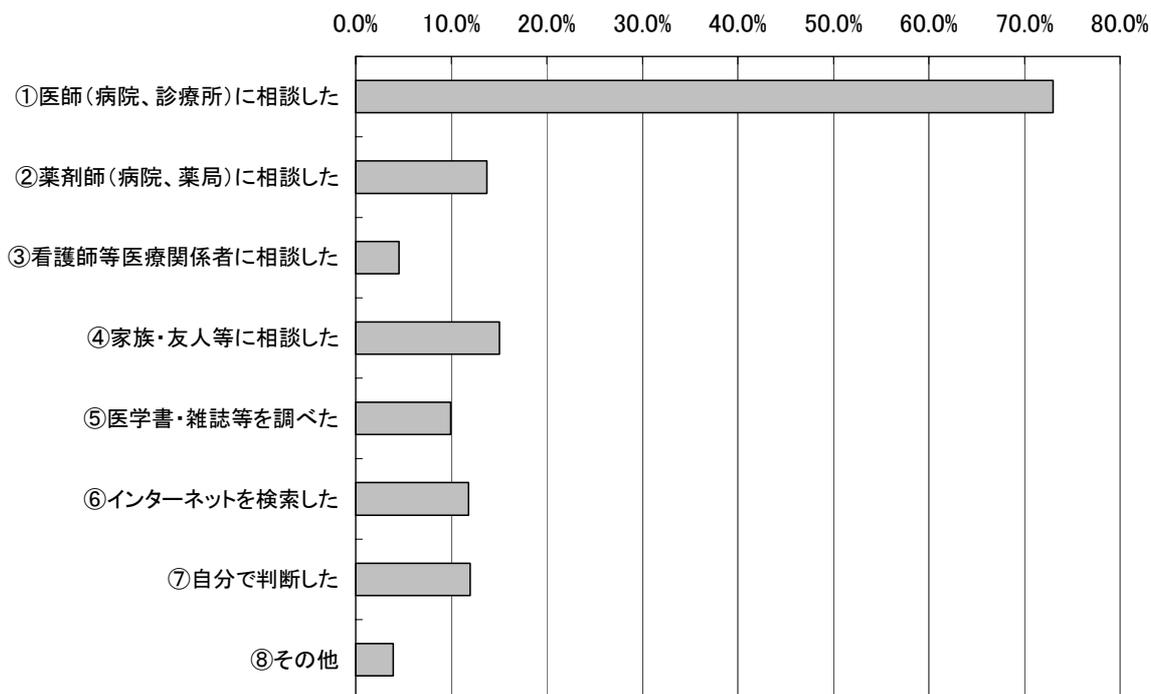


図 3. 妊婦・授乳中の薬剤使用について不安・疑問を感じた場合の対処方法

「インターネットを検索した」81 件のうち具体的なホームページの名称としては、2 チャンネル、医者からもらった薬、おくすりナビ、プレママ、ベネッセ（ウィメンズパーク）などが上がっていた。

「医学書・雑誌等を調べた」68 件のうち、書籍名が記載されていたのは、たまごクラブ9 件、今日の治療薬、ベネッセ「妊娠大百科」、薬マニュアル、育児雑誌各 1 件ずつであった。

対処法として「その他」に回答した 27 件中、16 件は「飲まなかった」「我慢した」「気合いで治した」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」や、「出産後に本を読んで不安になった」「不安になって検査を受けた」などの記述もあった。

また、因果関係はわからないとしながらも「流産した」との記述が 2 件認められた。一方、「薬のメーカーに問い合わせた。とても親身になって相談に応じてくれました。」との意見が 1 件あった（参考資料 P54 参照）。

「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、848 件(77.4%)が「思う」と回答し、「どちらでもよい」210 件(19.1%)、「思わない」 21 件(1.9%)であった。

アンケートの末尾に、「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。」との自由記載項目を設けたところ、328 枚(30%)に自由意見の記述があった。その多くは、妊娠中・授乳中の薬剤使用について、回答者の経験に基づいた具体的な不安や疑問、相談先の不明確さなどであった。設問で薬剤の使用について「不安・疑問等はない」と回答した 404 枚中 60 枚には、相談できる相手があるなどの回答者なりの対処法や改善

に向けての提案などが示されているとともに不安や疑問に相当する自由意見も記されていた。(表 1. 並びに参考資料 P55～P90 参照)

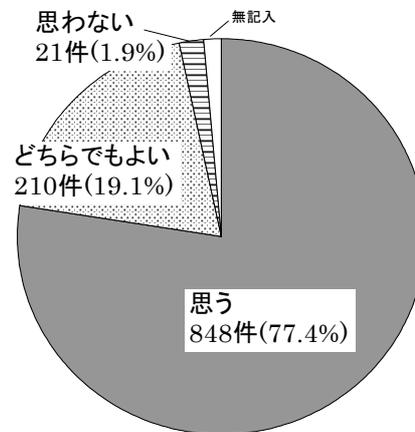


図 4. 妊娠又は授乳中、薬のことで相談できる専用窓口や施設が必要だと思うかについての回答。

表 1. 妊娠・授乳中の薬剤使用についての自由意見

		自由記載欄の意見		合計
		あり	なし	
不安・疑問等あり	度数	267	418	685
	%	39.0%	61.0%	100.0%
不安・疑問等なし	度数	60	344	404
	%	14.9%	85.1%	100.0%
無記入	度数	1	5	6
	%	16.7%	83.3%	100.0%
合計	度数	328	767	1095
	%	30.0%	70.0%	100.0%

これらの自由記載を類別して分析したところ、薬の服用・使用に関するものが 98 件と最も多く、内訳は妊娠中が 47 件、授乳中が 42 件、両期間又は不明が 9 件であった。以下、相談場所に関するもの 79 件、薬に対する不安に関するもの 67 件、風邪をひいた時の対応に関するもの 54 件、授乳中に関するもの 48 件、市販薬に関するもの 41 件の順であった。(項目の重複あり)

また、因果関係は不明であるが薬の服用により子に障害を生じたという事例が 4 件あった。

- ① 妊娠に気付かず薬を服用した 10 件は、風邪薬 2 件のほか喘息治療薬、甲状腺疾患治療薬、爪水虫でイトリゾール、精神安定剤、鎮痛剤等であった。イトリゾールの事例ではラットで催奇形性の報告があり妊婦禁忌になっているため中絶を考えたが、無事出産したとのことであった。
- ② 妊娠中も慢性疾患のため薬を継続して服用(使用)したケース 10 件は、甲状腺疾患 4 件、便秘 3 件のほか、アトピー性皮膚炎で軟膏、花粉症で漢方薬、高血圧で血圧降下剤、

鉄剤使用例等であった。甲状腺疾患のうち甲状腺機能亢進症（バセドウ病）ではプロパジール1日9錠服用は専門医でも意見が分かれることから大阪の専門医まで訪ね、服用を続けたとのことであった。

- ③ 妊娠中に急性疾患に罹患し、薬を服用（使用）した14件は、風邪等6件、インフルエンザでタミフル服用3件等であった。風邪に罹り、薬の服用を我慢していたら、こじらせて肺炎になり、結局抗生物質を服用、レントゲンを撮る羽目になってしまった事例があった。また、インフルエンザに罹患したが医師と相談して薬は服用しなかったという事例もあった。
- ④ 授乳中に薬を服用（使用）・継続服用（使用）した42件は、風邪薬11件のほか漢方薬、鎮痛剤、胃薬、花粉症の薬等であった。
- ⑤ 授乳中に薬を服用（使用）したため授乳を止めたり搾乳したケースが10件あったが、乳児が母乳しか飲まないためやむを得ず母乳を与えた事例もあった。
- ⑥ 妊娠・授乳中における相談場所の設置の必要性を訴えるコメントが79件あった。特に授乳中は小さい子供を連れてなかなか医療機関にかかれないという意見が多く記されていた。また、パンフレット・冊子の配布や母子手帳への記載を希望するコメント19件、インターネットへの掲載を希望するコメント5件等情報提供体制の充実を求めるコメントが目立った。
- ⑦ 子に障害を生じた4件は、妊娠に気付かずインフルエンザに罹り点滴を受けたため口唇口蓋裂、同様に妊娠に気付かず風邪薬を服用したため心雑音を生じた事例のほか、知り合いの事例として抗生物質服用により歯のエナメル質不全を生じたもの、母親が風邪薬服用により自分の兄が障害者になったというものであった。
- ⑧ 産婦人科医と内科等他科の医師、医師と薬剤師、看護師等により薬に対する判断、意見が異なるため、迷ったり、不信を抱いたとするコメントが38件あった。中には何軒もの専門医を渡り歩くケースも見られた。また、産婦人科医は積極的に薬を処方する例が多く、内科医は薬を処方することを敬遠する傾向が見られた。
- ⑨ サプリメント、化粧品等に対する不安のコメントもあった。

(イ) 回答者の属性とのクロス集計結果

1,095枚の回答中、妊娠中であってかつ授乳中と回答した5枚を重複させて1,100件を集計の対象とした。妊娠・授乳方法の属性（回答者が妊娠中であるか、母乳または母乳以外の授乳方法であるか）の属性は、質問項目に従って、A.妊娠中345件、B.授乳中（母乳）408件、C.授乳中（混合栄養）199件、D.授乳中（人工栄養）144件、この項目に無記入4件であった。妊娠・授乳方法の属性と年齢区分の属性とは独立した事象であった（表2）。妊娠・授乳方法の属性と子ども数の属性には有意な関連を認めた（ $p<0.01$ ）が、妊娠中の属性を除いた、授乳方法と子ども数との 3×3 の χ^2 検定では、両者は独立した事象であった（表3）。

表 2.妊娠・授乳方法と年齢区分との関係

		年齢区分				合計
		10歳代	20歳代	30歳代	40歳代	
妊娠中	度数	6	136	198	3	343
	%	1.7%	39.7%	57.7%	0.9%	100.0%
授乳中 (母乳)	度数	5	180	221	2	408
	%	1.2%	44.1%	54.2%	0.5%	100.0%
授乳中 (混合栄養)	度数		76	118	5	199
	%		38.2%	59.3%	2.5%	100.0%
授乳中 (人工栄養)	度数	4	56	81	3	144
	%	2.8%	38.9%	56.3%	2.1%	100.0%
合計	度数	15	448	618	13	1094
	%	1.4%	41.0%	56.5%	1.2%	100.0%

表 3.妊娠・授乳方法と子ども数との関係

		子ども数				合計
		なし	1人	2人	3人以上	
妊娠中	度数	200	92	47	5	344
	%	58.1%	26.7%	13.7%	1.5%	100.0%
授乳中 (母乳)	度数		198	165	44	407
	%		48.6%	40.5%	10.8%	100.0%
授乳中 (混合栄養)	度数		113	66	20	199
	%		56.8%	33.2%	10.1%	100.0%
授乳中 (人工栄養)	度数		66	53	24	143
	%		46.2%	37.1%	16.8%	100.0%
合計	度数	200	469	331	93	1093
	%	18.3%	42.9%	30.3%	8.5%	100.0%

妊娠中・授乳中の薬剤使用についての不安・疑問等の有無は、妊娠・授乳方法と関連があり、母乳を与えている授乳中（母乳）と授乳中（混合栄養）で不安・疑問等を持つものがそれぞれ 69.6%、70.9%と高く、妊娠中群は 52.8%、授乳中（人工栄養）群は、58.7%であった（表 4）。

表 4.妊娠・授乳方法と不安・疑問等の有無との関係 (p<0.01)

		不安・疑問等		合計
		あり	なし	
妊娠中	度数	182	163	345
	%	52.8%	47.2%	100.0%
授乳中 (母乳)	度数	282	123	405
	%	69.6%	30.4%	100.0%
授乳中 (混合栄養)	度数	141	58	199
	%	70.9%	29.1%	100.0%
授乳中 (人工栄養)	度数	84	59	143
	%	58.7%	41.3%	100.0%
合計	度数	689	403	1092
	%	63.1%	36.9%	100.0%

また、子ども数との関連では、子どもなし群で不安・疑問等を持つものは、49.3%であったのに対して、子ども数 1 人群、2 人群、3 人以上群ではそれぞれ 63.1%、69.2%、69.6%といずれも高くなっていた（表 5）。なお、不安・疑問等の有無と年齢区分との間には関連を認めなかった。

表 5.子ども数と不安・疑問等の有無との関係 (p<0.01)

		不安・疑問等		合計	
		あり	なし		
子ども数	なし	度数	99	102	201
		%	49.3%	50.7%	100.0%
	1人	度数	294	172	466
		%	63.1%	36.9%	100.0%
	2人	度数	229	102	331
		%	69.2%	30.8%	100.0%
	3人以上	度数	64	28	92
		%	69.6%	30.4%	100.0%
合計		度数	686	404	1090
		%	62.9%	37.1%	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、年齢区分と関連があり、相談窓口が必要との回答は、10歳代で50.0%、20歳代で76.1%、30歳代で80.9%、40歳代で92.3%と年齢が上がるとともに必要があるとの回答が増加した(表6)。しかし、窓口の必要性は、妊娠・授乳方法ならびに子ども数とは関連を認めなかった。

表 6.年齢区分と相談窓口の必要性との関係 (p<0.05)

		相談窓口は必要と思うか			合計	
		思う	どちらでもよい	思わない		
10歳代	度数	7	7		14	
	%	50.0%	50.0%		100.0%	
20歳代	度数	340	98	9	447	
	%	76.1%	21.9%	2.0%	100.0%	
30歳代	度数	491	104	12	607	
	%	80.9%	17.1%	2.0%	100.0%	
40歳代	度数	12	1		13	
	%	92.3%	7.7%		100.0%	
合計		度数	850	210	21	1081
		%	78.6%	19.4%	1.9%	100.0%

不安・疑問等を感じた場面と、妊娠・授乳方法、年齢区分、子ども数の属性との関連を検討するため、それぞれの属性と不安・疑問等を感じた場面の選択肢との関連について検討した。その結果、関連が認められたのは、「⑨治療中で薬を使っているが、母乳を与えたい」の選択肢と妊娠・授乳方法、子ども数の属性においてのみであった。「薬を使用しているが、母乳を与えたい」との回答は、授乳中(母乳)で17.0%、授乳中(混合栄養)で22.0%と高く、妊娠中では6.6%、授乳中(人工栄養)9.5%であった(表7)。また、子ども数が2人のグループでは22.7%、子ども数3人以上では20.3%が、この選択肢に「はい」と回答していたが、子ども数1人では10.8%、妊娠中のグループでは2.0%のみであった(表8)。なお、両者とも、この有意性は妊娠中を除いた3グループ間での比較でも同様に認めた(妊娠・授乳方法と授乳中の3グループとの検定ではp<0.05)。

表 7. 妊娠・授乳方法と選択肢

「薬を使用しているが、母乳を与えたい」と回答した人の関係 (p<0.01)

		選択肢への回答		合計
		あり	なし	
妊娠中	度数	12	170	182
	%	6.6%	93.4%	100.0%
授乳中 (母乳)	度数	48	235	283
	%	17.0%	83.0%	100.0%
授乳中 (混合栄養)	度数	31	110	141
	%	22.0%	78.0%	100.0%
授乳中 (人工栄養)	度数	8	76	84
	%	9.5%	90.5%	100.0%
合計	度数	99	591	690
	%	14.3%	85.7%	100.0%

表 8. 子ども数と選択肢

「薬を使用しているが、母乳を与えたい」と回答した人の関係 (p<0.01)

			選択肢への回答		合計
			あり	なし	
子ども数	なし	度数	2	97	99
		%	2.0%	98.0%	100.0%
	1人	度数	32	263	295
		%	10.8%	89.2%	100.0%
	2人	度数	52	177	229
%		22.7%	77.3%	100.0%	
3人以上	度数	13	51	64	
	%	20.3%	79.7%	100.0%	
合計		度数	99	588	687
		%	14.4%	85.6%	100.0%

不安・疑問等を感じた時の対処方法の選択肢と属性との関連を検討した。その年齢区分と「医師に相談した」、「家族・友人等に相談した」および「自分で判断した」、ならびに子ども数と「医師に相談した」との間に有意な関連性を認めた。

「医師に相談した」を選択したのは、年齢区分が 30 歳代では 304 件 (75.6%)、20 歳代 192 件 (70.3%) であったのに対して、40 歳代では 5 件 (55.6%)、10 歳代では 2 件 (33.3%) であった (p<0.05)。一方、「家族・友人等に相談した」を選択したのは、10 歳代で 3 件 (50.0%) であったが、20 歳代で 47 件 (17.2%)、30 歳代で 52 件 (12.9%) であり、40 歳代ではまったく選択されていなかった (p<0.05)。「自分で判断した」を選択したのは、10 歳代で 3 件 (50.0%) であったが、20 歳代で 24 件 (8.8%)、30 歳代で 54 件 (13.4%)、40 歳代で 1 件 (11.1%) であった (p<0.05)。年齢区分と相談行動には関連性が認められた (図 5)。

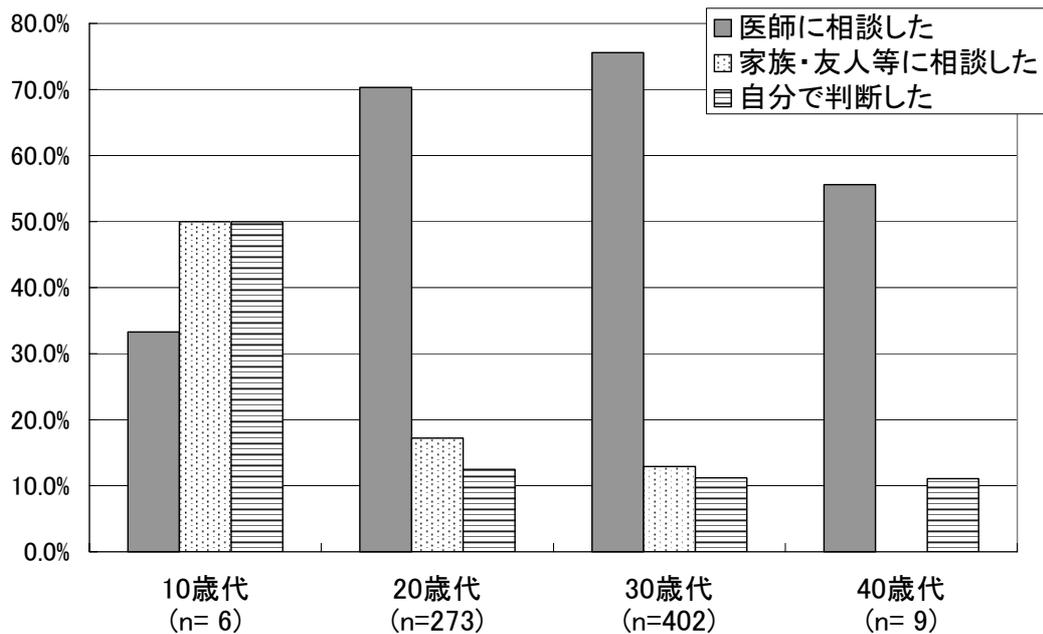


図 5.年齢区分と相談行動との関連性

また、「医師に相談した」の回答は、子ども数とも関連を認め、子ども数が多いほど医師に相談する頻度が高かった ($p<0.01$)。

表 9.子ども数と「医師に相談した」の項目を選択との関連性 ($p<0.01$)

			「医師に相談した」を選択		合計
			あり	なし	
子ども数	なし	度数 %	63 63.0%	37 37.0%	100 100.0%
	1人	度数 %	208 70.3%	88 29.7%	296 100.0%
	2人	度数 %	178 77.7%	51 22.3%	229 100.0%
	3人以上	度数 %	54 84.4%	10 15.6%	64 100.0%
合計		度数 %	503 73.0%	186 27.0%	689 100.0%

オ 考察

この調査の対象は、乳児健診への受診者や母子手帳交付のための来所者、両親学級への参加者など妊娠・授乳に関連する時期の幅広い一般住民としている点に大きな特徴がある。薬剤の利用者側の実態についての研究は、カウンセリング外来ⁱや遺伝外来ⁱⁱなどに受診した患者など、深刻な相談にまでいたった対象について検討されていることが多い。本調査は、こうした相談や外来受診に至る前の、幅広い住民にある妊娠・授乳中の薬剤使用についての意識を反映しているもので類似の報告はあまりないⁱⁱⁱ。わが国の乳幼児健診は、9割以上の高い受診率が得られている健診であり、今回の調査に対する回収率も高い。

今回の結果から、妊娠・授乳中の薬剤使用に対する妊婦・授乳婦の不安や疑問を持つもの

は6割を越えた。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、328枚(30.0%)の自由意見の記述があったことは興味深い。実際の乳児健診の場面では、家族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あえて意見を記載しているということである。さらに、特に疑問等はないと回答したグループにおいてすら15%が不安や疑問を述べていた。

こうした数値は、妊娠出産から始まる子育て生活の中で、妊婦や授乳婦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。

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7割程度が不安・疑問等を感じており、このグループの授乳婦は、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。また、子ども数が2人、3人以上のグループが、1人のグループより、同様に治療中でも母乳を与えたいと考えていることは子育てに対する現代の母の気持ちがよく表れていると考えられた。ただ、これらのグループとの比較において比較的不安・疑問等が低く出た妊娠中、人工栄養のグループでも、その半数は不安・疑問等を持っていた。いずれにしても、妊婦・授乳婦が薬剤の使用に対して持つ不安・疑問の頻度は決して低いとはいえない。

これら住民調査で不安の対象となっている薬剤は、薬理学的な催奇形性のリスクからみて、リスクの比較的高いものからリスクはほとんどないと考えられているものまで多岐にわたっている。薬剤の持つリスクと妊婦・授乳婦の不安・疑問の間にはあまり関連がないと考えられた。対象薬の中にはOTC薬などの一般用医薬品も含まれている。こうした傾向は、今回、同時に実施した病院内の薬局及び保険薬局での相談票の調査でも同様であった。

また、一般用医薬品に対する薬剤師の意識調査を実施した報告^{iv}でも、服薬指導上に必要な指導事項として、最多であった「副作用」(83.1%)に、次いで「妊娠授乳」(73.5%)が二番目にあげられている。さらに、今回、同時に行った産婦人科医の調査においても、一般に広く利用されている薬剤に対して処方判断に迷う場合のあることが示されている。

子育てに慣れるはずの子ども数が2人、3人以上のグループが、子ども数が1人や子どものいないグループより、不安・疑問等が高かったことも興味深い。相談先や明確な回答がない現実では、妊娠、出産の回数が増すほど不安・疑問等を持つ機会が増えるという意味であろうか。

妊婦・授乳婦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・診療所等)に相談した」が圧倒的多数を占めた。これが、妊婦・授乳婦の現実の選択肢であることがわかる。また、相談相手として医師を選ぶか、家族・友人等を選ぶかが、年齢による違いを認めたことは、相談先のネットワークにも関連する重要な所見といえる。大多数を占める、30歳代、20歳代のグループは、圧倒的に医師を選択しており、家族・友人等への相談や自分自身での判断は同程度であった。一方10歳代では自分自身で判断や家族・友人等と同程度で、医師への相談よりも多数を占めていた。元来10歳代の妊娠・授乳は個

別的なかわりが必要であるが、相談先についても、特別な配慮が求められる。40歳代が、家族・友人等はまったく相談相手としてあげていなかったことも特徴的であった。

また、子ども数の多い人ほど、医師を相談相手に選択していたことも、注目に値する。これは、子ども数が増えれば、小児科医や内科医などいろいろな医療機関に受診する機会が増えることと関連があるのかもしれない。しかし、妊婦・授乳婦の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、産婦人科医ばかりでなく小児科医や内科医などもその一員として考慮しておく必要がある。

相談外来などを受診する前の一般住民においても、妊娠中・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げることが必要である。地域においてはこうした課題に対応できるような階層化されたネットワークの構築が望まれる。

(2) 産婦人科医師に対するアンケート調査結果

ア 目的

妊婦・授乳婦の医薬品適正使用ネットワーク構築のため、産婦人科医が日常臨床の中で感じている妊婦・授乳婦へ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

愛知県産婦人科医会員が所属する医療機関 322 施設の医師を対象とした。

ウ 方法

平成18年11月に、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。

分析にあたっては、質問項目ごとに単純集計するとともに、月あたりの分娩取り扱い件数を、A.50件/月以上、B.50件未満/月、C.分娩を取り扱っていないまたは無記入、の3群に分けて、各質問項目との関連を分析した。統計処理には、SPSS 10.1 for Windowsを用いた。

エ 結果

(ア) アンケート項目の単純集計

アンケート表は83枚回収された(回収率25.8%)。

最近3年間の妊婦・授乳婦に対する薬剤使用について愛知県産婦人科医会に所属する医師から回答された問題点は以下のとおりであった。

① 妊婦・授乳婦への薬剤投与について、判断に迷った経験の有無

判断に迷った	医師	
	実数	%
経験あり	39	47.0
経験なし	39	47.0
無記入	5	6.0

妊婦・授乳婦への薬剤投与について判断に迷った経験は、経験ありと経験なしが同数であった。

判断に迷った具体的な薬剤名等の記述は、妊婦では 31 枚、授乳婦では 21 枚に記述されていた。妊婦に対して判断に迷った薬剤の種類としては、抗アレルギー剤、向精神薬、抗てんかん薬、副腎皮質ホルモン剤などの長期投与を必要とする薬剤や、抗菌剤、解熱・鎮痛剤、制吐剤などの急性疾患に対するもの、インフルエンザワクチン、中には「すべての薬剤に困った」という意見もあり、その範囲は幅広いものであった。また授乳婦に対して判断に迷った薬剤としても、同様の薬剤があげられていたが、抗甲状腺剤の記入もあった（参考資料 P91～P92 参照）。

② 他院で処方された薬剤を中止するよう勧めた経験の有無

他院で処方された薬剤を中止するよう勧めた	医師	
	実数	%
経験あり	47	56.6
経験なし	30	36.1
無記入	6	7.2

他院で処方された薬剤を中止するよう勧めた経験があるとの回答は、47 件（56.6%）と半数以上が経験ありと回答した。

中止を勧めた具体的な薬剤名等の記述は、妊婦では 22 枚であったが、授乳婦では 5 枚とその頻度に違いが認められた。

妊婦に対する具体的な薬剤の種類としては、向精神薬が目立っていたが、抗菌剤、解熱・鎮痛剤他也認められた。有益性があると思えない場合は全てという回答もあった。一方、授乳婦に対する具体的な種類としては、抗菌剤・鎮痛剤・制吐剤・抗アレルギー剤などであった。（参考資料 P93 参照）

③ 授乳婦に薬剤投与が必要となったため、母乳を止めるよう指導した経験の有無

母乳を止めるよう指導した	医師	
	実数	%
経験あり	43	51.8
経験なし	33	39.8
無記入	7	8.4

授乳婦に薬剤投与が必要となったため、母乳を止めるよう指導した経験は、43 件（51.8%）があると回答した。その種類としては、降圧剤、向精神薬、抗てんかん薬、抗菌剤・抗ウイルス剤、抗甲状腺剤のほか、生ワクチンの記述も認められた。

（参考資料 P94 参照）

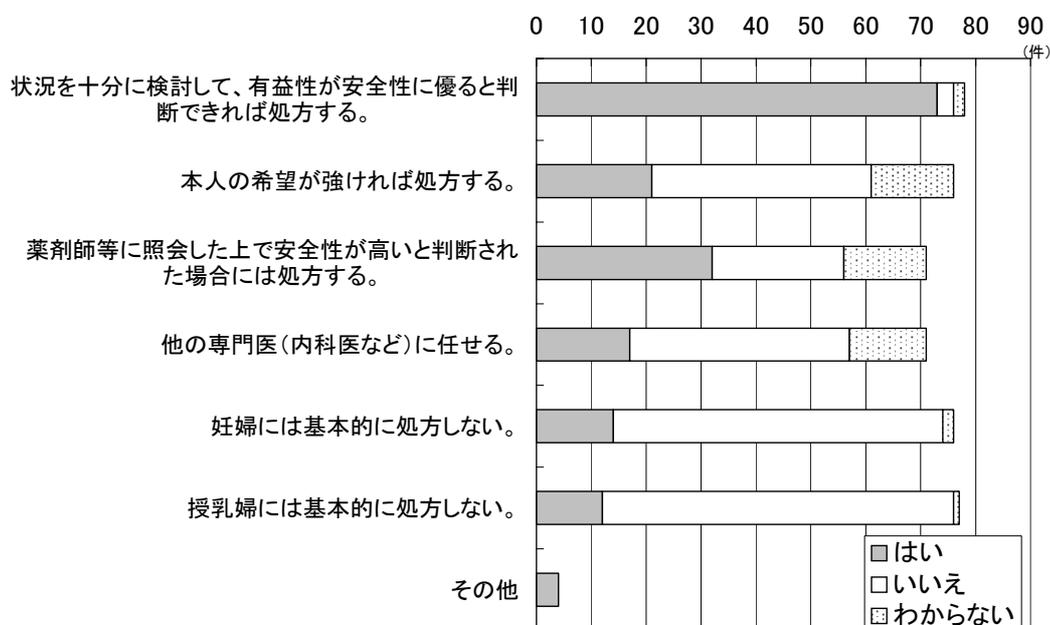
④ 妊婦・授乳婦からの薬剤使用についての相談

相談件数（件/月程度）		妊婦から		授乳婦から	
		実数	%	実数	%
相談経験あり	1～4	39	47.0	29	34.9
	5～9	8	9.6	8	9.6
	10～14	6	7.2	2	2.4
	15～19	1	1.2	1	1.2
	20～	1	1.2	0	0.0
	不明	5	6.0	2	2.4
	0件	0	0.0	18	21.7
相談経験なし		18	21.7		
相談経験の有無について無記入		5	6.0		

全体では、60件（72.3%）が妊婦・授乳婦からの薬剤使用についての相談を受けていると回答していた。相談を受けている頻度は、月1～4件が47.0%とその半数を占めたが、中には、月20件以上受けているとの回答も認められた。

妊婦からの相談と授乳婦からの相談をその頻度で比較すると、授乳婦から相談を受けているとの回答は、妊婦よりも18件少なかった。

⑤ 妊婦・授乳婦への薬剤投与に対する医師の方針など



	は い		いいえ		わからない	
	回答数	調整された残差	回答数	調整された残差	回答数	調整された残差
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。	73 93.6%	11.22 ** ▲	3 3.8%	-9.254 ** ▽	2 2.6%	-2.602 ** ▽
本人の希望が強ければ処方する。	21 27.6%	-1.976 * ▽	40 52.6%	0.226 ns	15 19.7%	2.707 ** ▲
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。	32 45.1%	1.409 ns	24 33.8%	-3.242 ** ▽	15 21.1%	3.008 ** ▲
他の専門医(内科医など)に任せる。	17 23.9%	-2.596 ** ▽	40 56.3%	0.898 ns	14 19.7%	2.593 ** ▲
妊婦には基本的に処方しない。	14 18.4%	-3.794 ** ▽	60 78.9%	5.263 ** ▲	2 2.6%	-2.54 * ▽
授乳婦には基本的に処方しない。	12 15.6%	-4.389 ** ▽	64 83.1%	6.109 ** ▲	1 1.3%	-2.973 ** ▽
その他	4					

※残差分析の結果: *p<.05 **p<.01 (▲有意に多い、▽有意に少ない)

妊婦・授乳婦への薬剤投与に対する医師の方針について、設定した選択肢で回答を求めた。「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」との回答が73件(93.6%)と圧倒的多数を占めた。「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」に対して「いいえ」と回答したものが他の選択肢との比較においては有意に少なかった。「本人の希望が強ければ処方する」「他の専門医に任せる」「妊婦には基本的に処方しない」「授乳婦には基本的に処方しない」は少数であった。また、「妊婦には基本的に処方しない」「授乳婦には基本的に処方しない」の選択肢に「いいえ」との回答が、有意に多数であった。

すなわち、圧倒的多数の医師は、有益性が安全性に優ると判断した上で処方したいと考えているものの、その根拠が十分ではないために判断に迷う場合がある。本人希望だから処方するとの意見は少数で、そうかといって他の医師に任せてしまったり、妊婦・授乳婦に基本的に処方しないとの意見も少数であった。また、薬剤師等に照会した上で安全性を確認して処方することを否定する人は少ない(積極的にこれを基本方針にとりいれようとしているわけではない)と捉えることができる。

⑥ 妊婦・授乳婦への薬物治療に関する情報源(ソース)として利用するもの

情報源	医師		薬剤師調査	
	実数	%	実数	%
添付文書	64 (9)	77.1	194 (4)	95.1
インタビューフォーム	7 (3)	8.4	68 (20)	39.3
米国薬剤胎児危険度分類基準	37 (8)	44.6	21 (8)	10.3
オーストラリア医薬品評価委員会分類基準	10 (2)	12.0	18 (8)	8.8
東京虎の門病院基準	19 (5)	22.9	37 (9)	18.1
Drugs in pregnancy and lactation(Briggs)	10 (2)	12.0	1 (0)	0.5
メーカー情報	21 (6)	25.3	112 (34)	54.9
卸DI情報	7 (4)	8.4	54 (19)	26.5
妊婦・授乳婦に関する書籍	39 (3)	47.0	77 (12)	37.7

注: 実数欄の数値は、よく利用するものと時々利用するものの合計、()内の数値は時々利用するものを示す。薬剤師調査欄の数値は、「保険薬局」、「病院内の薬局」の合計値。

医師が、妊婦・授乳婦への薬物治療に関する情報源を、今回合わせて実施した薬剤師調査と比較したところ、多少異なる特徴をもっていた。両者ともに、添付文書を利用することがトップではあるものの、医師ではややその頻度が低くなっていた。また、医師では、米国薬剤胎児危険度分類基準が半数に利用されているのに比べ、薬剤師はこの基準の利用は10%程度に留まった。一方、メーカー情報は、薬剤師の半数が利用しているのに比して、医師では25%に留まっていた。

◎利用する書籍

妊婦・授乳婦に関する書籍は、両者とも半数近くに利用されていた。具体的な書籍名は、妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意、Medications and Mother's Milk、妊娠と薬、妊娠と薬物治療の考え方、催奇形性等発生毒性に関する薬品情報などに複数回答が認められた。これらの書籍は、薬剤師の回答とほぼ類似したものであった。

書籍名	医師
妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意（医薬ジャーナル社）	7 (1)
Medications and Mother's Milk (Hale TW. Pharmasoft Publishing 2006)	3
実践妊娠と薬（じほう）	2
妊娠と薬物治療の考え方(ヴァンメディカル)	2
催奇形性等発生毒性に関する薬品情報（東洋出版）	2
日本医薬品集 Drugs in Japan（じほう）	3 (1)
雑誌 周産期医学（東京医学社）	2
産婦人科の実際、2002年度（金原出版）	1
日母研修ノート（東京産婦人科医会）	1
妊娠期授乳期 医薬品の安全度判読事典（西村書店）	1
妊娠中の投薬とそのリスク（医薬品・治療研究会）	1
妊婦・授乳女性の薬のハンドブック（メディカルサイエンスインターナショナル）	1
妊婦・授乳婦とくすり（ヴァンメディカル）	1
薬剤の母乳への移行（南山堂）	1
薬物療法マニュアル	1
今日の治療指針（医学書院）	1
産婦人科外来処方マニュアル（医学書院）	1
産婦人科治療（永井書店）	1
治療薬マニュアル（医学書院）	1
投薬禁忌リスト（じほう）	1
妊娠・授乳の薬ハンドブック	1
妊婦への薬剤処方の考え方と実際（東京産婦人科医会）	1

書籍名	医師
Breastfeeding and maternal medication: Recommendations for drugs in the eleventh WHO model list of essential drugs.2003	1
Clinical Therapy in Breastfeeding Patients(Hale TW.BerensPD. Pharmasoft Publishing.2002)	1
Handbook for Prescribing Medications During Pregnancy (Donald Constan) の訳本 (メディカル・サイエンス・インターナショナル)	1
雑誌「産婦人科治療」「臨床婦人科産科」「産科と婦人科」等	1
雑誌 ペリネイタルの特集号	1
不明	11(1)

註：回答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、()内の数値は時々利用するものを示す。

◎その他の利用

インターネットや、メーカー薬品情報室の利用は1件ずつに留まった。また、国立成育医療センターの妊娠と薬情報センターを利用したとの回答は1件であった。

情報源 (ソース)	医師
インターネット	1
メーカー薬品情報室	1
国立成育医療センター	1
海外のジャーナル	1

⑦ 妊娠中の子宮収縮抑制剤など、産科診療で通常使用している薬剤の安全性を、患者から尋ねられた場合の回答方法

答え方の選択肢	回答数	
	実数	%
経験上問題ないと答える	54	65.1
あらためてエビデンスを探してから答える	18	21.7
薬剤師に照会して答える	5	6.0
処方化するが、使用するかどうかは患者の判断に任せる	9	10.8
妊婦・授乳婦に処方したことはない	5	6.0
その他	10	12.0
無記入	8	9.6

妊娠中の子宮収縮抑制剤など、産科診療で通常使用している薬剤の安全性を、患者から尋ねられた場合に、「経験上問題ない」との回答は、54件(65.1%)であった。

⑧ 日常診療で利用できる妊婦・授乳婦への薬剤投与についての専用窓口や施設の必要性

必要があると思うか	医師	
	実数	%
思う	36	43.4
どちらでもよい	26	31.3
思わない	15	18.1
無記入	6	7.2

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

認識度	医師		薬剤師調査	
	実数	%	実数	%
おおよその業務内容を知っている	17	20.5	15	7.4
名前は聞いたことがある	19	22.9	66	32.3
知らない	41	49.4	122	59.8
無記入	6	7.2	1	0.5

(イ) 分娩取り扱い件数との関連について

アンケート用紙に記入された外来件数と分娩取り扱い件数から、分娩取り扱い件数が A.50 件/月以上：8 件、B.50 件未満/月：41 件、C.分娩を取り扱っていないまたは無記入：34 件の 3 群に分けて、各質問項目との関連を分析した。

分娩件数と外来件数の関係は下記に示した通りであった。

分娩件数/月	外来件数/月						計
	200件以上	50~199件	20~49件	1~19件	なし	無記入	
A.50件以上	6	1				3	10
B.50件未満	16	9	4	3		7	39
C.なしまたは無記入			5	16	8	5	34
計	22	10	9	19	8	15	83

分娩件数と、アンケート質問項目とのクロス集計において、統計的に有意な関連を認めた項目は以下の項目であった。

① 妊婦・授乳婦への薬剤投与に関する相談を受けているか。

妊婦・授乳婦への薬剤投与に関する相談を受けているとの回答は、全体で 60 件 (72.3%) であったが、B (分娩件数 50 件未満) 群では、39 件中 34 件 (85.0%) であり、A (分娩数 50 件以上) 群の 70.0%、および C. (分娩なし) 群の 55.9% に比べて高値を示していた。

表. 分娩件数と妊婦・授乳婦からの相談の有無 (p<0.05)

分娩件数/月		選択肢			合計
		ある	ない	無記入	
A. 50件以上	度数	7	3		10
	%	70.0%	30.0%		100.0%
B. 50件未満	度数	34	3	2	39
	%	85.0%	7.5%	5.0%	100.0%
C. なし	度数	19	12	3	34
	%	55.9%	35.3%	8.8%	100.0%
計	度数	60	18	5	83
	%	72.3%	21.7%	6.0%	100.0%

② 本人の希望が強ければ処方するかどうか。

妊婦・授乳婦の薬剤投与について、「本人の希望が強ければ処方する」に「はい」と回答したのは、全体では21件(27.6%)であった(無記入7件)。これを分娩件数の群で比較すると、B(分娩件数50件未満)群では、37件中14件(37.8%)と比較的多く、A(分娩数50件以上)群およびC(分娩なし)群では、それぞれ10.0%、20.7%であった。

分娩件数/月		選択肢			合計
		はい	いいえ	わからない	
A. 50件以上	度数	1	3	6	10
	%	10.0%	30.0%	60.0%	100.0%
B. 50件未満	度数	14	16	7	37
	%	37.8%	43.2%	18.9%	100.0%
C. なし	度数	6	21	2	29
	%	20.7%	72.4%	6.9%	100.0%
計	度数	21	40	15	76
	%	27.6%	52.6%	19.7%	100.0%

オ 考察

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、妊婦・授乳婦への薬剤に関する情報の伝達、啓蒙や解説は数多く認められるが、これまで妊婦・授乳婦に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。今回は、愛知県産婦人科医会の協力により、愛知県という地域の産婦人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、回答は医師の自立性に負っており、残念ながら回収率は25%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産婦人科医会員を代表するものとはいえない。ただ、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・出産中の薬剤使用について強い意見を持つ医師からの回答であろうとの解釈はできる。また、同医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産婦人科医が圧倒的に多い。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。なお、回答の得られた医師の分娩・出産件数は、月 100 件以上の分娩のある病院から、現在は取り扱っていないまで幅広いため、内容の検討にあたっては、分娩数によるグループ分けを行って検討した。

妊婦・授乳婦に対する薬剤投与に迷っているとの回答は半数にのぼっており、処方医師の本来業務であることを考えると重大な問題である。妊婦・授乳婦に対する薬剤使用に関する情報は、エビデンスレベルの高低は別として、さまざまな情報源が存在する。しかし、このように現場の医師が判断に迷っているということは、これまでの情報の集積や利活用の方法が現場のニーズに必ずしも即していないといえるであろう。また、その社会的な背景として、科学的なエビデンスの集積の問題以前に、だれが責任をとるのかとの社会の風潮も関連しているとも考えられる。

調査に回答した医師のうちでは、その多くが妊婦・授乳婦からの相談を受けていた。これを分娩件数別にみると、特に、分娩件数が月数件から 50 件未満のグループにその頻度が高かった。このグループの医師は、妊婦・授乳婦の薬剤投与について、「本人の希望が強ければ処方する」との意見を持つものが比較的多いことなど、より妊婦・授乳婦の立場に寄り添う位置にいるといえるかもしれない。この結果は、分娩取り扱い数が多数である大病院の医師よりも、開業医院の医師など、より地域に近い立場の医師が、相談を受ける場合が高いとも考えられる。今後、地域での妊婦・授乳婦への薬剤投与に関するネットワークの構築にあたっては、このネットワークへの親和性が高いグループといえるかもしれない。

今回の結果から、産婦人科医師が、妊婦・授乳婦に薬剤を投与する際の基本方針として、圧倒的多数の医師は、有益性が安全性に優ると判断した上で処方したいと考えているものの、その根拠が十分ではないために判断に迷う場合のあることの多さが伺われる。全体的には、本人希望だから処方するとの意見は少数で、そうかといって他の医師に任せてしまうとか、妊婦・授乳婦に基本的に処方しない、とはいいたくないなどの本音が表れているとも捉えられる。

今回の回答結果からも、医師が、薬剤師等に照会した上で安全性を確認して処方することを否定する人は少ない。しかし、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、非現実的である。この質問に「はい」の回答が多数を占めなかったことは、薬剤師との連携が積極的に行われていないことを示している。さらに、今回の本研究班の検討からも薬剤師側の現実は、もし産婦人科医から薬剤師への問い合わせが増えたとしても、添付文書やメーカー情報以上の情報、産婦人科医が利用しているのと同じ書籍等の情報以上のものを提供することは困難といえる。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^{vi}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。

(3) 病院内の薬局及び保険薬局における医薬品情報入手状況等実態調査結果

ア 目的

病院内の薬局及び保険薬局において、妊婦・授乳婦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を除く愛知県内の病院内の薬局 177 施設及び愛知県内の4地区薬剤師会（豊橋、刈谷、春日井及び一宮）の地域で薬剤師会会員が開局している保険薬局 424 施設、計 601 施設を対象とした。

ウ 方法

平成18年11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18年11月1日から11月30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) 医薬品情報入手状況に関するアンケート調査結果

病院内の薬局 52 施設 (29.4%)、保険薬局 152 施設 (35.8%)、計 204 施設 (33.9%) から回答を得た。

① 妊婦・授乳婦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

情報源	保険薬局	病院薬局	計 (%)
添付文書	143 (3)	47 (1)	194 (95.1)
インタビューフォーム	19 (13)	29 (7)	68 (39.3)
米国薬剤胎児危険度分類基準	5 (5)	8 (3)	21 (10.3)
オーストラリア医薬品評価委員会分類基準	4 (3)	6 (5)	18 (8.8)
東京虎の門病院基準	11 (7)	17 (2)	37 (18.1)
Drugs in pregnancy and lactation(Briggs)	0 (0)	1 (0)	1 (0.5)
メーカー情報	60 (23)	18 (11)	112 (54.9)
卸 DI 情報	29 (15)	6 (4)	54 (26.5)
妊婦・授乳婦に関する書籍	37 (9)	28 (3)	77 (37.7)

注：「保険薬局」、「病院薬局」欄の()内の数値は時々利用するもの、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

書 籍 名	保険薬局	病院薬局	計
実践妊娠と薬（じほう）	13(1)	18(2)	34
妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意（医薬ジャーナル社）	4	13	17
薬剤の母乳への移行（第3版）（南山堂）	4	10(1)	15
授乳婦と薬（じほう）	5(1)	7	13
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）	6(1)	5	12
妊婦・授乳婦とくすり（ヴァンメディカル）	2(1)	6	9
妊婦への服薬指導	5(1)	1	7
スキルアップのための妊婦への服薬指導（南山堂）	3	1	4
妊婦のための薬剤ハンドブック（メディカルサイエンスインターナショナル）		3	3
妊娠と薬物治療の考え方（ヴァンメディカル）		3	3
投薬禁忌リスト（医薬情報研究所）	1	1	2
服薬指導 Q&A シリーズ妊娠・授乳婦編（医薬ジャーナル社）	1		1
妊娠中の危ない薬がわかる本（法研）	(1)		1
妊娠・授乳婦と薬ハンドブック（第3版）		1	1
催奇形性等発生毒性に関する薬品情報（東洋書店）		1	1
薬剤の母乳移行性情報とその評価（改訂5版）		1	1
今日の治療指針（医学書院）	1		1
今日の治療薬（南江堂）	1		1
ポケット医薬品集（白文社）	1		1
その他	1(2)	1	4
不明	3(2)	1(1)	7

註：「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。

◎その他の利用

情報源（ソース）	保険薬局	病院薬局	計
インターネット	3	5	8
県薬剤師会情報室	1		1
地域中核病院の婦人科医師の講演資料	1		1
大学病院のDI室		1	1

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）	81	40	121(59.3)
(2) 投与しないことが望ましい	70	30	100(49.0)
(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	47	17	64(31.4)

③ 現在入手可能な情報で妊婦・授乳婦への薬物療法に関する情報提供を行うこと

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	8	0	8(3.9)
十分とはいえないが、一般的な情報提供はできる	113	25	138(67.6)
不十分であり、適切な情報提供ができない	29	26	55(27.0)
無記入	2	1	3(1.5)

④ 現在、妊婦・授乳婦への薬物療法で不足している情報

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	100	39	139(68.1)
母体・新生児に与える薬剤の影響	58	27	85(41.7)
授乳による乳児への影響	83	34	117(57.4)
その他	9	5	14(6.9)

◎現在、妊婦・授乳婦への薬物療法で不足している情報に対する意見

実際に使われて、結果がどうだったかという情報の集積
乳汁への移行の程度
当センターは高齢者が主対象のため該当する事例はない
影響を与える期間の目安
服用してしまったときの対応について
有益性投与基準
薬剤数が少ない
妊娠を希望する女性が現在又は過去に服用していた薬剤により、胎児に影響を与えることがあるか否かの情報
だいたい添付文書で間に合う
影響する具体的な発生時期・症状
影響がないと言える薬剤のわかりやすい情報
薬剤中止後、授乳再開の時期など
現実の影響

⑤ 妊婦・授乳婦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

基準の必要性	保険薬局	病院薬局	計(%)
必要と思う	128	44	172(84.3)
わからない	21	8	29(14.2)
思わない	1	0	1(0.5)
無記入	2	0	2(1.0)

- 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

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	6	9	15 (7. 4)
名前は聞いたことがある	48	18	66 (32. 3)
知らない	97	25	122 (59. 8)
無記入	1	0	1 (0. 5)

- 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

確認の有無	保険薬局	病院薬局	計 (%)
している	107	11	118 (57. 8)
することもある	39	16	55 (27. 0)
していない	4	23	27 (13. 2)
その他	2	2	4 (2. 0)

- ⑧ 妊婦・授乳婦に関する薬の相談件数(年間)

相談件数(年間)	保険薬局	病院薬局	計 (%)
0	13	5	18 (8. 8)
1～9	62	20	82 (40. 2)
10～19	37	10	47 (23. 0)
20～29	19	3	22 (10. 8)
30～39	4	4	8 (3. 9)
40～49	1	0	1 (0. 5)
50～	3	4	7 (3. 4)
不明	1	1	2 (1. 0)
未記入	12	5	17 (8. 3)

- ⑨-1 施設区分

区 分	保険薬局 (%)	病院薬局 (%)
産科 有	/	19 (36. 5)
産科 無		33 (63. 5)
調剤専門	44 (28. 9)	/
調剤+OTC	98 (64. 5)	
漢方専門	2 (1. 3)	
その他 (OTCのみ販売)	2 (1. 3)	
未記入	6 (3. 9)	

⑨-2 薬剤師数

区 分		保険薬局	病院薬局	計 (%)
常勤	1～3人	137	24	161(78.9)
	4～6人	10	7	17(8.3)
	7～9人	2	4	6(2.9)
	10人～	1	17	18(8.8)
	未記入	2	0	2(1.0)
非常勤	0	57	32	89(43.6)
	1～3人	80	17	97(47.5)
	4～6人	13	2	15(7.4)
	7人～	0	1	1(0.5)
	未記入	2	0	2(1.0)

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	/	21(40.4)
DI 担当者		24(46.1)
その他の薬剤師		7(13.5)
管理薬剤師	140(92.1)	/
その他の薬剤師	7(4.6)	
その他の職員	5(3.3)	

(イ) 相談状況調査結果

「医療機関等における医薬品情報入手状況実態調査」について回答のあった病院内の薬局 52 施設 (29.4%)、保険薬局 152 施設 (35.8%)、計 204 施設 (33.9%) のうち、病院内の薬局から 47 件、保険薬局から 118 件、計 165 件の回答を得た。

なお、46 件は「相談事例なし」の回答であった。

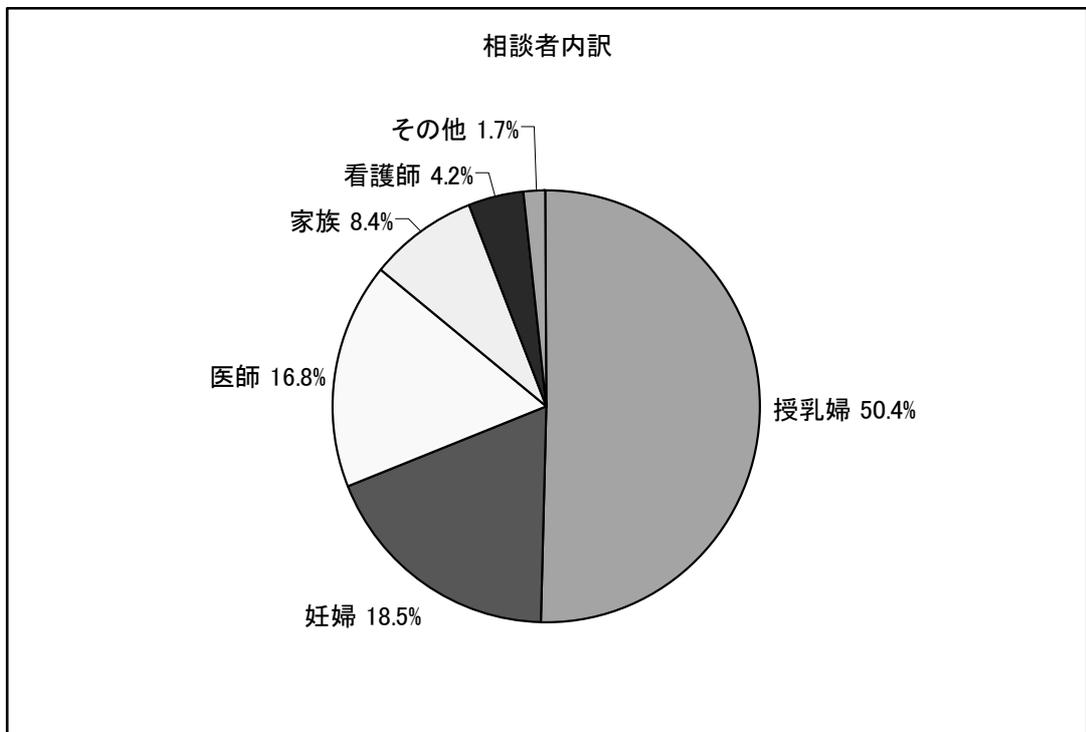
① 相談者

回答のあった 165 件から「相談事例なし」の 46 件を除く「相談事例あり」119 件について、相談者は授乳婦本人が 60 件 (50.4%) と最も多く、以下、妊婦本人 22 件 (18.5%)、医師 20 件 (16.8%)、家族 10 件 (8.4%)、看護師 5 件 (4.2%) の順であった。病院内の薬局では妊婦、授乳婦本人よりも医師をはじめとする医療関係者からの相談が多く見受けられた。

なお、相談内容は妊娠に関するもの 42 件、授乳に関するもの 77 件であった。

相 談 者	保険薬局	病院薬局	計 (%)
授乳婦 (本人)	47	13	60 (50.4)
妊婦 (本人)	20	2	22 (18.5)
医師	2	18	20 (16.8)
家族	8	2	10 (8.4)
看護師	0	5	5 (4.2)
その他*	0	2	2 (1.7)
合 計	77	42	119 (100.0)

*その他：薬剤師 (1)、事務職員 (1)



② 妊娠における相談時期 ('06年11月1~30日) n=42

妊婦の相談件数42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10件(23.8%)、以下、相対過敏期「7~11週」7件(16.7%)、妊娠の可能性有4件(9.5%)の順であった。

なお、最も危険といわれる絶対過敏期はわずかに1件(2.4%)であった。

しかし、記載なしが半数近くの18件(42.9%)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 ()
28 ～ 50 日まで	4～ 6	絶対過敏期	1 (2.4)
51 ～ 84 日まで	7～11	相対過敏期	7 (16.7)
85 ～ 112 日まで	12～15	比較過敏期	1 (2.4)
113 ～ 以降	16～	潜在過敏期	10 (23.8)
妊娠の可能性有			4 (9.5)
非妊娠			1 (2.4)
記載なし			18 (42.9)
合 計			42 (100.0)

*最終月経後の日数と数週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 101 件(84.9%)、一般用医薬品(OTC)は18件(15.1%)であった。

妊婦 42 件の内訳は医療用医薬品 34 件 (81.0%)、一般用医薬品 8 件 (19.0%)、また、授乳婦 77 件の内訳も医療用医薬品 67 件 (87.0%)、一般用医薬品 10 件 (13.0%) であった。

区 分	妊婦	%	授乳婦	%
医療用医薬品	34	81.0	67	87.0
一般用医薬品	8	19.0	10	13.0
その他	0	0	0	0.0
合 計	42	100.0	77	100.0

また、服用時点については「服用前」が 104 件(87.4%)と多くを占め、「服用後」はわずかに 13 件(10.9%)であった。

妊婦 42 件の内訳は「服用前」33 件 (78.6%)、「服用後」8 件 (19.0%)、また、授乳婦 77 件の内訳も「服用前」71 件 (92.2%)、「服用後」5 件 (6.5%) であった。

服用時点	妊婦	%	授乳婦	%
服用前	33	78.6	71	92.2
服用後	8	19.0	5	6.5
不明	1	2.4	1	1.3
合 計	42	100.0	77	100.0

④ 薬剤薬効別件数

妊婦における相談 42 件、薬剤 80 剤については解熱消炎鎮痛剤、抗生剤が最も多く各 11 剤、以下、総合感冒剤 7 剤、気管支拡張剤、鎮咳剤、抗アレルギー剤各 6 剤の順であった。

授乳婦における相談 77 件、薬剤 146 剤については胃腸機能調整剤、解熱消炎鎮痛剤が最も多く各 15 剤、以下、抗生剤 14 剤、消化性潰瘍用剤、総合感冒剤各 11 剤の順であった。

◎妊婦における相談薬剤薬効別件数 n=80

	薬効名	内用	外用	注射	OTC	計
1	解熱消炎鎮痛剤	8	2		1	11
2	抗生剤	10	1			11
3	総合感冒剤	3			4	7
4	気管支拡張剤	1	5			6
5	鎮咳剤	6				6
6	抗アレルギー剤	5			1	6
7	睡眠鎮静剤	5				5
8	胃腸機能調整剤	4	1			5
9	漢方製剤	3				3
10	精神神経用剤	2				2
11	去たん剤	2				2
12	気管支喘息治療剤		2			2
13	含嗽剤		2			2
14	便秘用剤				2	2
15	副腎皮質ホルモン	1	1			2
16	抗ヒスタミン剤	2				2
17	予防接種			2		2
18	止瀉整腸剤	1				1
19	消化性潰瘍用剤	1				1
20	ビタミン剤（葉酸）	1				1
21	合成抗菌剤	1				1
	合計	56	14	2	8	80

◎授乳婦における相談薬剤薬効別件数 n=146

	薬効名	内用	外用	注射	OTC	計
1	胃腸機能調整剤	15				15
2	解熱消炎鎮痛剤	12	2		1	15
3	抗生剤	14				14

	薬効名	内用	外用	注射	OTC	計
4	消化性潰瘍用剤	9			2	11
5	総合感冒剤	7			4	11
6	止瀉整腸剤	10				10
7	去たん剤	7				7
8	睡眠鎮静剤	5				5
9	抗アレルギー剤	3	2			5
10	漢方製剤	3			2	5
11	予防接種			5		5
12	鎮けい剤	3		1		4
13	鎮咳剤	4				3
14	精神神経用剤	3				3
15	合成抗菌剤	3				3
16	鎮痛去たん剤	3				3
17	気管支拡張剤	1	2			3
18	代謝性医薬品	2				2
19	副腎皮質ホルモン剤	1	1			2
20	気管支喘息治療剤		2			2
21	歯科用剤		2			2
22	血管収縮剤	1				1
23	血管拡張剤	1				1
24	高脂血症	1				1
25	胆道疾患用剤	1				1
26	制酸剤	1				1
27	利胆剤	1				1
28	抗甲状腺ホルモン剤	1				1
29	止血剤	1				1
30	血液凝固阻止剤	1				1
31	含嗽剤		1			1
32	便秘用剤				1	1
33	麻酔剤			1		1
34	血液代用剤			1		1
35	保湿剤				1	1
36	販売中止薬剤	1				1
	合計	115	12	8	11	146

◎妊婦・授乳婦における成分別相談数の多い薬剤（製剤 226 剤中 3 件以上）

	一般名（商品名）	件数
1	ドンペリドン（ナウゼリン）	12
2	風邪薬	8
3	アセトアミノフェン（カロナール、ピリナジン末）	7
4	ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）	7
5	ペレックス顆粒	7
6	クラリスロマイシン（クラリシッド、クラリス）	7
7	セフジニル（セフゾン）	6
8	インフルエンザワクチン	6
9	カルボシステイン（ムコダイン）	5
10	ビオフェルミン	5
11	塩酸アンブロキシソール（ムコソルバン）	4
12	プロピオン酸フルチカゾン（フルタイド）	4
13	塩酸セフカペンピボキシル（フロモックス）	4
14	ジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）	3
15	PL 顆粒	3
16	リン酸ジメモルファン（アストミン）	3
17	硫酸サルブタモール（サルタノール）	3
18	ポピドンヨード（イソジンガーゲル）	3
19	ラックビー微粒	3
20	レバミピド（ムコスタ）	3
21	塩化デカリニウム（SP トローチ）	3
22	メトクロプラミド（プリンペラン）	3
23	便秘薬	3

⑤ 相談内容

「服用可能か」どうかに関するものが 88 件 (73.9%) と最も多く、以下、「薬剤の選択」19 件 (16.0%)、「服用後の影響」8 件 (6.7%) の順であった。

妊娠に関する 42 件の内訳は「服用可能か」23 件 ((54.8%)、「薬剤の選択」10 件 (23.8%)、「服用後の影響」5 件 (11.9%)、授乳に関する 77 件の内訳も「服用可能か」65 件 (84.4%)、「薬剤の選択」9 件 (11.7%)、「服用後の影響」3 件 (3.9%) の順であった。

内 容	妊 娠	授 乳	計
服用可能か	23	65	88 (73.9%)
薬剤の選択	10	9	19 (16.0%)
服用後の影響	5	3	8 (6.7%)
その他	4	0	4 (3.4%)
合 計	42	77	119 (100.0%)

その他：相互作用、副作用

⑥ 相談者への回答

相談者への回答として「服用可能」としたものが126剤(55.8%：医師に疑義照会后回答したもの18剤を含む)と最も多く、以下、「服用不可」47剤(20.8%：医師に疑義照会后回答したもの11剤を含む)、「相談者の判断」35剤(15.5%)の順であった。

妊婦に関する80剤の内訳は「服用可能」36剤(45%)、「服用不可」18剤(22.5%)、「相談者の判断」15剤(18.8%)、授乳婦に関する146剤の内訳も「服用可能」90剤(61.6%)、「服用不可」29剤(20.0%)、「相談者の判断」20剤(13.7%)の順であった。

結果内容	妊婦	授乳婦	剤数(%)
服用可能 (疑義照会后)	36 (4)	90 (14)	126 (55.8) (18)
服用不可 (疑義照会后)	18 (8)	29 (3)	47 (20.8) (11)
医師に相談 (説明せず)	11 (3)	4 (2)	15 (6.6) (5)
相談者の判断	15	20	35 (15.5)
不明	0	3	3 (1.3)
合 計	80	146	226 (100.0)

相談者の判断には医師からの薬剤選択の相談回答も含む、()内は再掲

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74件(62.2%)で「文献無し」27件(22.7%)の約3倍であった。

妊婦42件の内訳は「文献あり」24件(57.1%)、「文献無し」10件(23.8%)、授乳72件の内訳も「文献あり」50件(64.9%)、「文献無し」17件(22.1%)であった。

参考文献の情報源83については、添付文書が最も多く35(42.2%)、以下妊婦・授乳婦に関する書籍17(20.5%)、メーカー情報6(6.8%)の順で、書籍の中では「授乳婦と薬」、「妊婦・授乳婦とくすり」、「実践妊娠と薬」が比較的良好に利用されていた。

参考文献	妊婦 (%)	授乳婦 (%)	計 (%)
文献有で回答	24 (57.1)	50 (64.9)	74 (62.2)
文献無で回答	10 (23.8)	17 (22.1)	27 (22.7)
不明	8 (19.0)	10 (13.0)	18 (15.1)
合 計	42 (100.0)	77 (100.0)	119 (100.0)

◎参考文献内訳（複数回答） n=83

情 報 源	妊婦 (%)	授乳婦 (%)	計 (%)
添付文書	10 (35.7)	25 (45.5)	35 (42.2)
妊婦・授乳婦に関する書籍	6 (10.7)	11 (20.0)	17 (20.5)
メーカー情報	3 (10.7)	3 (5.5)	6 (7.2)
月刊誌	1 (3.6)	3 (5.5)	4 (4.8)
インタビューフォーム		2 (3.6)	2 (2.4)
米国薬剤胎児危険度分類基準	2 (7.1)		2 (2.4)
東京虎の門病院基準	2 (7.1)		2 (2.4)
インターネット		2 (3.6)	2 (2.4)
オーストラリア医薬品評価委員会分類基準	1 (3.6)		1 (1.2)
その他	2 (7.1)	2 (3.6)	4 (4.8)
不明	1 (3.6)	7 (12.7)	8 (9.6)
合 計	28 (100.0)	55 (100.0)	83 (100.0)

◎利用した書籍

書 籍 名	妊婦	授乳婦	計
授乳婦と薬（じほう）		5	5
妊婦・授乳婦とくすり（ヴァンメディカル）	1	4	5
実践妊娠と薬（じほう）	4		4
月刊薬事 Vol. 48、No. 2、2006（じほう）	1	1	2
妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意（医薬ジャーナル社）	1		1
薬剤の母乳への移行（第3版）（南山堂）		1	1
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）		1	1
調剤と情報 10月号（2006）（じほう）		1	1
医学のあゆみ、204(7)、2003（医歯薬出版）		1	1
喘息予防・管理ガイドライン（協和企画）	1		1
米国 CDC 文書 Guidelines for Vaccinating Pregnant Woman		1	1

オ 考察

(ア) 医薬品情報入手状況に関するアンケート調査結果

- ① 妊婦・授乳婦への薬物治療に関する情報源として、最も多く利用されていたのは添付文書 194(95.1%)、以下、メーカー情報 112(54.9%)、妊婦・授乳婦に関する書籍 77(37.7%)、インタビューフォーム 68(33.3%)の順であった。

病院内の薬局では添付文書 48(92.3%)に次いでインタビューフォーム 36(69.2%)、妊婦・授乳婦に関する書籍 31(59.6%)、保険薬局では添付文書 146(94.1%)に次いでメーカー情報 83(39.5%)、妊婦・授乳婦に関する書籍 46(24.3%)の順であった。

また、利用する書籍としては「実践妊娠と薬」、「妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意」、「薬剤の母乳への移行(第3版)」、「授乳婦と薬」、「妊娠・授乳女性の薬ハンドブック(第3版)」等が比較的良好に利用されていた。
- ② 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 121(59.3%)、「投与しないことが望ましい」の記載がある場合は約半数 100(49.0%)の施設が処方医に疑義照会していた。

病院内の薬局が保険薬局より高い比率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。
- ③ 妊婦・授乳婦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 8 施設(3.9%)に過ぎず、一般的な情報提供はできているとするものが 138 施設(67.6%)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 55 施設(27.0%)あった。
- ④ 現在、妊婦・授乳婦への薬物療法で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 139(68.1%)と最も多く、以下、「授乳による乳児への影響」 117(57.4%)、「母体・新生児に与える薬剤の影響」 85 (57.8%) の順であった。
- ⑤ 妊婦・授乳婦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については、全体の 80%を超える 172 施設 (84.3%)が必要としていた。
- 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」が開設されたことについて、おおよその業務内容を知っていたのは 15 施設(7.4%)に過ぎず、全体の約 60%、122 施設 (59.8%) が「知らない」と答えた。
- 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、その確認をしているのは 118 施設(57.8%)、「することもある」を含めると 173 施設(84.8%)に達した。保険薬局が病院薬局より高い比率を示しているのは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。

- ⑧ 妊婦・授乳婦に関する薬の相談は年間 1～9 件が 82 施設(40.2%)と最も多く、以下 10～19 件 47 施設(23.0%)、20～29 件 22 施設(10.8%)の順であった。
 病院内の薬局では産科を有する施設の方が相談件数が多い傾向を示した。

相談件数	産科一有 (%)	産科一無 (%)
0	0 (0.0)	5 (15.1)
1～ 9	4 (21.1)	16 (48.5)
10～19	3 (15.7)	7 (21.2)
20～29	2 (10.5)	1 (3.0)
30～39	4 (21.1)	0 (0.0)
40～49	0 (0.0)	0 (0.0)
50～	2 (10.5)	2 (6.1)
不明・未記入	4 (21.1)	2 (6.1)
計	19 (100.0)	33 (100.0)

- ⑨ 保険薬局は調剤+OTC 販売という営業形態が 98 施設(64.5%)と最も多く、次いで調剤専門薬局 44 施設(28.9%)であった。
- ⑩ 薬剤師数について、病院薬局では 1～3 人の施設 24(46.2%)と 10 人以上の施設 17 施設(32.7%)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 137 施設(90.1%)を占めていた。
 また、非常勤薬剤師は 1～3 人の施設 97(47.5%)が最も多く、次いで 4～6 人の施設 15(7.4%)であった。

(イ) 相談状況調査結果

- ① 相談状況調査で得られた相談事例から薬剤名、相談内容、回答結果、参考文献を抽出し、参考資料【8】にまとめた。さらに、それぞれの薬剤について、現在入手可能な情報源（添付文書、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分類基準、虎の門病院「妊婦と薬」の薬剤の危険度点数、「妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意」での表示、「授乳婦と薬」での危険度評価基準）での評価を調査し、参考資料【8】に追加記載した。（参考資料 P101～P116 参照）
- ② 相談件数は 119 件しか報告されていないため、愛知県内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、妊婦・授乳婦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る。
- ③ 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。

- ④ 妊娠時期については「記載無し」が多かったものの、最も危険な「絶対過敏期」の相談は意外に少ない結果であった。
- ⑤ 相談を受けた薬剤は調査時期が11月という季節的な要因も考えられるが、解熱消炎鎮痛剤、抗生剤、胃腸機能調整剤等が比較的多く対象となっていた。
- 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。
- ⑥ 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

今回の調査結果から、地域の臨床場面で直接に妊婦・授乳婦にかかわる産婦人科医が、薬剤の処方や寄せられる相談に、必ずしも自信をもって対処しているとは言えない現実が浮かび上がっている。また、薬剤師も十分な情報提供ができていると考えているものはわずかで、多くの者が情報不足を感じている。

こうした状況から、地域の医師や薬剤師が綿密な連携をとりながら、妊婦・授乳婦の医薬品に対する不安を取り除き、安心して治療を受けることができるよう、適切な情報を提供できるネットワーク体制の構築が必要と考えられる。

6 今後の方向性

今回は、愛知県内の4自治体で実施された乳児健診、母子手帳交付に訪れた妊婦・授乳婦、愛知県産婦人科医会員が所属する医療機関の医師及び名古屋市を除く県内の病院内の薬局並びに県内4地区の保険薬局を対象に調査を実施した。

その結果、妊婦・授乳婦への薬物治療に関する情報は多くあるものの適切な情報提供体制は整備されているとは言えず、多くの施設がエビデンスに基づくリスク評価分類基準を必要としていることが明らかになった。

今後は他の地区の病院内の薬局及び保険薬局を対象に同様の調査を行う等、より詳細に現状を把握し、妊婦・授乳婦への薬物治療に関する必要な情報を収集し提供するネットワーク体制のあり方について更に検討を進めていきたい。

-
- i 林昌洋：妊娠と薬相談外来 18 年の取り組み. 薬剤危険度評価と外来カウンセリングの実際. 東京都病院薬剤師会雑誌 55 (1) : 17-26, 2006.
 - ii 増田寛樹、小野田学時、荒川圭子ほか：妊娠前及び妊娠時における服薬カウンセリング 妊娠とクスリ. 医療薬学 28 (4) : 366-372, 2002.
 - iii 坂真弓、荒堀憲二：妊婦の薬剤に関する意識調査. 岐阜県母性衛生学会雑誌 29 : 59-61, 2002.
 - iv 飯嶋久志、石野良和、安藤秀人ほか：一般用医薬品に関する薬剤師の意識調査. 医薬品情報学 5 (3) : 187-192, 2003.
 - v 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.
 - vi 村島温子：【妊婦・授乳婦と薬物治療】外来カウンセリングの実際. 国立成育医療センター 妊娠と薬情報センター. 薬事 48 (2) : 227-231, 2006.

7 参考資料

【1】アンケート調査票（妊婦・授乳婦）	40
【2】アンケート調査票（産婦人科医）	43
【3】アンケート調査票（薬剤師）	47
【4】相談実態調査票.....	51
【5】妊婦・授乳婦に対するアンケート調査結果のうち、自由記述の内容.....	52
【6】産婦人科医に対するアンケート調査結果のうち、記述式回答の内容.....	91
【7】薬剤師に対するアンケート調査結果のうち、記述式回答の内容.....	98
【8】妊婦・授乳婦等の医薬品相談事例一覧.....	101

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

現在、妊娠・授乳中の女性に安心して使用することのできる薬は限られています。
そこで、妊娠又は授乳中の方が抱えている薬に対する不安・疑問等の内容をお聞き
して今後の相談業務等に活かしていきたいと考えています。

是非、アンケートにご協力くださるようお願いいたします。

なお、今回の調査は、愛知県個人情報保護条例を遵守して実施しており、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ありません。

————— このアンケートに関するご質問は —————
愛知県健康福祉部健康担当局医薬安全課において承ります。
問い合わせ先：電話 052-954-6304

☆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
- ② 授乳中（母乳）
- ③ 授乳中（母乳＋人工栄養）
- ④ 授乳中（人工栄養）

4. これまでに胎児・新生児・乳児に対するお薬の影響について不安・疑問等を感じたことはありましたか？

- ① ある
- ② ない

5. 前記4で「ある」と答えた方にお尋ねします。

それは、どんなときでしたか？（答えが2つ以上あっても構いません。）

- ① 妊娠に気付かず、薬を飲んで（使って）しまった
- 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（使って）しまった
- ③ 妊娠しているため薬を控えていたが、必要になった
- ④ 治療中で薬を飲んで（使って）いるが、妊娠を希望
- ⑤ 治療中で薬を飲んで（使って）いるが、妊娠に気付いた
- ⑥ 夫が薬を飲んでいる期間に妊娠してしまった
- ⑦ 夫が治療中で薬を飲んで（使って）いるが、妊娠を希望
- ⑧ うっかり薬を飲んで（使って）から、母乳を与えてしまった
- ⑨ 治療中で薬を飲んで（使って）いるが、母乳を与えたい
- ⑩ その他（ ）

6. 前記4で「ある」と答えた方にお尋ねします。そのとき、どのように対処しましたか？（答えが2つ以上あっても構いません。）

- ① 医師（病院、診療所）に相談した
- ② 薬剤師（病院、薬局）に相談した
- ③ 看護師等医療関係者（①、②を除く）に相談した
- ④ 家族・友人等に相談した
- ⑤ 医学書・雑誌等を調べた
（分かれば書籍等の名称： ）
- ⑥ インターネットを検索した
（分かればホームページの名称等： ）
- ⑦ 自分で判断した
- ⑧ その他（ ）

7. 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？

- ① 思う
- ② どちらでもよい
- ③ 思わない

8. 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。

----- 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・高橋)
電話 052-954-6304

妊婦・授乳婦への薬剤投与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

現在、妊娠・授乳中の女性に安心して使用することのできる薬は限られています。
産婦人科の日常診療の中で、妊娠又は授乳中の方への薬剤の使用に対する問題や疑問、または患者様からの不安や相談等の内容をお聞きして、研究の基礎資料としたいと思えます。

なお、今回の調査は、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ありません。

————— このアンケートに関するご質問は —————

愛知県健康福祉部健康担当局医薬安全課において承ります。

問い合わせ先：電話 052-954-6304

☆産科の治療に使用している薬剤以外の薬について、お尋ねします。（ただし、質問7は除く。）

1～4の質問については、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。また対象薬剤をご記入ください。

1. 妊婦・授乳婦へ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 ⇒ その対象薬剤を例示してください。

妊 婦：

.....
.....
.....
.....
.....

授乳婦：

.....
.....
.....
.....
.....

2. 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 ⇒ その対象薬剤を例示してください。

妊 婦：

授乳婦：

3. 授乳婦に薬剤投与が必要となったため、母乳を止めるよう指導することはありますか？

- 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：

4. 妊婦・授乳婦への薬剤投与について、患者・家族などからの相談はどのくらいありますか？

- ① ない
- ② ある

◆ 妊 婦から：() 件/月 程度

⇒ どのような薬剤についての相談でしたか？

対象薬剤名：

◆ 授乳婦から：() 件/月 程度

⇒ どのような薬剤についての相談でしたか？

対象薬剤名：

5. 妊婦・授乳婦へ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。

a. 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。

(① はい ・ ② いいえ ・ ③ わからない)

b. 本人の希望が強ければ処方する。

(① はい ・ ② いいえ ・ ③ わからない)

c. 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。

(① はい ・ ② いいえ ・ ③ わからない)

d. 他の専門医（内科医など）に任せる。

(① はい ・ ② いいえ ・ ③ わからない)

e. 妊婦には基本的に処方しない。

(① はい ・ ② いいえ ・ ③ わからない)

f. 授乳婦には基本的に処方しない。

(① はい ・ ② いいえ ・ ③ わからない)

g. その他

()

6. 妊婦・授乳婦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）

() 添付文書

() インタビューフォーム

() 米国薬剤胎児危険度分類基準（FDA Pregnancy Category）

() 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

() Drugs in pregnancy and lactation（Briggs）

() メーカー情報

() 卸 DI 情報

() 妊婦・授乳婦に関する書籍

〈この項目に印を付けられた方は、書籍名を記載してください。（複数記載可）〉

書籍名：

----- ----- ----- -----

() その他：具体的に記入してください。

()

7. 妊娠中の子宮収縮抑制剤など、産科診療で通常使用している薬剤の安全性を、患者様から尋ねられた場合に、どのように答えておられますか？（複数回答可）

- ① 経験上問題ないと答える
- ② あらためてエビデンスを探してから答える
- ③ 薬剤師に照会して答える
- ④ 処方はあるが、使用するかどうかは患者の判断に任せる
- ⑤ 妊婦・授乳婦に処方したことはない
- ⑥ その他（）

8. 先生が日常診療で利用できる妊婦・授乳婦への薬剤投与についての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. 先生が取り扱っておられる妊婦の外来件数、貴院全体での分娩件数をご記入ください。取扱いのない場合は、「なし」に○を付けてください。

- ① 妊婦の外来件数： なし ・ （） 件／月程度。
- ② 貴院の分娩件数： なし ・ （） 件／月程度。

◎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。

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・高橋)
電話 052-954-6304

妊婦・授乳婦に関する医薬品情報入手状況調査票

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

妊婦・授乳婦への薬剤使用に関する情報を入手するのは難しい状況ですが、現在の
実施状況をお聞かせください。

なお、今回の調査は、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ありません。

————— このアンケートに関するご質問は —————
愛知県健康福祉部健康担当局医薬安全課において承ります。
問い合わせ先：電話 052-954-6304

1. 妊婦・授乳婦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）

- 添付文書
- インタビューフォーム
- 米国薬剤胎児危険度分類基準（FDA Pregnancy Category）
- 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
- Drugs in pregnancy and lactation（Briggs）
- メーカー情報
- 卸 DI 情報
- 妊婦・授乳婦に関する書籍

〈この項目に印を付けられた方は、書籍名を記載してください。（複数記載可）〉

書籍名：

.....
.....
.....
.....

- その他：具体的に記入してください。

()

☆該当する番号に○を付けてください。

2. 添付文書の「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、次の(1)～(3)の記載がある場合、処方医に疑義照会したことがありますか？

(1) 「投与しないこと（禁忌の項に併記）」

- ① ある
- ② ない

(2) 「投与しないことが望ましい」

- ① ある
- ② ない

(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」

- ① ある
- ② ない

3. 妊婦・授乳婦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行うことができますか？

- ① 十分行うことができる。
- ② 十分とはいえないが、一般的な情報提供はできる。
- ③ 不十分であり、適切な情報提供ができない。

4. 現在、妊婦・授乳婦への薬物療法で不足している情報は何か？

- ① 妊娠時期による胎児に与える薬剤の影響
- ② 母体・新生児に与える薬剤の影響
- ③ 授乳による乳児への影響
- ④ その他 ()

5. 妊婦・授乳婦への薬剤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が必要だと思いませんか？

- ① 思う
- ② わからない
- ③ 思わない

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. 妊婦・授乳婦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

- 常勤 （ ）人
- 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・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。

<hr/>

————— 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・高橋) 電話 052-954-6304

【4】相談実態調査票

妊婦・授乳婦等の医薬品相談処理票

No. _____

受付年月日	平成 18 年 11 月 日		
相 談 者	1. 本人（妊婦） 2. 本人（授乳婦） 3. 家族等 4. 医師 5. 看護師 6. その他（_____）	妊婦の場合	現在 妊娠（_____）週 （_____）日
区 分	1. 医療用医薬品 （_____） 2. 一般用医薬品 （_____） 3. その他 （_____）		
内 容	_____ _____ _____ _____ _____		
結 果	_____ _____ _____ _____ _____		
参 考 文 献	1. 無 2. 有 （_____）		

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

【5】妊婦・授乳婦に対するアンケート調査結果のうち、自由記述の内容

1. 妊娠・授乳中の薬に不安や疑問等があった場面のうち「その他」に記された記述

- ・あまり飲まない方がいいと思って病院でもらってもあまり飲みたくない。
- ・安全と言われている薬でも、一般では薬そのものがよくないという考えの人もいる。
- ・胃が痛かったときに（授乳期）家に常備している胃薬を飲んでよいのか分からなかった時。
- ・医師にもらって飲んだが、害がないか不安になった。
- ・今まで治療のため薬を常用していたので。
- ・インフルエンザの予防接種ができなくて、妊娠中、インフルエンザにかかったこと。
- ・うっかりではなく、どうしても体調が悪く、仕方なく薬を飲み、母乳を与えた。
- ・風邪の時など、市販の薬を飲んで授乳する。
- ・風邪をひいて、薬を飲んだ。
- ・風邪をひいて薬を飲まないといけなくなった。授乳中
- ・風邪をひいて薬を飲んで、母乳を与えても大丈夫と言われたが、不安で与えなかった。
- ・風邪をひき、咳が2ヶ月以上止まらない時に、病院には行かず、市販の咳止めを飲んだら具合が悪くなり、次の日何度も吐いたりして、余計調子が悪くなると感じたが、お腹の子どもは大丈夫かは気になったことがある。
- ・風邪をひきやすいので、授乳が心配。
- ・花粉症なのに薬が使えないのが辛かった。使える薬があれば……。授乳中の便秘薬は、どんなものを使ったらよいのか不安。
- ・漢方の風邪薬を飲んで母乳を与えたこと。
- ・急におなかが痛くなった時、母乳でも薬が飲めるか迷う。
- ・薬＝妊婦・授乳中は良くない・・・というイメージがあったので。また、薬が胎児や子どもにどのようなダメージを与えるのか知識がないので。（医者で処方されるときに初めて知ることが多い）
- ・薬が必要になったが、母乳を与えてよいのか分からなかった。
- ・薬が必要になったとき、どうしたらよいか。
- ・薬の影響が怖いので飲み薬は服用しませんでした。ぬり薬、目薬などそういったものの使用。
- ・薬を飲みたいと思っても、授乳中なので控えた方がよいのではと思い、やめたこと。
- ・薬を飲みたいのに、母乳育児中で飲めずに困った。（なかなか病院へ行けないため）
- ・薬を飲みたいくても、飲めなかった。
- ・薬を飲んで、その間は授乳を中止した。
- ・薬を服用する場合は、いつがいいのか。
- ・子どものステロイド使用。
- ・子どもの塗り薬がすごくよく効く。
- ・今後も妊娠中に薬を飲まなくてはいけない時があるかと思うと不安。
- ・サプリメント
- ・サプリメントは飲んでよいか疑問でした。
- ・市販の薬をどの程度なら服用しても大丈夫なのか分からない。
- ・出産後、体調を崩したり、ケガの治療等で何種類かの薬を処方され飲んだ。
- ・出産時に、抗生剤使用に不安を感じた。
- ・授乳期に医師の処方薬を服用したとき。
- ・授乳しているため薬を控えていたが必要になった。
- ・授乳中（妊娠中）、多少体調が悪くても、なんとなく薬を飲むことは避けていた。
- ・授乳中、風邪をひいてしまい、母乳を与えられなかった。
- ・授乳中、飲んでよいのか分からない。
- ・授乳中、発熱し、薬を飲もうかと思ってやめた。
- ・授乳中だが、薬が必要になった。
- ・授乳中だが、薬が必要になった。
- ・授乳中だったが、薬が必要になった。
- ・授乳中であることを医師に伝えて、問題がないかどうか確認したが、「問題ないと思うけど・・・」という曖昧な返事だった。
- ・授乳中であることを告げ、薬を処方してもらったが、子どもが下痢になった。
- ・授乳中でも使える薬がよい。
- ・授乳中に風邪薬を飲んだ。
- ・授乳中に風邪をひき、薬が必要になった。
- ・授乳中に薬が必要となったが、不安を感じ服用しなかった。
- ・授乳中に内服薬を処方された。
- ・授乳中に発熱して、薬を飲むことになってしまった時、病院によって漢方を処方したりしなかったり、対応が様々。
- ・授乳中に病気になったとき。
- ・授乳中のため、市販薬を飲んでよいのかどうか疑問。
- ・小学生の頃喘息で薬を毎日4つ飲んでしたが、影響はあるのか。
- ・陣痛促進剤の使用について。
- ・蕁麻疹で薬を飲みたいが、母乳のため漢方で我慢している。
- ・頭痛がひどく、市販の頭痛薬を飲んだので、ミルクで代用した。
- ・ステロイド剤の皮膚薬を塗っていた。
- ・切迫早産で入院中、点滴で熱が出たとき。
- ・帯状疱疹になって薬を飲んだ。

- ・ 体調が悪くなったが服用できる薬の種類がわからなかった。
- ・ 体調を崩し、病院へ行って薬を処方された。
- ・ テレビなどで薬を飲ませている子供が障害を持ってしまった例を見たとき。
- ・ 入院中、抗生物質の点滴をして、母乳を与えていた。
- ・ 乳腺炎にかかり、医者でもらった薬を飲み 授乳したが、赤ちゃんの便に変化があったとき。
- ・ 妊娠してからの生活をどのようにすればいいかと思った。
- ・ 妊娠中、おなかの張り止めを飲まなければいけなくなった時。
- ・ 妊娠中、授乳中にカゼをひいて、市販のくすりを飲んででも大丈夫か。
- ・ 妊娠中、授乳中に体調が悪くなり服薬。医師・薬剤師の指示のもとだったが、不安だった。
- ・ 妊娠中・授乳中は普段なら薬を飲みたい状態でも我慢。
- ・ 妊娠中期におなかの張りが強く、薬を飲んだ。
- ・ 妊娠中で風邪をひいてしまい、うがい薬を使ってしまったこと。
- ・ 妊娠中に親知らずを抜いた。
- ・ 妊娠中に風邪をひいて、薬を使用したかったが、使用しなかった。
- ・ 妊娠中に産婦人科で処方された薬は、絶対に安全かどうか。
- ・ 妊娠中に市販薬を飲んでよいのか迷って、頭痛時に結局飲まず、我慢した。
- ・ 妊娠中に入院した。
- ・ 妊娠直前まで、2年ほど薬を飲んでた（パキシル・抗うつ剤）。
- ・ 妊娠に気づかず、インフルエンザ予防接種を受けてしまった。
- ・ 妊娠に気づかず、インフルエンザ予防接種をした。
- ・ 妊娠に気づかずインフルエンザの予防接種を打ってしまった。
- ・ 妊娠前に服薬していたが、その薬が妊娠後影響ないのか不安に思った。
- ・ 塗り薬で多く続けて塗ると良くないと言われたが、量は分らないと言われた。
- ・ 塗り薬はきつくはないか。
- ・ 塗り薬をさわってしまった。（妊娠中は医師に相談と書いてある）
- ・ 歯医者で治療したいが、母乳を与えているので、行ってよいのか不明。
- ・ 排卵の一週間程前に薬を吸入しての気管支の検査をしたが影響はなかった。
- ・ 初めに診察を受けた病院では薬を飲んではいけないと言われたが、他の病院では飲み薬を処方された。
- ・ 歯の治療の時の麻酔。
- ・ 歯を治療した時。
- ・ ビタミン剤なども、本当に安全なのか？
- ・ 皮膚科の薬を飲んで授乳中の時。
- ・ 病院で貧血の薬をもらったが、体調が悪くなり病院に相談。
- ・ 病院でもらった薬でも不安。
- ・ 病院に行くほどでもない時、飲みたいがやめた。
- ・ 貧血等の薬を出されたとき、本当に大丈夫なのか。
- ・ 不育症であったので、妊娠継続のため投薬が必要だった。
- ・ 婦人科でもらった薬。
- ・ 普段から薬を使っていたため、妊娠前に本を読み薬をやめた。
- ・ 不妊治療で妊娠したが、その間に使用していた病院で出された薬の影響は本当に大丈夫か。
- ・ 母乳で育てているが、たびたび頭痛がする（偏頭痛）。
- ・ 母乳に影響があるか分からず、薬を飲めないまま、つらい日々を送った。
- ・ 母乳の場合、どの程度の薬が影響あるのか不安で使えない。（うがい薬や湿布薬など）
- ・ 母乳を与えているが、風邪をひき、薬を飲みたいがどうしたらよいのか。
- ・ 母乳を与えているが、薬を飲みたい。
- ・ 母乳を与えているので、薬を飲めないし、病院へも行きづらい。
- ・ 身内で薬の影響により胎児に影響がでてしまったから。
- ・ 虫刺されの塗り薬を妊娠中に塗ってしまった。
- ・ 目薬・塗り薬も子どもに影響するのか？
- ・ 目薬って薬なの・・・？おなかの赤ちゃんに何か悪いことは？
- ・ 目薬は使用していいのか迷った。（妊娠中）
- ・ もし体調が悪くなった時に耐えるしかないのかと思ってしまう。
- ・ 私が熱を出したとき、婦人科では母乳を与えないで・・・と言われたが、再び別の病院に熱でかかったときは、母乳をあげてよいと言われ戸惑った。

2. 妊娠・授乳中の薬に不安・疑問等を感じたときの対処法「その他」の内容

- ・ 胃薬の箱の説明を読み、服用をあきらめて痛みに耐えた。
- ・ 医師の指示にて服用したため、納得はしていたが不安だった。
- ・ 我慢した（2件）。
- ・ 体の調子が悪くなったことは相談せず、咳が止まらないことで診察を受けに行った。
- ・ 軽い風邪だったから、気合いで治した。
- ・ 偶然かどうか不明ですが、流産をしてしまいました。今は2度目の妊娠出産で、ひとり子どもがいます。今回は夫にも薬に注意してもらいました。
- ・ 薬のメーカーに問い合わせた。とても親身になって相談に応じてくれました。
- ・ 薬を使わずに治療した。
- ・ 実際には飲まなかったが疑問に感じた。
- ・ 使用しなかった。
- ・ ただの頭痛だったので、飲まずに安静にしていた。
- ・ たまたまか、薬の影響かは分からないが、妊娠初期で流産。
- ・ 帝王で入院中で出産2週間くらい前に妊娠中に使った湿布がもしかして胎児に影響があるかもしれないということが載っている育児書をたまたま読みすぎく不安になったが、今更どうすることのできず、何ら対処はしませんでした。
- ・ 特に子どもに異常が見あたらないので、そのままにした。
- ・ 何もしなかった。
- ・ 妊娠後に少々不安を感じて検査した。病院と産院が別なのと、もうその検査した病院へ行く機会がなかったので、そのままにした。産院に聞いても専門じゃないのでわからなかった。
- ・ 飲まずに我慢した。
- ・ 飲まなかった。（3件）
- ・ 飲むのをやめた。
- ・ 病院でのことだったので、気にしないことにした。
- ・ 母乳には影響はないと言われたため服用した。
- ・ 本など読んだ。
- ・ まだ飲んでいない。
- ・ わからないまま。

3. 妊娠・授乳中の薬についての自由意見、感想一覧

No	意見・感想	相談場所	インタビューシート	不安	不安心	不安	服用した	授乳・止め	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	AH	AI	AJ	AK	AL	AM	AN	AO	AP	AQ	AR	AS	AT												
98	授乳期間中、夜中の搾乳等で、何度か風邪をひいてしまったが、病院で薬をもらえなかった。産婦人科に行けばもらえるのと聞いたが、産婦人科は混んでいるので、子どもを連れて体調が悪い時に行くのは大変、ドラッグストアなどで、風邪薬で安心な物があればいいなと思った。											1											1																																		
99	私は、妊娠に気づかず、風邪薬を1週間飲んでいたので、妊娠中も出産後の今も、子どもへの影響が心配でたまります。妊娠を知った時は、誰にも言えず、まず薬をもらった内科へ行き、その後、産科の病院を3件まわりました。それでも心配で心配でたまりました。授乳中の今は、薬がどんな影響を与えかねない分らないので、極力飲まないようにしています。産後3週間の時に、39、8度の高熱が出て、産科で坐薬と飲み薬をもらいました。坐薬を1回使っただけで、飲み薬も飲めませんでした。相談できる窓口をぜひ開設してください。						m1						1										1																																		
100	妊娠・授乳中は、必要以上に薬のことが気になってしまうので、分かれやすい説明や冊子があるといいと思う。																																																								
101	授乳期間は、妊娠期間よりも長いので、気を付けても風邪をひいてしまいがちです。実際、私も何度が風邪をひいて病院へ通う羽目に。その時、薬剤師さんが、薬を飲むタイミングを教えて下さったので、とても助かったと同時に心強く感じました。そういう意味でも、やはり相談できる専用窓口や、電話などがあれば、新米ママさんをはじめ、いろいろな人が自信をもって子育てできると思います。																																																								
102	手荒れがひどく、皮膚科で飲み薬を出されたが、いくらずい子どもにも影響がないと言われても、やっぱり気になります。また、健康補助サプリメントは薬ではないので、飲んで大丈夫かと疑問に思ったことがあります。整体矯正に行った時、ミネラル補充とカルシウムのサプリメントをいただいた。「これは授乳中ですか？」と聞くと、「いいえ、大丈夫」と言われませんでした。箱には、授乳中はおやめ下さいと書かれていませんでした。1、2日飲んでしまっただけですが、やはり気になって飲むのをやめました。きちんと記載してほしいと思います。																																																								
103	自分の体語が悪い時に、薬を飲んでいいか、すぐ判断できずつらい思いをしなくてはいけないのは辛い。産婦人科まで薬をもらいに行かないといけないので面倒だった。薬高でも買えるよと思う。																																																								
104	妊娠している時に薬を飲むのは怖い気がしますが、医師と相談して処方してもらえば、差し支えないと思います。																																																								
105	自分自身が薬を飲むことに対して、良くないという認識はあったが、「夫が飲んでいて・・・」に対しては考えたこともなく、このアンケートからそうだと気づかされた。実際、どのようない影響があるかなど、詳しい知識もないし、自分には妊娠中、風邪で薬をもらいにいったが、市販の薬がどうだとかまより、こんな体のままでは、胎児に悪いのではと思いつくろうとは思わなかった。普段なら、よほど熱が出ないと病院にもかかる必要はないし、薬もほとんど飲まない。治療に薬は必要だが、どこか体の他の部分には副作用があるのではないかと考えています。																																																								

3. 妊娠・授乳中の薬についての自由意見、感想一覧

No	意見・感想	相談場所	インタビューシート	不安	不満	服用した	授乳止め	授乳再開	胎児	副作用	妊婦	漢方	風邪	インフルエンザ	発熱	ZAA	鎮痛剤	抗生剤	外用薬	点眼	鼻	胃腸	下痢	貧血	痔瘻	市販薬	サプリメント	栄養剤	食べ物	化粧品	薬品名	病名	早産、流産	因果関係	子に障害
209	産院で出産後、授乳中でも大丈夫という薬を、退院までの分を出してもらったが、次に何かあってほしくて、なかなか受診できない。もって受診しやすくてほしい。病院によって、薬を飲んでよいかどうかと悩むところがあるが、どちらなのか迷うので困る。				J1																														
210	医師に大丈夫と言われても、不安で薬の使用は避けた。どうして大丈夫なのかを、教えてもらえればよかった。			1																															
211	授乳中、風邪をこじらせ、漢方薬を薬剤師さんに勧められて飲んだ。薬にはなったが効き目が弱く、なかなか治らなかつたので、その時のことを思い出します。				J1																														
212	薬を処方してくれる病院もあれば、してくれない病院もあるので、使える薬を決めておいて欲しいと思います。(特に風邪薬など)																																		
213	妊娠3ヶ月頃、インフルエンザで内科にかかったところ、「胎児に影響があるといけない」とのことと、注射や薬等の治療をせず安静にして治しました。後に産婦人科に行くと、「インフルエンザでも使える薬はあり、こじらせると治した方がいい」という話をしました。このように医師の考えにより、使える薬も違い、何が正しいのかわからなくなることがあります。もう少し薬の安全性を明確にしたいだけのことがあります。もし、どうしても薬を飲まなければならぬ状況になったとき、本当にその薬が妊娠中や授乳中でも影響しないのか、相談できる窓口があれば助かります。		1																																
214	風邪をひいてしまったが、子どもを預けることが出来ず、病院に行けなかったことがありました。その時に、インターネットで調べたところ、授乳から時間をあけて薬を飲んでいいのか、子どもに影響はないかということと、薬を飲んだら母乳をあげてはいけないという考えの人もいて、本当のところはどうなのだろうと悩んでいます。電話などで気軽に相談できる窓口があったらいいと思います。		1		J1																														
215	妊娠中に風邪をひいた時、産婦人科に行かなくても、内科で風邪薬をいただけるといいと思う。																																		
216	薬局に妊娠・授乳中でも飲める薬コーナーがあれば、時間がかからず、買いたい物が楽になる。「妊娠・授乳中でも飲めます」と大きく分けて書いて欲しい。																																		
217	薬の箱や、中に入っている説明書きに「妊娠中は医師に相談して」と書いてあるが、「授乳中」のことは書いていないので、その薬を使っているのか分からない。																																		
218	病院で出される薬に関しては安心して使えますが、市販薬は判断できないので、薬局で(薬剤師に)飲んでいいか聞いてほしい。か、しっかり教えてもらえるといいと思います。※以前、薬局で尋ねたときは、「お医者さんに判断してもらってください」と言われて2度手間だったので。																																		
219	飲んでも良い薬を、気軽に相談できる電話窓口などがあると、なにか薬を飲むことになったとしても、安心して飲めると思うので良いと思う。																																		

3. 妊娠・授乳中の薬についての自由意見、感想一覧

A		分類項目		AT	AS	AR	AG	AP	AO	AN	AL	AK	AI	AG	AF	AD	AB	Z	Y	X	W	V	U	T	S	R	Q	P	O	N	M	L	K	J	I	H	G	F	E	D	C	B								
No	意見・感想	相談場所	相談場所	子に障害	因果関係	早産、流産	病名	薬品名	部外化粧品	栄養剤	サプリメント	市販薬	貧血	下痢	胃腸	点眼	外用薬	抗生剤	鎮痛剤	イソソール	風邪	漢方	妊婦が服用	薬剤師	歯科	耳鼻科	眼科	皮膚科	小児科	産科	授乳中	意思相違	我慢	処方された	授乳止め	服用した	不安	不安	インターネット	インターネット	相談場所									
231	授乳中、薬が飲めず困ったことがあったので、安心して飲む薬があると思う。																																																	
232	妊娠・授乳中は薬を飲めないため、症状がひどくなる場合もある。授乳中、そのように飲む薬を売ってほしい。																																																	
233	妊娠・授乳中でも飲む薬を売ってほしい。																																																	
234	妊娠・授乳中でも飲む薬を市販してほしい。																																																	
235	妊娠中、便秘に悩まされたが、病院で影響のない薬をだしてもらったので、安心して使っていた。つわりが重く、大変だったので、つわりを軽くできる薬があれば、もう一人産んでもいいと思う。正直、つわりはお産より辛かった。薬でなんとかしてほしいと思う。																																																	
236	妊娠中は健康に気をつけていたので、風邪などひかず、薬は飲まずにすみました。でも、産後疲れからか発熱してしまいました。授乳中だったので、子どもへの影響が心配で、飲まずに治しました。その後、インターネットで調べたところ、病院へ行っても薬を飲んでほしいと書いてあり驚きました。病院へ行けば大丈夫だと思いますが、本当に授乳中に市販の薬を飲んでほしいのか気になります。																																																	
237	病院で薬を処方された時、ほとんど母乳には影響しないと聞きました。しかし、「ほとんど」というのが気になりました。薬によつて違うと思うのですが、どれくらいの量で、赤ちゃんにどのような症状が出てしまうのか、具体的に知ることが出来れば、と感じました。そうすれば、もっと安心して飲むことができ、薬に対して理解を深めることが出来ると思います。																																																	
238	確実に安全という保証がないと飲みにくい。																																																	
239	爪水虫で、「イトリソール」という薬をバルス療法で使用直後、妊娠発覚！イトリソールは、ラットの試験で催奇形作用が認められている妊婦禁忌の薬です。3人の医師に相談したところ、「まず大丈夫だと思うが、奇形児の可能性が絶対ないとは言えない。」と言われました。メーカーは、「日本では報告がないので分らないが、海外では3例全て大丈夫だった」と言われました。それでも不安で、中絶を考えたのですが、薬を使用していないにもかかわらず一定の確率で奇形児になることがあると自分で納得し、産むことに決めました。せっかく授かった命を奇形の心配で中絶したくないとも思えるようになりました。そんな不安もよそに、妊娠中も産後も子どもはとて元気でホッとしたいと思います。																																																	

3. 妊娠・授乳中の薬についての自由意見、感想一覧

No	意見・感想	相談場所	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	AH	AI	AJ	AK	AL	AM	AN	AO	AP	AQ	AR	AS	AT								
	分類項目																																																						
	意見・感想																																																						
240	先日、私の体調がすぐれず病院に行ったら、「授乳中は薬が出せないから、おっぱいを止めてください。」と言われ、薬を断りました。先生の語では、「よほど今の薬は大丈夫だから、念のため」とのことでした。私は、妊娠前から偏頭痛もあり、いつも市販の薬を飲んでいました。でも、妊娠・授乳中は痛くても我慢して辛い思いをしてみました。市販の薬にもで、いいのかなあと疑問に思い、薬剤師に聞いても、不安な場合があります。もう少し妊娠・授乳中の方への薬の飲み方などについて詳しく記載してほしいです。せつかくおっぱいが出ているので、止めるのもつらいです。専用窓口があると本当にいいと思います。安心して薬が飲めると嬉しいです。	1																																																					
241	薬をもらう際は、かかりつけの医師と相談している。																																																						
242	7の質問で①に○をつけたが、その施設、サービスにかかる費用が多額であれば（例えば年間数千円以上）、出産費用の援助や、子育て支援など、全体的に多くの人が受けられるような支援をもっと提供していただけたらと思います。																																																						
243	母子ともに悪影響のない薬があれば教えてほしい。が、やはり薬を飲むことに抵抗がある。																																																						
244	妊娠中、ひどい便秘で薬が必要になった。かかりつけの産婦人科に電話したが先生は分娩中だと言われた。もし、薬の相談が出来るところがあれば、産婦人科までタクシーで薬だけもらいにいに行かなくても、近くの薬局等で済むのにも思った。	1																																																					
245	仕事が忙しく、精神安定剤を病院で処方されていた。妊娠に気づかず飲んでしまった。病院でも薬局でも「産まれてくるまでは何とも言えない」と言われ、すごく不安だった。また、妊娠中、上の子が保育園でインフルエンザ・手足口病・水いぼなどをもらってきて、すべて私にうつった。タミフルを飲むか。産科と内科の先生で意見が違っていた。最後は自分の判断で飲んだ。風邪をひいたときは、妊娠中ということでも生物質を飲むか。産科と内科の先生で意見が違っていた。今も、風邪をひいても薬を出してもらえない。産科では、「市販薬は授乳中でもOK」と言われたが、小児科の先生は、「解熱剤の入っているものはダメ」と言われどどまった。																																																						
246	飲み薬は、気をつけて飲まないようにしていましたが、目薬などもよくないと聞きました。飲み薬以外の塗り薬や目薬などはどうなのか、知らせてください。																																																						
247	本などを写ると気にならなくていいと言われるけれど、実際病院では気にならなくていいと言われるので、本当はどちらなのかわからない。																																																						
248	私は妊娠してから「薬は飲んではいけない」ということを初めて知りました。友達などに聞いたらみんな知っていたけれど、私は今までそういう話に触れる機会がなくて…。だから、妊娠に気づくまで飲んでしまった薬があったような気もして、一時不安になりました。漢方ならいいと聞いたけれど、葛根湯はダメだという話も聞きました。実際はどうなのでしょうか。もっといろいろな話を知りたいと思います。																																																						

【6】産婦人科医に対するアンケート調査結果

1. 妊婦・授乳婦への薬剤投与について、判断に迷った経験

経験がある：39件（47.0%）、経験はない：39件（47.0%）、無回答：5件

	妊婦を対象とする薬剤	授乳婦を対象とする薬剤
1		アダラート・チラーヂン
2		①特発性難聴に対するステロイド点滴。投与後、何時間経てば授乳できるか。②ほとんどの降圧剤が、投与中は授乳中止と添付文書ではなっている。
3	PL 顆粒等一般カゼ薬・抗生剤	PL 顆粒等一般カゼ薬・抗生剤
4	アデホス	
5	アレビアチン（抗てんかん剤）・抗アレルギー剤・抗真菌剤	抗不安・精神病薬
6	アレルギー性鼻炎・感冒・甲状腺機能亢進症・抗てんかん剤・痔疾剤	アレルギー性鼻炎・蕁麻疹・痔疾剤
7	いろいろ	いろいろ
8	インフルエンザ予防接種について、Recommend され、日本でも情報誌等には同様に記載されているが、添付文書では、避けることと記載されている。バルトレックス	・ロキソニン：なるべく避けている。・フロモックス・クラビット：投与せず。
9	インフルエンザワクチン・てんかん治療薬・精神科治療剤（最近相談が多い）	インフルエンザワクチン
10	カゼ薬その他、殆どあらゆる薬が「有益性投与」となっているため、本人に話すと処方してもらうことをためらう。	単純疱疹を疑う皮疹が胸部に出て、ビクロックス（ゾビラックス）を処方したら、「授乳しないで」と書いてあるため、本人に拒否された。
11	クラリス：クラミジア陽性妊婦。総合失調症にてピモジド内服中であり、クラリス処方できず。	
12	抗アレルギー剤	
13	抗アレルギー剤（zesulan・アゼプチン）・制吐剤（プリンペラン・ナウゼリン）・H2 ブロッカーetc）・ムコスタ等	ニューキノロン系抗生剤
14	抗アレルギー剤（ジルテック等の新しいもの）・抗うつ剤（パキシル等 SSRI）とても簡単に、長期連用しておられます。ご本人も、妊娠はあまり考えず、飲まれています。	①抗甲状腺剤は、内科医と相談しつつ、続けています。 ②抗うつ剤・抗不安剤は、精神科 Dr.と相談し、お母さんに選択してもらっています。決められないお母さんは、多分、お話を聞いて、決めてあげます。
15	抗ウイルス剤・プレドニン等のステロイド	抗ウイルス剤・プレドニン等のステロイド
16	向精神薬	
17	向精神薬	向精神薬

18	向精神薬・抗不安薬・甲状腺薬など	向精神薬・抗不安薬・甲状腺薬など
19	抗生物質 その他 多種類	抗生物質 その他 多種類
20	抗てんかん剤（アレピアチン）	
21	ステロイド（習慣流産に投与する際）・甲状腺疾患に対する薬剤・てんかん etc に対する薬剤	抗生剤（セフェムでも）
22	全ての薬剤（便秘薬などを除く）について、本当に有益性があるかどうかいつも迷います。	全ての薬剤（便秘薬などを除く）について、本当に有益性があるかどうかいつも迷います。
23	タミフル	
24	タミフル	
25	長期にわたっての投薬は慎重であるべきだが、例えば、感冒等の様に一時的なもの、短期間のものは心配ないと指導。	長期にわたっての投薬は慎重であるべきだが、例えば、感冒等の様に一時的なもの、短期間のものは心配ないと指導。
26	鎮痛剤・抗菌剤・外用鎮痛剤	子宮収縮剤・鎮痛剤
27	鎮痛剤のシップ剤・イソジンのうがい薬	生ワクチン
28	てんかん（フェノバル・アレピアチン）・気管支喘息（テオドール・アレギサル）・精神科疾患（デパス・リーゼ・ドグマチール・ソラナックス）・心疾患（ニトロール・ジゴキシン・ラシックス） 治療剤など、妊娠前よりの投与例について。	
29	ナウゼリン・ボルタレン・インダシン・デパケン	ノルバスク・アダラート・レニベース・ガスター
30	ナウゼリン・リピトール・アレギサル・グリセチン・テラナス・セルラクト・プロトビック軟膏	
31	妊娠初期に奇形児を心配して、全ての薬で。	児の発育に関する質問がある。
32	パキシル・メイラックス・ボルタレン坐薬	パキシル・降圧剤・抗てんかん薬
33	プレドニン・バイアスピリン	
34	プロポフォール（デュプリバン）・タミフル	
35	ヘルペスに対してアシクロビル・インフルエンザ症例に対してタミフル	
36	ボドフィリン	
37	ロキソニン・アダラート CR・レスリン・ペンタサルボックス・ロヒプノール・デパス・トランデート・ワソラン	ロキソニン・アダラート CR・レスリン・ペンタサルボックス・ロヒプノール・デパス・トランデート・ワソラン・アナペイン・ペレタジン・ロピオン・ボルタレンサポ・ドグマチール
38	ワーファリン・抗癌剤（数年前に使用した薬剤の妊婦等への etc）	ワーファリン・降圧剤（アルドメット・アダラート etc）

2. 他院で処方された薬剤を中止するよう勧めた経験

経験がある：47件（56.6%）、経験はない：30件（36.1%）、無回答：6件

	妊婦を対象とする薬剤	授乳婦を対象とする薬剤
1	①ニューキノロン系抗菌剤②経口糖尿病薬	
2	ACE阻害剤	
3	PL顆粒・ロキソニン	
4	インダシム坐薬・ニューキノロン系抗生剤（内服）	ニューキノロン系抗生剤（内服）
5	覚えていない。	
6	クラビット	
7	クラビット・パキシル etc	
8	クロラムフェニコール・クラビット	
9	抗菌剤・鎮痛剤・制吐剤・抗アレルギー剤	抗菌剤・鎮痛剤・制吐剤・抗アレルギー剤
10	抗生剤・鎮痛剤・感冒剤	抗生剤・鎮痛剤・感冒剤
11	向精神薬	
12	抗てんかん剤（妊娠初期に減量等を指示した。）	
13	抗てんかん薬（デパケン・フェノバルビタール）	
14	睡眠導入剤・抗不安薬・抗ヒスタミン剤	
15	多種類	なし
16	タリビッド	
17	ナウゼリン	
18	ナウゼリン・ロキソニン・ボルタレン・バクシダール	
19	妊娠初期のカゼ薬、投薬が何種類もある抗生剤も。	
20	妊娠すると、エイリアンのように思われる先生が多すぎです。ほとんど薬はもらえません。	ほとんど薬はもらえません。なので、お話を聞いて処方します。授乳婦さんは、赤ちゃんのために「がまん」と言われ、抗生剤を飲むことは、倫理にかかわるように言われます。でも、赤ちゃんは、薬もらってます。
21	パキシル・ナウゼリン・ボルタレン	メルカゾール
22	パキシル・ルボックス・クラビット	
23	ヒスタミン剤・抗菌剤	抗菌剤
24	フラジール：内科にてピロリ菌に使っていた。	
25	薬剤そのものは中止しないが、軽快しても服薬中の場合は、休薬指導。妊婦・授乳中は必要最小限の量をなるべく短期間に抑えること。	薬剤そのものは中止しないが、軽快しても服薬中の場合は、休薬指導。妊婦・授乳中は必要最小限の量をなるべく短期間に抑えること。
26	有益性があると思えない場合は全て。	有益性があると思えない場合は全て。
27	レスリン・ルボックス：中止というわけではないが、処方元を受診して相談していただくようにした。	

3. 授乳婦に薬剤投与が必要となったため、母乳を止めるよう指導した経験

経験がある：43件（51.8%）、経験はない：33件（39.8%）、無回答：7件

授乳婦を対象とする薬剤	
1	Ca拮抗剤
2	PSL,降圧剤など長期服用が必要、又は新生児への影響を考慮する場合。
3	アダラート
4	アプレゾリン
5	エクセگران
6	カバサール
7	クラビット
8	降圧剤
9	降圧剤（Ca拮抗剤）産科としては問題ないが、小児科医が母乳から新生児への移行を心配し中止することがある。
10	抗アレルギー薬
11	抗うつ剤（薬剤名不明）
12	抗がん剤？他
13	抗甲状腺剤・抗てんかん剤
14	①抗甲状腺剤は、内科 Dr.と相談しつつ、続けています。②抗うつ剤・抗不安剤は、精神科 Dr.と相談し、お母さんに選択してもらっています。決められないお母さんは、多分、お話を聞いて、決めてあげます。
15	抗ウイルス剤・プレドニン等のステロイド
16	向精神薬
17	向精神薬・抗不安薬・甲状腺薬など
18	抗生物質 その他 多種類
19	抗生剤（セフェムでも）
20	全ての薬剤（便秘薬などを除く）について、本当に有益性があるかどうかいつも迷います。
21	長期にわたっての投薬は慎重であるべきだが、例えば、感冒等の様に一時的なもの、短期間のものは心配ないと指導。
22	子宮収縮剤・鎮痛剤
23	生ワクチン
24	ノルバスク・アダラート・レニベース・ガスター

4. 妊婦・授乳婦への薬剤投与について、患者・家族などからの相談の内容

経験がある：60件（72.3%）、経験はない：18件（21.7%）、無回答：5件

	妊婦を対象とする薬剤	授乳婦を対象とする薬剤
1	あらゆる薬で特定できない。	カゼ薬くらい
2	あらゆる領域について。特に最近抗うつ剤など精神領域。	あらゆる領域について。特に最近抗うつ剤など精神領域。
3	アレルギー性鼻炎・感冒・甲状腺機能亢進症・抗てんかん剤・痔疾剤	アレルギー性鼻炎・蕁麻疹・痔疾剤
4	インフルエンザワクチン	
5	カゼ薬	カゼ薬
6	カゼ薬・解熱鎮痛剤等・抗うつ剤（パキシル・デプロメール等）	カゼ薬・解熱鎮痛剤等・抗うつ剤（パキシル・デプロメール等）・降圧剤
7	カゼ薬・抗生剤	カゼ薬・抗生剤・便秘薬
8	カゼ薬・抗生剤	カゼ薬・抗生剤
9	カゼ薬・抗生剤 使用できるものについて	
10	カゼ薬・抗生剤・SSRI（飲んでいる若い子が多すぎです）	カゼ薬・抗生剤・抗うつ剤（「疲れる」とか言うと、すぐ出されます。子どもたちも大変です。）
11	カゼ薬・湿布薬	鎮痛剤
12	カゼ薬・便秘薬・インフルエンザワクチン	カゼ薬・便秘薬
13	カゼ薬他	カゼ薬他
14	感冒薬（市販薬）・鎮痛剤・胃薬	感冒薬・鎮痛剤
15	感冒薬・抗生剤	
16	感冒薬・頭痛薬・便秘薬・精神安定剤	市販の感冒薬が多い。
17	感冒薬・便秘薬	
18	感冒薬一般・抗生物質（抗菌剤）	感冒薬一般・抗生物質（抗菌剤）
19	感冒薬等・栄養ドリンク	
20	記憶が定かでない	他科での処方はまだ母乳を禁止させられているので、本当かどうかについて相談多し。
21	抗神経薬・カゼ薬	カゼ薬
22	抗生剤	
23	抗生剤・カゼ薬（市販）	
24	抗生剤・カゼ薬・鎮痛剤・その他いろいろ	抗生剤・カゼ薬・鎮痛剤・その他いろいろ
25	抗生剤・消炎鎮痛剤・感冒薬	抗生剤・消炎鎮痛剤・感冒薬
26	抗生剤・頭痛薬・マイナートランキライザー	抗生剤
27	抗生剤・鎮痛剤・感冒剤	抗生剤・鎮痛剤・感冒剤
28	向精神薬・NSAIDs	感冒（鎮咳剤・抗ヒスタミン剤 etc）・NSAIDs
29	向精神薬・成人病治療	乳腺炎治療薬
30	抗生物質	抗生物質

31	抗生物質・鎮痛剤・カゼ薬等	抗生物質・鎮痛剤・カゼ薬等
32	市販のカゼ薬・etc	
33	市販薬（感冒薬・鎮痛剤）	
34	市販薬が殆ど	
35	ステロイド外用薬・Fe や葉酸などのサプリメント	ステロイド外用薬・Fe や葉酸などのサプリメント・薬局で買う市販薬について
36	大体 総合感冒薬、抗生剤、歯科治療における抗生剤や鎮痛剤、麻酔薬使用が大多数。	主として、感染症における抗生剤投与時に、授乳中止すべきかという相談。
37	多種	多種
38	多種多様	多種多様
39	多種類	多種類
40	多々	
41	タミフル・抗生剤	抗生剤
42	鎮痛剤（ロキソニン・バップアリン）・抗生剤（ニューキノロン・マクロライド）・緩下剤	鎮痛剤・抗生剤
43	鎮痛剤・カゼ薬・睡眠導入剤・抗不安薬	
44	鎮痛剤・解熱剤・抗生物質	鎮痛剤・解熱剤・抗生物質
45	どんな薬でも	
46	妊娠初期のカゼ薬や胃腸薬、鎮痛剤など	カゼ薬 etc
47	パキシル・ナウゼリン・ルボックス・セルシン	テグレートール・デパケン・ノルバスク・アダラート・タナトリル
48	抜歯→ロキソニン・抗生剤	
49	プレドニン・インフルエンザワクチン・抗ヒスタミン剤	市販の総合感冒薬・抗生剤・市販の頭痛薬・鎮痛剤・漢方薬
50	フロモックス	カゼ薬 パブロンなど市販薬・鎮痛剤 ロキソニン
51	薬局処方薬の薬剤で不明	

5. 妊娠・授乳中の薬についての自由意見

- ・あまりに製薬会社の責任逃れな文言ばかりで、妊婦・授乳婦については、添付文書が全く役に立たない。このような文書は有害無益である。
- ・インターネットを介して、薬剤投与の可否を判断できるようにすれば可。
- ・薬に限らず、医療にはリスクが伴うものだという認識が一般に乏しい。薬物が効果あるものなら、毒物の一面も必ず持ちうる。
- ・結論的に申し上げれば、1995年発行 東京産婦人科医会の「妊婦への薬剤処方の方針と実際」に則して行っておりますが、はっきりした書籍を発行していただきたい。添付文書ははっきりしない。
- ・現在実務に就いている人は、よく研究すべきだと思います。高齢のため、実務を扱っていないと、判断出来かねます。
- ・産婦人科医以外の医師の、妊産褥婦に対する薬剤の知識の貧困さはひどいと思う。
- ・産婦人科以外で、出産可能年齢の人に処方する可能性のある薬についての安全性情報を知りたい。フラジールは、内科で処方されていたが、妊娠についてのICはしてなくて困った。ピロリにフラジール投与が当たり前みたいになっていたが、これは、産科から見て困るものであった。産科婦人科のない病院・医院へ妊婦に対する安全な薬の本を（妊娠の可能性のある人に投与してはいけない薬の本を）作って、届けてほしい。（小冊子で）
- ・授乳中の薬剤は、多くが授乳禁となっています。これは、乳汁移行あるものは全てこれに当てはまると思います。最近では、患者もよく勉強していますので、これらの薬は原則として処方しておりません。
- ・情報を手に入れやすいので、患者さんが下調べをしていることが多く、アドバイス後、本人の意志で決定することが多い。
- ・製薬会社の添付文書は、会社の責任回避のための内容と思われる。乳汁中移行濃度の経時変化（human）のデータが不足している。
- ・ソースについて周知してほしい。特に県の課員に。
- ・大学時代に小児科 Dr.とともに研究会を開催するにあたり、多くの文献を検討したが、妊婦はその週数に応じて考えるべきであり、授乳婦に関しては、特殊な（よく知られた）薬剤でなければ、それほど神経質になることはないであろうと思う。
- ・妊婦さんも、授乳婦さんも、とても我慢強いですが、でも、薬を飲まなければいけないときがあります。エイリアンではないので、必要なものは投薬してあげてほしいです。でも、痛み止めとか、安定剤とか、目茶苦茶出される先生もあり、悩みます。そういう意味では、情報センターを作ってください。
- ・妊婦に禁忌薬となっているもので、問題のないものも多くある。薬品会社が自己防衛のためからではとしか思えない。もっと実用的な記載をしてほしい。
- ・まだまだ妊娠・授乳中の使用に関しては、安全性は確立していないという曖昧な添付文書ばかりなので、現状でのスコアなり（Risk）薬剤ごとに各社で記載し、添付文書のみ、又は1冊の書籍のみで回答できるテキストを作成すべき時代だと思います。
- ・薬剤添付文書に通り一遍の情報でなく、実際に役立つ情報の記入を希望します。
- ・わざわざ愛知県として相談窓口を作らなくても、「成育医療センター」が全国的に相談にのってくれるのが一番と思っていますが、まだ受け皿にはなってくれないようです。それまでは、各地区で対応するのの一法だと思います。

【7】薬剤師に対するアンケート調査結果のうち、妊娠・授乳中の薬についての意見、感想

授乳中への移行の問題、質問多。あまり具体的な数値の書いた書物少ない
新薬系の書籍はありますので説明しやすいが、漢方薬での投薬をしない方がよい薬味に対してのDrの認識が低いため、説明時とまどうところがあります。何かよい解決方法があったらと思います。
添付文書では一様に「安全性が確率していない」と記されている事が多く、薬物治療が必要な方に選択肢が閉ざされている気がする。
妊婦、授乳婦への投薬については添付文書が全く参考にならない。独自で資料をとり解釈しているが、患者様より「胎児には影響はないのか？」と聞かれても自信を持って答えられないのが現状ではないかと思う。その不安は患者様にも通じ、症状の悪い方でも服薬をしなくなってしまふのだからと感じる。全ての患者様に通じるガイドラインは難しいと思うが、独自のリスク評価分類基準等は必要であると思う。
服用の可否を簡単に○△×などで表示したハンドブックがあればいいと思う。
薬剤師の服薬説明も重要な職務であるが、母親自身の意識向上の為、妊娠中におけるドクターからの教育も必要と考える。
患者さんから質問されるほうで、神経を使われているようなので上手に答えられたらと思います。資料など明確なものがあるとよいです。こちらから「妊娠していますか」など聞くのがちょっと踏み込んでしまうようで聞きづらいです。授乳時の説明が大変です。
妊婦が異常なほど薬物に対して拒否されて来店されるため説明に時間がかかるが、それでも服用されるかどうかわからない。
特にございませんが、安全な薬剤の使用、処方設計が進むことを期待しております。よろしくお願い申し上げます。
実際に使用していけないとかの情報に代用できるもの、推奨できる薬物についての項目を付記してくれたものがあるとありがたいです。
当院には産科はなく相談事例はありません。（過去においても）内科、外科で処方される場合、主治医の判断によりますが、今のところ極力投薬については避けていると思われま。データ集積により具体的な内容が添付文書に記載されるようになれば、喜ばしいことだと思います。
妊娠中であるか否かの判断が難しく、お腹が大きくなってから気づくことが多く、それまで服薬をしているので、そこから中止等疑義照会をしても遅い事があります。患者さんが催奇形性のある薬だとわかっていれば、早めに対応ができると思いますが、治療上必要な場合もあり、説明等に困難しております。
添付文書等の情報では画一的すぎて、十分ではない。国レベルで詳しく調査等していただき情報を共有できるようにならないでしょうか。産婦人科の医師は症例をもっているから、産婦人科医師と薬剤師の連携が必要でないかと思ひます。
妊娠中、授乳中投与する薬の安全性を確認することは大変重要なことでありながら、実際には困難なことが多いです。情報源となる最新の文献を得る方法があれば教えていただきたいです。

<p>調査期間中は事例がありませんでしたが、入院中の患者の服薬指導では、よく質問されることです。精神科のため回答には最も注意を要します。</p>
<p>添付文書情報はほとんどのものが役に立たないので、全ての薬剤について改訂して欲しい。FDAやオーストラリア医薬品評価委員会分類基準を参考にしてもいいと思う。実際の業務はそれらの基準を用いて行われているので。</p>
<p>投与禁、授乳禁と添付文書に記載されているものでも使用されるケースがあり、どう判断すればよいか。また、患者説明をどう行うべきかとまどいがあった。より情報が得られるよう書籍を購入した。他の病院でも情報収集が困難という声が多く十分な情報収集ができる体制を確立して欲しい。</p>
<p>FDA、オーストラリア、虎の門等、入手困難な基準はいろいろあるが同一薬剤について評価は一定でなく、また、欧米女性と日本人女性とでは、妊娠時の薬に関する捕らえ方、授乳についても考え方が異なると思われる、日本独自の基準の整備は急務である。現状では妊娠週数、薬剤の分子量、脂溶性等から危険性や移行性を予想し情報提供しているが、結局医師に、判断を強いている部分も多く基準整備が待たれる。</p>
<p>参考になる書籍等ありましたら、紹介してほしい。当院のDI室にはインターネットがつながっておりませんが、インターネットでも参考になるものがありましたら知りたい。</p>
<p>娘の出産時に感じたことは、妊娠中は初期を除けば一般的な薬の場合、それほど気にすることもなかったのですが、授乳期に薬を服用する場合、母乳のみの授乳だったので、一応Drには安全性を確認して服用していましたがやはり母乳への影響を気にしていました。授乳期に対する安全性などの記載が添付文書などにもう少し詳しく載っているといいと思う</p>
<p>書き方があいまいで投与が好ましくなさそうでも、Drは安全と言ってたりする。白黒はっきりさせて欲しいです。</p>
<p>これに関する偏った情報が散見されます。保健師等の教育のかたにはめない個々の対応が出来る方法を教える必要があると感じます。</p>
<p>薬剤師会誌にどんどん新情報を掲載して下さい。</p>
<p>授乳中の女性に投与が禁忌または授乳の一時中止が必要となる薬物の教科書的リストはあるが、添付文書を見ると、このリスト以外にも、多くの薬物に授乳注意の記載がある。それで薬剤師として服薬指導の判断に困ることがある。もう少し、統一した教科書的リストがあれば良いと思います。</p>
<p>薬局で聞かれることはめったにないのですが、かぜや点眼薬、ビタミン剤等では時々相談を受けることがあります。添付文書中では安全性が確立されていないというコメントが多く、危険度がわかりにくいと思う</p>
<p>妊婦への投薬はいつも不安になります。特にOTC販売時は何かあってからでは大変なので、服用を避け休養、安静をとってしまいます。</p>
<p>最終的には妊婦、授乳婦については薬の服用を避けるべきであるが、その人の体調等薬局では確認出来る範囲に限界がある</p>
<p>添付文書に母乳中の濃度、経時的な資料が入れば授乳婦に対する服薬指導は根拠に基づいて行える。</p>

<p>可能性のある人すべてに妊娠していますかと口頭で聞くことはできない。特に最近では高齢の人もいる。店内の掲示板に注意書きをして申し出てもらうようにはしている。(新患は薬歴作成時に確認できる)</p>
<p>薬剤による副作用(危険性)時、ほんとうにその薬によって引き起こされたか、他のファクターも加わって副作用がでたか不明な点がある。今後、副作用の頻度により、リスク分類を能書にも記入していくとよい。必要時患者さんと相談して薬を投薬していく様にすることが大切です。</p>
<p>OTCの薬品の外箱に記載を義務付ける必要あり。患者様に相談を受けた時、処方医が妊娠を知って処方されたか重要であると考えている。これにより、対応を決める。薬情にマーカーを入れて注意を促がす(禁忌の時)</p>
<p>妊娠、授乳婦への投与に関しメーカーの意識が低く、調べる体制が見られないことが多い</p>
<p>母乳に移行するから不可ではなく、実際に影響あるかないかはっきり示して欲しい</p>
<p>添付文書を見ると「安全性は確率していない」という表記が多い。実際使用した例で効果、副作用を収集すると良いと思う。患者本人のアンケートなどで。</p>
<p>小児科以外のDrはあまり関心がなく、患者様の説明を怠っていると感じることがある</p>
<p>本当はどのくらい薬の影響があるものなのか」いつも心配しています。自分の身内ならば服用させないだろうと思うことがときどきあります。「大丈夫ですよ」と主治医の手前、患者さんには伝えていますが・・・。</p>

【8】妊婦・授乳婦等の医薬品相談事例一覧

No	区分 1 医療用医薬品 2 一般用医薬品 薬効一般名 (商品名) 番号	相談内容				回答・結果			参考文献 1 無 2 有	添付文書	FDA 分類基準 注1	オーストラリア 妊娠と薬 参考書籍 注3	妊婦・授乳婦 への薬物投 与時の注意 注4	授乳婦と薬 との関係 注5
		1 妊婦 2 授乳	1 服用可 2 服用不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 服用可 2 服用不可 3 医師相談 4 その他	1 服用可 2 服用不可 3 医師相談 4 相談者判断									
1	1 111: チアミラールナ トリウム (イン ゾール注)	2 1	3 授乳に与える影響	1 1 2 授乳	1 授乳に与える影響	1 授乳に与える影響	1 授乳に与える影響	2 添付文書 2: メーカ一 情報	授乳婦に関して記載無し					
2	1 112: アルブゾラム (コンスタン)	2 1	1 授乳の服用可否	1 授乳	1 授乳の服用可否	1 授乳の服用可否	2 添付文書	授乳婦への授乳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。[ヒト母乳中に移行し、新生児に曝露。体重減少等を起こすことが、他のベンゾジアゼピン系化合物(ジアゼパム)で報告されており、また、黄疸を増強する可能性がある。]					B C	
3	1 112: クロキサゾラム (セパゾン)	2 1	1 授乳中(産1歳)の服用可否	1 授乳	1 授乳中(産1歳)の服用可否	1 授乳中(産1歳)の服用可否	2 添付文書	授乳婦への授乳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。[ヒト母乳中に移行し、新生児に曝露。体重減少等を起こすことが他のベンゾジアゼピン系化合物(ジアゼパム)で報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。]					B C	
4	1 112: ジアゼパム (セルシン)	2 1	1 授乳中の服用可否	1 授乳	1 授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否	2 妊婦・授 乳婦とく すり	授乳婦への授乳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。[ヒト母乳中に移行し、新生児に曝露。体重減少等を起こすことがあり、また、黄疸を増強する可能性がある。]					B C	
5	1 112: ニトラゼパム (ベンザリン)	1 2	1 妊娠中(10週)の服用可否	1 妊娠中(10週)の服用可否	1 妊娠中(10週)の服用可否	1 妊娠中(10週)の服用可否	1	妊婦(9か月以内)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思われる場合は授乳を避けること。[妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物の授乳を始めた患者の中に、奇形を有する児の頻度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。]			4		E	
6	1 112: ロフラゼパム チル (メイラック ス)	2 1	1 授乳中の服用可否	1 授乳	1 授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否	2 添付文書	授乳婦への授乳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。[ヒト母乳中に移行し、新生児に曝露。体重減少等を起こすことがあり、また、黄疸を増強する可能性がある。]					D	
7	1 112: ロラゼパム (ワイパック ス)	1 2 3	1 妊娠中(10週)の服用可否 2 妊娠(8週)中の薬剤影響	1 授乳 2 授乳 3 薬剤影響	1 授乳 2 授乳 3 薬剤影響	1 授乳 2 授乳 3 薬剤影響	1 FDA オースト ラリア基 準 虎ノ門病 院基準	妊婦中の授乳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。[ヒト母乳中に移行し、新生児に曝露。体重減少等を起こすことがあり、また、黄疸を増強する可能性がある。] 妊婦中の授乳に、口唇裂、新生児に哺乳困難、筋緊張低下、嗜眠、黄疽の増強等の症状を起こすこと(類薬)のような報告があるなど、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思われる場合のみ授乳を避けること。		D	C		E	
8	1 112: ソピクロン (アモバン)	1 2	1 妊娠中(10週)の服用可否	1 授乳	1 授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否	1	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると思われる場合のみ授乳を避けること。[妊娠中に授乳中及び授乳中の授乳に、安全性は確立していない。]					E	
9	1 112: 酒石酸ゾルピデ ム (マイスリー)	2 1	1 授乳中の服用可否	1 授乳	1 授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否	2 添付文書	授乳中の婦人への授乳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。[母乳中に移行することが報告されており、新生児に嗜眠を起こすおそれがある。]					D	
10	1 112: フェノバルビ タル (フェノ バル)	1 2	1 妊娠中(10週)の服用可否	1 授乳	1 授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否	1	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思われる場合のみ授乳を避けること。[胎児に低酸素状態から守るが危険性を上回ると判断される場合のみ授乳を避けること。]授乳中に本剤を単独、又は併用投与された患者の中に、奇形を有する児を出生した例が多いとの疫学的調査報告がある。]					E	
11	1 114: Sa顆粒	1 1	1 妊娠中の服用可否	1 授乳	1 妊娠中の服用可否	1 妊娠中の服用可否	2 日本医薬 品集	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思われる場合のみ授乳を避けること。[動物試験(マウス)でフロプロピアンチピリンの類似化合物(スルピリン)に催奇形性作用が報告されている。]					B	

No	区分 1 医薬用医薬品 2 一般用医薬品 薬効・一般名 番号 (商品名)	相談内容				回答・結果				参考文献 1 無 2 有	添付文書	FDA 分類基準 注1	オーストラリア 注2	妊娠と薬 参考書籍 注3	妊婦・授乳婦 への薬物投 与時の注意 注4	授乳婦と薬 注5
		1 妊娠 2 授乳	1 服用可 2 選択 3 服用後 4 その他	1 服用可 2 選択 3 服用後 4 その他	1 服用可 2 選択 3 服用後 4 その他	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断										
16	114 ロキソプロフェ ンナトリウム (ロキソニン)	1	1 妊娠中(40週)の 服用可否	23 1 妊娠中(40週)の 服用可否	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 無 2 有	1 添付文書	禁忌(末期)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)で分娩遅延、胎児の動脈管収縮が報告されている。] 禁忌(末期)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)で乳汁への移行が報告されている。] 授乳中の婦人には投与することを選択し、やむを得ず授与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁への移行が報告されている。]	C	1	E A(末期)	A	注5			
		2	3 妊娠(8週)中の 薬剤影響	4 安全性について調べ、有益性について説明。 4 確率的には低いものの、万一の時の受け入れ ができるかどうかを夫と共に相談して決め るよう指導。	2 添付文書											
		3	2 授乳(8週)中の 薬剤影響	4 安全性について調べ、有益性について説明。 4 確率的には低いものの、万一の時の受け入れ ができるかどうかを夫と共に相談して決め るよう指導。	2 添付文書											
		4	1 授乳中の服用可否	2 1 授乳中の服用可否	2 添付文書											
17	114 ブライプロフェ ン(ニフラン)	1	1 授乳中(2カ月) の服用可否	1 1 授乳中(2カ月) の服用可否	1 1 授乳中(2カ月) の服用可否	2 添付文書	授乳中の婦人には投与することを選択し、やむを得ず授与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁への移行が報告されている。]	E								
		2	1 授乳中の服用可否	13 1 授乳中の服用可否	13 1 授乳中の服用可否	2 添付文書	授乳中の婦人には投与することを選択し、やむを得ず授与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁への移行が報告されている。]	C								
18	117 ハモ酸ヒドロキ ン(アタラックス P)	1	1 授乳中の服用可否	4 有益性投与	4 有益性投与	2 授乳中とく すり	妊婦・授 乳中とく すり	授乳中の婦人には本剤授乳中の授乳を選択させること。[本剤がヒト母乳中に移行するかどうかは知られていないが、授乳中の新生児に中枢神経抑制、緊張低下があらわれたとの報告がある。]	C							
		2	1 授乳中の服用可否	2 授乳を中止	2 授乳を中止	2 授乳を中止	2 授乳中とく すり	授乳中の婦人には授乳を中止させること。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]	C							
19	117 ハロペリドール (セレネース)	1	1 授乳中の服用可否	2 授乳を中止	2 授乳を中止	2 授乳中とく すり	妊婦・授 乳中とく すり	授乳中の婦人には授乳を中止させること。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]	C							
		2	3 妊娠(8週)中の 薬剤影響	4 安全性について調べ、有益性について説明。 4 確率的には低いものの、万一の時の受け入れ ができるかどうかを夫と共に相談して決め るよう指導。	4 安全性について調べ、有益性について説明。 4 確率的には低いものの、万一の時の受け入れ ができるかどうかを夫と共に相談して決め るよう指導。	2 添付文書	妊婦(6か月以内)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。[動物実験により胎児毒性が報告されている。また、妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物(シアゼム)の投与を受けた患者の中に奇形を有する胎児の報告がある。]	C	4							
20	117 エチゾラム (テパス)	1	2 授乳中の服用可否	2 授乳を中止	2 授乳を中止	2 授乳中とく すり	妊婦・授 乳中とく すり	授乳中の婦人には授乳を中止させること。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]	C							
		2	3 妊娠(8週)中の 薬剤影響	4 安全性について調べ、有益性について説明。 4 確率的には低いものの、万一の時の受け入れ ができるかどうかを夫と共に相談して決め るよう指導。	4 安全性について調べ、有益性について説明。 4 確率的には低いものの、万一の時の受け入れ ができるかどうかを夫と共に相談して決め るよう指導。	2 添付文書	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、授与しないことが望ましい。[妊婦中に授乳中に授乳が再開した場合は授乳を中止すること。]また、授乳中に授乳が再開した場合は授乳を中止すること。[動物実験により胎児毒性が報告されている。また、妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物(シアゼム)の投与を受けた患者の中に奇形を有する胎児の報告がある。]	E								
21	117 マレイン酸フル ボキサミン (デプロメー ル)	1	2 授乳後の体温があが りつづかなった 期がなくなった	23 1 授乳後の体温があが りつづかなった 期がなくなった	23 1 授乳後の体温があが りつづかなった 期がなくなった	2 添付文書	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、授与しないことが望ましい。[妊婦中に授乳中に授乳が再開した場合は授乳を中止すること。]また、授乳中に授乳が再開した場合は授乳を中止すること。[動物実験により胎児毒性が報告されている。また、妊娠中に他のベンゾジアゼピン系化合物(シアゼム)の投与を受けた患者の中に奇形を有する胎児の報告がある。]	C								
		2	1 授乳中の服用可否	13 主治医に相談、母乳のみの育児ではないとの 事なので、処方薬服用可と患者様に返答。	13 主治医に相談、母乳のみの育児ではないとの 事なので、処方薬服用可と患者様に返答。	2 添付文書	授乳中の婦人には授乳を中止させること。[授乳中への移行が報告されている。]	E								
22	117 スルピリド (ドクマチー ル)	1	1 授乳中の服用可否	13 主治医に相談、母乳のみの育児ではないとの 事なので、処方薬服用可と患者様に返答。	13 主治医に相談、母乳のみの育児ではないとの 事なので、処方薬服用可と患者様に返答。	2 添付文書	授乳中の婦人には授乳を中止させること。[授乳中への移行が報告されている。]	E								
		2	1 授乳中の服用可否	13 主治医に相談、母乳のみの育児ではないとの 事なので、処方薬服用可と患者様に返答。	13 主治医に相談、母乳のみの育児ではないとの 事なので、処方薬服用可と患者様に返答。	2 添付文書	授乳中の婦人には授乳を中止させること。[授乳中への移行が報告されている。]	E								

No	区分 1 医薬用医薬品 2 一般用医薬品 薬効・一般名 番号 (商品名)	相談内容				回答・結果		参考文献		添付文書	FDA 分類基準 注1	オーストラリア 注2	妊娠と薬 参考書籍 注3	妊婦・授乳婦 への薬物投 与時の注意 注4	授乳婦と薬 注5
		1 妊婦 服用前	2 妊婦 服用中	3 授乳 服用後	4 その他	1 服用可 2 不可	3 医師相談 4 相談者判断	1 無 2 有	1 使用した 文献						
23	118 PL顆粒	1	1	2	2 妊婦中の薬剤選択	4 PL顆粒、セフゾンカプセルが処方された。	2 妊娠と薬 Drugs in Pregnancy 2 授乳と薬 Lactation	妊婦(12週以内あるいは妊娠末期)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かと判断される場合にのみ投与すること。[「ナリチル酸製剤(アスピリン等)では動物試験(ラット)で胎毒性作用が、また、ヒトで、妊娠末期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれた」との報告がある。]	2	E	2				
		2	1	1	授乳中(3ヵ月)の服用可否(医師の説明に不満)	授乳婦への投与により子供に与える影響については確固たるデータがなく、軽度の感冒様症状であれば様子を見るか、投薬中は授乳を避けることが最善であると説明する。その後4 乳児が小さいため、授乳を避けることはできず、薬を服用して早く治したいと言う希望が強い。そのため、薬の成分、各成分の授乳中への移行データとその影響、授乳婦への投与基準等について説明し、納得の上で服用。	2 妊婦・授乳婦への薬物投与時の注意 2 添付文書	授乳中には授乳期(アスピリン等)の動物試験(ラット)で胎毒性作用が、また、ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。]	L						
24	118 ペレックス顆粒	1	1	1	妊婦中(9週)の服用可否	中止。カフェインが含まれている点と同類のPL顆粒は妊婦には使用しない。もし熱が高いならばカロナールも勧めたがPtと話をし処方せず。	2 1-メカール 2 情報	妊婦(12週以内あるいは妊娠末期)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。[「ナリチル酸製剤(アスピリン等)の動物試験(ラット)で胎毒性作用が、また、ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれた」との報告がある。]	2	E	2				
		2	1	1	授乳中の服用可否	1 短期であれば差し支えない(4日投与)旨回答した。 1 短期であればよい 4 ほとんど問題ないが、できるだけ避けた方がよい。服用結果は不明だが、説明は納得。	2 添付文書 2 添付文書 1 1 2 添付文書	授乳中には長期運用を避けること。[カフェインは母乳中に容易に移行する。]	L						
25	124ム (コロオパン)	2	1	1	授乳中の薬剤影響	1 服用可能であると説明した。	2 添付文書	授乳婦に関して記載無し							
		2	1	1	授乳中(3ヵ月)の服用可否	服用中は授乳を人工乳(ミルク)に切り換えるよう指導。又、服用終了後、少し時間をおいてから再開するように指導。	2 添付文書	授乳婦に関して記載無し							
26	124 (ブスコパン)	2	1	1	授乳中(6ヵ月)の服用可否	1 OK 短期間でもあるので心配なし	2 添付文書	授乳婦に関して記載無し							
		2	1	3	授乳中の薬剤影響	添付文書では投与しないことが望ましいため、メカールからの情報を確認し、投与後24時間授乳を中止すればよい。米国の小児科学会では投与しうる薬剤だが、国内では安全性を確認できるデータはないため、と伝える。	1 添付文書 1 1-メカール 2 情報	授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。[新生児に腸管等を起こすことがある。また、乳汁分泌が抑制されることがある。]	B						
27	124 (注)	2	1	1	授乳中の薬剤影響	1 外用薬で用量を少ないので特に問題はない		授乳婦に関して記載無し							
		2	1	1	授乳中の服用可否	1 外用薬で用量を少ないので特に問題はない		授乳婦に関して記載無し							
28	131 (オドメール点 眼液)	2	1	1	授乳中の薬剤影響	添付文書には「授乳を中止させること」とあるが、メカールからの資料によると、循環血中の取り込みはごくわずかであり、血中濃度は検出限界以下であることにより、使用可能と判断し、Drへ報告、投与。	2 添付文書 1 1-メカール 2 情報	授乳中の婦人には投与することを選び、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。]							
		2	1	1	授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否		授乳婦に関して記載無し							
29	131 (クロモグリク酸 ナトリウム(イ ンタール、クロ モフェロン点眼 液))	2	1	1	授乳中の薬剤影響	添付文書には「授乳を中止させること」とあるが、メカールからの資料によると、循環血中の取り込みはごくわずかであり、血中濃度は検出限界以下であることにより、使用可能と判断し、Drへ報告、投与。	2 添付文書 1 1-メカール 2 情報	授乳中の婦人には投与することを選び、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。]							
		2	1	1	授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否		授乳婦に関して記載無し							
30	132 (フマル酸トモチ フェン (ザジテン点 鼻液))	2	1	1	授乳中の薬剤影響	添付文書には「授乳を中止させること」とあるが、メカールからの資料によると、循環血中の取り込みはごくわずかであり、血中濃度は検出限界以下であることにより、使用可能と判断し、Drへ報告、投与。	2 添付文書 1 1-メカール 2 情報	授乳中の婦人には投与することを選び、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。]							
		2	1	1	授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否		授乳婦に関して記載無し							

No	区分 1 医療用医薬品 2 一般用医薬品 薬効・一般名 番号 (商品名)	相談内容				回答・結果		参考文献 1 無 2 有	添付文書	FDA 分類基準 注1	オーストラリア 注2	妊婦と薬 参考書籍 注3	妊婦・授乳婦 への薬物投 与時の注意 注4	授乳婦と薬 注5
		1 妊婦 2 授乳	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 服用可 2 選択 3 服用後 4 その他	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断									
31	ゾルミトリブタ ン (ゾーミツグ)	2 1	1 1	1 1	1 1	治療のために服用するのは、ミグシス、ゾーミツグ、ロキソニンだが、授乳移行の点からは、ロキソニン、ゾーミツグ、ミグシスの順になる」と説明。頭痛頻度は高くないので、説明の中で納得。服用後の影響等については今のところでていないことと説明。ミルク又は間をあげることで対応。	2 2	平田幸一：医学のあゆみ、204 (7)、479、482、2003 月刊薬事 Vol. 48 No. 2 (179) 授乳婦と薬物 添付文書「妊婦・授乳女性への薬物」 2 薬ハンドブック第3版	授乳中の婦人には本剤投与中は、授乳を避けさせること。〔動物実験ラットにて経口投与後に乳汁中への移行が認められている。〕				C	
32	ニフェジブ ン (アダラート CR)	2 1	2 1	2 1	2 1	4 「アダラートCR 授乳中の薬剤選 択 (アラルドメット から変更)	2 2	月刊薬事 Vol. 48 No. 2 (179) 授乳婦と薬物 添付文書「妊婦・授乳女性への薬物」 2 薬ハンドブック第3版	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。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕				C	B
33	アトルバスタ ン カルシウム水 和物 (リビートル)	2 1	2 1	2 1	2 1	1 授乳中の服用可否	2 2	添付文書「妊婦・授乳女性への薬物」 2 薬ハンドブック第3版	授乳中の婦人には投与しないこと。〔ラットで乳汁中への移行が報告されている。〕				C	
34	塩酸ロメリジン ン (ミグシス)	2 1	2 1	2 1	2 1	1 授乳中 (5ヵ月) の服用可否	2 2	平田幸一：医学のあゆみ、204 (7)、479、482、2003	授乳中の婦人への投与は避け、やむを得ず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) で母乳中へ移行することが報告されている。〕				C	
35	クエン酸ベン ト キシン (トクレス)	1 2	3 3	3 3	3 3	1 授乳中 (9週3日) の薬剤影響	2 2	添付文書	妊婦に関する記載無し				—	
36	ジモルファン リン酸塩 (アストミン 錠)	1 2	1 1	1 1	1 1	1 ①便秘薬との併用 4 ②便秘の副作用は (妊娠9ヵ月)	1 2	1 添付文書 2 調剤と情報 10月号 (2006)	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	
37	リン酸ジヒド ロコドン配合剤 (アスコデ、フ スコブロン)	1 2	3 3	3 3	3 3	1 妊娠への影響 2 妊娠中 (9週3日) の服用可否	1 2	2 添付文書	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。〔配合成分リン酸ジヒドロコドンの類似化合物 (モルヒネ) の動物実験で催奇形性が報告されている。〕				E	
38	クロベラスチ ン (フスタゾー ル)	2 1	2 1	2 1	2 1	1 授乳中 (6ヵ月) の服用可否、授乳 の間隔	1 1		授乳婦に関する記載無し				—	
39	臭化水素酸デキ ストロメトル ファン (メジコン)	1 2	1 1	1 1	1 1	1 妊娠中 (9~10 週) の服用可否	2 2	講演会資料の中の「妊娠中の非妊婦時にほぼ同等の注意で使用してよ い薬剤」より	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。〕	C	A	1	E	
		1	1	1	1	1 授乳中 (20週) の 服用可否	2 2	添付文書					—	

No	区分 1 医薬用医薬品 2 一般用医薬品 薬効一般名 (商品名)	相談内容				回答・結果	添付文書 1 無 2 有	FDA 分類基準 注1	オーストラリア 注2	妊婦と薬 参考書籍 注3	妊婦・授乳婦 への薬物投 与時の注意 注4	授乳婦と薬 注5
		1 妊婦 2 授乳	1 服用可 2 選択 3 服用可 4 その他	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 無 2 有							
40	塩酸アンブロキシ ソール (ムコサルム、 ムコソルバン、 ムコソレート)	1 1 3	1 授乳中(3カ月) の服用可否	1 服用可 3 医師相談 4 相談者判断	1 疑義照会により、薬の服用直前に授乳するよ うに指示あり。症状改善した場合早めに中止。 子供にも風邪による咳で、同一成分の薬を服 用しており体重比で投与量に充分余裕がある ので、授乳中に移行しても過敏症さえなけれ ば大丈夫。 2 医師は授乳中であることを承知の上で処方さ れている、必要最低限の比較的安全性の高い 薬が処方されていることを説明。基本的には、授 乳はいつでも通り行ってもよいと伝えたとが、 1 可能であればなるべく服用前に授乳をすませ るとよいと勧めた。参考情報として「服用後2 ～3時間たった頃が最も授乳中薬物濃度が高 い」と伝えた。	1 添付文書	授乳婦に関して記載無し(調査当時) (H19.9改訂)授乳中の婦人には本剤授乳中は授乳を避けさせること。〔動 物実験(ラット)で母乳中へ移行することが報告されている。〕					
41	カルボシステ ン (ムコダイン)	1 1 4	1 授乳中(6カ月) の服用可否、授乳 間隔 2 授乳中の服用可否	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 授乳による悪い影響は報告されていないの で、いつも通り授乳を、と勧めた。 もし胎児に影響がある場合、今の段階では、 1 妊娠の成立しなくなるので心配しなくてよ い。妊娠後期は注意が必要な薬であるので医 師に相談しながら服用すること。 1 併用してよい。②便秘は殆どない、合わな い人は便秘する場合もある。 1 子供でも服用することある薬なので、まず授 乳しても問題ないと思うが、心配ならミルク 等で代用した方がよい。 2 授乳後に服用する様説明。特に問題なし。 D rにも伝えていているが、確認。薬を服用して 1 1もかまわないが、症状がおさまれば中止した ほうがよい。 1 授乳中への移行はあってもごくわずかであり 1 問題ない。 1 子供にも風邪による咳で、同一成分の薬を服 用しており体重比で投与量に充分余裕がある ので、授乳中に移行しても過敏症さえなけれ ば大丈夫。 1 授乳婦への投与により子供に与える影響につ いては確固たるデータがなく、軽度の感冒様 1 症状であれば様子をみるか、授乳中は授乳を 避けることが最善である。その後乳児が小さ 4 いため、授乳を避けることはできず、薬を服 用して早く治したいと言う希望が強いので、 1 薬の成分、各成分の授乳中への移行データと その影響、授乳婦への投与基準等について説 明し、納得してもらった上で服用。	1 添付文書	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には授乳しないことが望ましい。 〔妊婦中の授乳に関する安全性は確立していない。〕			B		
42	ヒベンズ酸チペ ロヒジン (アスベリン)	1 1 3	1 授乳中(1歳2カ 月)の服用可否 2 授乳中の服用可否	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 授乳後に服用する様説明。特に問題なし。 D rにも伝えていているが、確認。薬を服用して 1 1もかまわないが、症状がおさまれば中止した ほうがよい。 1 授乳中への移行はあってもごくわずかであり 1 問題ない。 1 子供にも風邪による咳で、同一成分の薬を服 用しており体重比で投与量に充分余裕がある ので、授乳中に移行しても過敏症さえなけれ ば大丈夫。 1 授乳婦への投与により子供に与える影響につ いては確固たるデータがなく、軽度の感冒様 1 症状であれば様子をみるか、授乳中は授乳を 避けることが最善である。その後乳児が小さ 4 いため、授乳を避けることはできず、薬を服 用して早く治したいと言う希望が強いので、 1 薬の成分、各成分の授乳中への移行データと その影響、授乳婦への投与基準等について説 明し、納得してもらった上で服用。	2 添付文書	授乳婦に関して記載無し					
43	リン酸コデイン	2 2	1 授乳中の服用可否	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 授乳中への移行はあってもごくわずかであり 1 問題ない。 1 子供にも風邪による咳で、同一成分の薬を服 用しており体重比で投与量に充分余裕がある ので、授乳中に移行しても過敏症さえなけれ ば大丈夫。 1 授乳婦への投与により子供に与える影響につ いては確固たるデータがなく、軽度の感冒様 1 症状であれば様子をみるか、授乳中は授乳を 避けることが最善である。その後乳児が小さ 4 いため、授乳を避けることはできず、薬を服 用して早く治したいと言う希望が強いので、 1 薬の成分、各成分の授乳中への移行データと その影響、授乳婦への投与基準等について説 明し、納得してもらった上で服用。		授乳中の婦人には、本剤授乳中は授乳を避けさせることが望ましい。〔ト 母乳中へ移行することがある。〕			D		
44	塩酸エブラジ ン (レスプレン)	1 1	1 授乳中の服用可否	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 授乳中への移行はあってもごくわずかであり 1 問題ない。 1 子供にも風邪による咳で、同一成分の薬を服 用しており体重比で投与量に充分余裕がある ので、授乳中に移行しても過敏症さえなけれ ば大丈夫。 1 授乳婦への投与により子供に与える影響につ いては確固たるデータがなく、軽度の感冒様 1 症状であれば様子をみるか、授乳中は授乳を 避けることが最善である。その後乳児が小さ 4 いため、授乳を避けることはできず、薬を服 用して早く治したいと言う希望が強いので、 1 薬の成分、各成分の授乳中への移行データと その影響、授乳婦への投与基準等について説 明し、納得してもらった上で服用。	2 添付文書	授乳婦に関して記載無し					

No	区分 1 医薬用医薬品 2 一般用医薬品 薬効一般名 番号(商品名)	相談内容				回答・結果		参考文献 1 無 2 有	添付文書	FDA 分類基準 注1	オーストラリア 注2	妊娠と薬 参考書籍 注3	妊婦・授乳婦 への薬物投 与時の注意 注4	授乳婦と薬 注5
		1 妊婦(服用前)	2 授乳(服用後)	3 服用可	4 その他	1 服用可	2 不可							
45	1 225 硫酸サルブタ モール (サルタノール、 ベネトリン)	1	1	1	1	1	1	1	1	C	A	2	E	
46	1 225 キシナホ酸サル ロメテロール (セレベント)	2	1	1	1	1	1	1	1	1			D	
47	1 225 塩酸ソロブテ ロール (ホクナリン テープ)	1	1	2	1	4	1	1	1	1			E	
48	1 225 塩酸プロカテ ロール (メブチンエ ア)	2	1	1	1	1	1	2	1				C	B
49	1 225 テオフィリン (ユニフィル)	2	1	1	1	2	1	1	1	1			C	
50	1 225 気管支拡張剤	1	2	1	1	3	1	1	1					
51	1 225 吸入薬	1	1	1	1	1	1	1	1				E	
52	1 226 ポピドンヨー ド (イソジンガー グル)	1	1	1	1	1	1	1	1					
53	1 229 プロピオン酸 サルチカゾン (フルタイド)	2	1	1	1	4	1	1	1	C	B3		E	

No	区分 1 医療用医薬品 2 一般用医薬品 薬効・一般名 番号 (商品名)	相談内容				回答・結果			添付文書	FDA 分類基準 注1	オーストラリア 注2	妊婦と薬 参考書籍 注3	妊婦・授乳婦 への薬物投 与時の注意 注4	授乳婦と薬 注5	
		1 妊婦 2 授乳	1 服用前 2 服用中 3 服用後	1 服用可 2 選択 3 医師相談 4 その他	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 無 2 有	1 添付文書 2 添付文書 3 添付文書 4 添付文書								
54	1 231 タニン酸アルブミン	2	1 授乳中(3カ月)の服用可否 1 授乳中(2カ月)の服用可否	1 授乳中(3カ月)の服用可否 1 授乳中(2カ月)の服用可否	1 服用可 2 医師相談 3 医師相談 4 相談者判断	1 授乳中は授乳を人工乳(ミルク)に切り換えよう指導。又、服用終了後、少し時間をおいてから再開するように指導。 1 授乳に影響ないので服用してください。	1 添付文書 2 添付文書 3 添付文書 4 添付文書	授乳婦に関して記載無し							
55	1 231 ビオフェルミン	2	1 授乳中の服用可否 1 授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否 1 授乳中の服用可否	1 服用可 2 医師相談 3 医師相談 4 相談者判断	1 添付文書に妊婦への授乳の項目がなく、妊婦の書籍にも記載がなかったため、使用許可と判断。 1 用法用量を守って服用すれば大丈夫と伝えただけで、授乳後すぐ服用できるだけの授乳時間をおくよう促し、体調が改善したら服用中止するよう説明。 2 授乳中は授乳を人工乳(ミルク)に切り換えよう指導。又、服用終了後、少し時間をおいてから再開するように指導。	1 授乳婦と薬 2 添付文書 3 添付文書 4 添付文書	授乳婦に関して記載無し							
56	1 231 ラックビー微粒	2	1 授乳中の服用可否 1 授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否 1 授乳中の服用可否	1 服用可 2 医師相談 3 医師相談 4 相談者判断	1 授乳中は授乳を人工乳(ミルク)に切り換えよう指導。又、服用終了後、少し時間をおいてから再開するように指導。 1 授乳中への移行はあってもごくわずかであり問題ない。 2 授乳中は授乳を人工乳(ミルク)に切り換えよう指導。又、服用終了後、少し時間をおいてから再開するように指導。	1 授乳婦と薬 2 添付文書 3 添付文書 4 添付文書	授乳婦に関して記載無し							
57	1 231 塩酸ロペラミド(ロペミン)	2	1 授乳中の服用可否 1 授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否 1 授乳中の服用可否	1 服用可 2 医師相談 3 医師相談 4 相談者判断	23 学義照会によりロペミン中止 1 授乳中は授乳を人工乳(ミルク)に切り換えよう指導。又、服用終了後、少し時間をおいてから再開するように指導。 1 授乳に影響ないので服用して下さい。	1 添付文書 2 添付文書 3 添付文書 4 添付文書	授乳中の婦人には本剤授乳中の授乳は避けさせること。[ヒトで母乳中に移行することが報告されている。]					C	B	
58	1 232 塩酸ラニチジン(ザンタック)	2	1 授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否	1 問題ない。	1 問題ない。	1 添付文書 2 添付文書 3 添付文書 4 添付文書	授乳中は授乳させないよう注意すること[ヒト母乳中への移行が報告されている。]					C	B	
59	1 232 シメチジン(タガメット)	2	1 授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否	1 授乳中であるため、母乳への移行を確認して説明をしたが、母乳はやらないと言われたため問題なし。	1 授乳婦と薬 2 添付文書 3 添付文書 4 添付文書	授乳中の婦人への授乳は避けさせること。[ヒトで母乳中に移行することが報告されている]						C	B	
60	1 232 ラフチジン(プロテカジン、スタガー)	2	1 授乳中(3歳)の服用可否	1 授乳中(3歳)の服用可否	1 授乳中(3歳)の服用可否 1 授乳中(3歳)の服用可否	1 子供の年齢が3歳とのこと。服用時には半日くらい時間をあければ授乳は可と返答。	1 授乳婦と薬 2 添付文書 3 添付文書 4 添付文書	授乳中は授乳させないよう注意すること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]					C		
61	1 232 テプレノン(セルベックス)	2	1 授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否	1 授乳可。	1 授乳可。	1 添付文書 2 添付文書 3 添付文書 4 添付文書	授乳婦に関して記載無し							
62	1 232 トロキシド(アプレース、トロキシジン)	2	1 授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否	1 授乳中(3歳)の服用可否 1 授乳中(3歳)の服用可否	1 授乳中(3歳)の服用可否 1 授乳中(3歳)の服用可否	1 授乳婦と薬 2 添付文書 3 添付文書 4 添付文書	授乳中は授乳を避けさせること。[ラットにおいて乳汁中への移行が認められている。]						C	

No	区分 1 医療用医薬品 2 一般用医薬品 薬効・一般名 番号 (商品名)	相談内容				回答・結果				参考文献 1 無 2 有	添付文書	FDA 分類基準 注1	オーストラリア 注2	妊婦と薬 参考書籍 注3	妊婦・授乳婦 への薬物投 与時の注意 注4	授乳婦と薬 注5
		1 妊娠 服用前	2 授乳 服用後	3 妊娠中 服用中	4 その他	1 服用可 3 医師相談	2 不可 4 相談者判断									
63	1 232 レバミピド (ムコスタ)	1 2 3 妊娠中 (7~8週) の薬利影響	4 データなし	2 添付文書 妊娠・授 乳女性の 薬ハンド ブック第 3版	2 添付文書 妊娠中 の授乳 安全性が 確立して いない。	E										
64	1 232 塩酸セトラキ サート (ノイエル、ラ クマーゼ)	2 1 授乳中の服用可否	4 不明。	2 添付文書	授乳(動物)中移行が認められているので授 乳を選択して、粉ミルクを薬剤服用中は使用し て下さい。											
65	1 234 ケイ酸アルミニ ウム (アドソルビ ン)	2 1 授乳中の服用可否	1 用法用量を守って服用すれば大丈夫。	2 添付文書	授乳婦に関して記載無し											
66	1 236 ウルソデオキシ コール (ウルソ)	2 1 授乳中 (1カ月) の服用可否	1 可 (治療上必要なら)	2 添付文書	授乳婦に関して記載無し											
67	1 239 塩化デカリニウ ム (SPトローチ)	1 1 妊娠中 (今月出産 予定)の服用可否 2 1 授乳中 (3カ月) の服用可否 1 1 授乳中 (2カ月) の服用可否	1 授乳中に授乳するよう 指示あり。症状改善した場合は早めに中止。 13 疑義照会により薬の服用直前に授乳するよう 指示あり。症状改善した場合は早めに中止。 13 母親の体調が悪いのも乳児に対してよくない。 医師から同様の話があった。	2 添付文書	授乳婦に関して記載無し											
68	1 239 クエン酸モサブ リド (ガスモチン)	1 1 妊娠中 (妊娠5カ 月)の服用可否	1 授乳中に授乳するよう 指示あり。症状改善した場合は早めに中止。 13 疑義照会により薬の服用直前に授乳するよう 指示あり。症状改善した場合は早めに中止。 13 母親の体調が悪いのも乳児に対してよくない。 医師から同様の話があった。	2 添付文書	授乳婦に関して記載無し											
69	1 239 塩酸イトブリド (ガナトン)	2 1 授乳中の服用可否	4 授乳中に授乳するよう 指示あり。症状改善した場合は早めに中止。 13 疑義照会により薬の服用直前に授乳するよう 指示あり。症状改善した場合は早めに中止。 13 母親の体調が悪いのも乳児に対してよくない。 医師から同様の話があった。	2 添付文書	授乳中の授乳婦への授乳は授乳後すぐに服 用し、その後の授乳は時間をよくよう促し、体 調改善したら服用中止するよう説明。	E										

No	区分 1 医療用医薬品 2 一般用医薬品 薬効・一般名 番号 (商品名)	相談内容				回答・結果	参考文献 1 無 2 有	添付文書 使用した 文献	FDA 分類基準 注1	オーストラリア 注2	妊婦と薬 参考書籍 注3	妊婦・授乳婦 への薬物投 与時の注意 注4	授乳婦と薬 注5
		1 妊婦 服用前	2 妊婦 服用中	3 授乳 服用前	4 その他								
75	1 264 リンデロンV6軟膏	1 2 1 妊娠中(36週)の服用可否	1 少量の外用ステロイド剤の使用は問題ない。少量とは1日2回(チューブ1mm)程度と参考にして下さい。	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 妊婦又は妊婦している可能性がある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。] 妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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はのみ使用すること。			A	1	GL			
76	1 264 ケトプロフェン(モラステープ)	1 4 妊娠中(29週)、薬剤の成分確認 1 4 妊娠中、説明が異なるのは	1 妊娠中(29週)、薬剤の成分確認 1 妊娠中、説明が異なるのは	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 妊婦又は妊婦している可能性がある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。] 妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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はのみ使用すること。	1		C		E			
77	1 313 葉酸(フォリアミン)	1 2 1 妊娠中(10週)の服用可否	1 妊娠中(10週)の服用可否	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 妊婦又は妊婦している可能性がある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。] 妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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はのみ使用すること。	1							
78	1 331 シリタ3	2 1 1 授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 妊婦又は妊婦している可能性がある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。] 妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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はのみ使用すること。	1							
79	1 332 トラネキサム酸(トランサミン)	2 1 1 授乳中(4カ月半)の服用可否	1 授乳中(4カ月半)の服用可否	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 妊婦又は妊婦している可能性がある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。] 妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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はのみ使用すること。	1							
80	1 333 ギルファリンナトリウム(ワーファリン)	2 1 1 授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 妊婦又は妊婦している可能性がある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。] 妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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はのみ使用すること。	2					X		
81	1 399 アデニン三リン酸二ナトリウム(アデホスコール)	2 1 1 授乳中(2カ月)の服用可否	1 授乳中(2カ月)の服用可否	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 妊婦又は妊婦している可能性がある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。] 妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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はのみ使用すること。	2							
82	1 399 リゼドロン酸ナトリウム水和物(ベネット)	2 1 1 授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 妊婦又は妊婦している可能性がある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。] 妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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はのみ使用すること。	2	添付文書・授乳婦・女性の薬ハンドブック第3版				C		
83	1 441 メキタジン(ニボラジン、メキタゼノン)	1 2 3 妊娠中(9週8日)の薬剤影響	1 妊娠中(9週8日)の薬剤影響	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 妊婦又は妊婦している可能性がある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。] 妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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はのみ使用すること。	2	2 添付文書		1		B		
84	1 449 塩酸フェキソフェナジン(アレグラ)	1 3 妊娠初期の薬剤影響	3 妊娠初期の薬剤影響	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 妊婦又は妊婦している可能性がある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。] 妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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はのみ使用すること。	2	2 添付文書 2 添付文書				E		
85	1 449 塩酸エピナスチン(アレジオン)	1 2 1 授乳中の服用可否	1 授乳中の服用可否	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 妊婦又は妊婦している可能性がある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。] 妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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はのみ使用すること。	2	2 添付文書				C		

No	区分 1 医療用医薬品 2 一般用医薬品 薬効・一般名 番号 (商品名)	相談内容				回答・結果		参考文献 1 無 2 有	添付文書	FDA 分類基準 注1	オーストラリア 注2	妊娠と薬 参考書籍 注3	妊婦・授乳婦 への薬物投 与時の注意 注4	授乳婦と薬 注5
		1 妊娠 服用前	2 授乳 服用後	3 妊娠 服用中	4 授乳 服用中	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	使用した 文献							
101	1 613 フロキセファン トリウム (フルマリン 注)	1	1	1	1	1 妊娠後期の服用可 否	1 妊娠後期のセフエム系は特に問題なし	1 月刊薬事 2 2006 V 2010 148、 No2	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		
102	1 613 塩酸セフカペン ヒポキシル (フロモック ス)	1	1	1	1	1 妊娠中(9週)の 服用可否 3 妊娠への薬剤影響 1 授乳中(1歳2カ 月)の服用可否 2	1 中止。4~15週は投与を避けたいほうが良い。 2 1ヶ月から2ヶ月までの情報より中止。もし熱が高い ならばカロナールも勧めたがPTと話し処方せ ます。 1 授乳中(1歳2カ 月)の服用可否 2 添付文書	2 1ヶ月から2ヶ月までの情報より中止。もし熱が高いならばカロナールも勧めたがPTと話し処方せ ます。 1 授乳中(1歳2カ 月)の服用可否 2 添付文書	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		E		
103	1 613 セフジトレンピ ボキシル (メイアクト)	1	1	1	1	1 授乳中(4カ月 半)の服用可否 2	1 短期間の服用のため。まず問題ないと認められ る。可能であれば、服薬中は人工乳に切りか えるように勧める。 1 多少は移行するが、副作用を起こさず心配はな い。断乳も考慮している様だったが、乳児に も処方される薬でもありそこまですることは ないと指導。 1 授乳中(4カ月 半)の服用可否 2	1 短期間の服用のため。まず問題ないと認められ る。可能であれば、服薬中は人工乳に切りか えるように勧める。 1 多少は移行するが、副作用を起こさず心配はな い。断乳も考慮している様だったが、乳児に も処方される薬でもありそこまですることは ないと指導。 1 授乳中(4カ月 半)の服用可否 2	授乳婦に関して記載無し			—	A	
104	1 614 アジスロマイシ ン水和物 (ジスロマッ ク)	1	1	1	1	1 ①便秘薬との併用 4 ②便秘の副作用は (妊娠9カ月)	1 ①併用してよい。②便秘は殆どない、合わな い人は便秘する場合もある。	1	妊婦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。					

No	区分 1 医療用医薬品 2 一般用医薬品 薬効・一般名 番号 (商品名)	相談内容				回答・結果		添付文書 1 無 2 有	FDA 分類基準 注1	オーストラリア 注2	妊婦と薬 参考書籍 注3	妊婦・授乳期 への薬物投 与時の注意 注4	授乳期と薬
		1 妊娠 2 授乳	1 服用可 2 選択 3 服用可 4 その他	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 無 2 有								
105	1 614 クラリスロマイ シン (クラリスリッ ド、クラリス)	2	3 妊娠中 (9週3日) の薬剤影響	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 妊娠中の使用については、禁止されておら ず、治療上の有益性を考えて投与とされてい るので服用した薬については、問題ない。 (妊娠20週) 添付文書ではクラリスリッドに胎 児に影響 (心血管系異常、口蓋裂、発育遅延 等) があるため医師に照会したところ、処方 どおり服用するよう指示があった事を伝え た。	2 添付文書	動物実験で、母動物に毒性があらわれる高用量において、胎児毒性(心血 管系の異常、口蓋裂、発育遅延等)が報告されているので、妊婦又は妊婦 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かと判 断される場合のみ投与すること。	C	B3	E	A	C-2	
		1	1 妊娠中 (9~10 週) の服用可否	3 婦人科の先生に相談を勧めた上で抗生薬物質で もペニシリン系、セフェム系、マクロライド 系 (エリスロシンを除いて) は妊婦にも非妊 婦にもほぼ同じ注意で使っている薬剤である。	2 講演会資 料の中に「妊 婦中に非妊婦時 とほぼ同じ注 意で使ってい る薬剤」より 妊婦と薬 (Drugs in Pregnancy and Lactation)								
106	1 624 塩酸モキシフロ キサシオン (アベロック ス)	2	1 授乳中の薬剤影響	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 授乳中の薬剤影響 1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	2 添付文書	ヒト母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人には、本 剤投与中は授乳を避けさせること。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。	C	B3	A	C	C-2	
		1	1 授乳中の服用可否	1 授乳中の薬剤影響 1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	2 添付文書								
107	1 624 ソルフロキサシ ン (バクシダー ル、キサフロ ール)	2	1 授乳中の薬剤影響	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 授乳中の薬剤影響 1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1	授乳中の婦人に投与すること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。[授乳中の投与に関する安全性は確 立していない。]	C	B3	A	C	C-2	
		1	1 授乳中の服用可否	1 授乳中の薬剤影響 1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	2 添付文書								
108	1 624 レボフロキサシ ン (クラビット)	2	1 授乳中の薬剤影響	1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	1 授乳中の薬剤影響 1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	2 添付文書	授乳中の婦人に投与すること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。[授乳中の投与に関する安全性は確 立していない。]	C	B3	A	C	C-2	
		1	1 授乳中の服用可否	1 授乳中の薬剤影響 1 服用可 2 不可 3 医師相談 4 相談者判断	2 添付文書								

No	区分 1 医療用医薬品 2 一般用医薬品 薬効・一般名 番効 (商品名)	相談内容				回答・結果				添付文書	FDA 分類基準 注1	オーストラリア 注2	妊娠と薬 参考書籍 注3	妊婦・授乳婦 への薬物投 与時の注意 注4	授乳婦と薬		
		1 妊娠 服用前	2 授乳 服用後	3 影響 3	4 その他	1 服用可 3 医師相談	2 不可 4 相談者判断	1 無 2 有	使用した 文献								
109	1 631 インフルエンザ ワクチン	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
110	1 631 ムンプス	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
111	2 漢方薬	2	1	2	漢方希望、対処	1	2	漢方希望、対処	1	1	1	1	1	1	1	1	1
112	2 キヤベジンコー ワ錠	2	1	1	授乳中の服用可否	2	1	授乳中の服用可否	2	2	2	2	2	2	2	2	2
113	2 鎮痛薬	2	1	1	授乳中 (産後10日 目) の薬剤選択	1	1	授乳中 (29週1 日) の服用可否	1	1	1	1	1	1	1	1	1
114	2 鼻炎薬	1	1	2	妊娠中の薬剤選択	1	2	妊娠中の薬剤選択	3	現在受診中の産科か耳鼻科受診を勧めた。	1	1	1	1	1	1	1
115	2 便秘薬	1	1	2	妊娠中 (12週) の 薬剤選択	1	2	妊娠中の薬剤選択	3	産科の先生に相談すべき。 妊婦には投与しないようにとの記載がないの で、メーカーに聞いたところ投与しないよう にとの回答があった。それで主治医に相談す るように話した。	1	1	1	1	1	1	1
116	2 フセリン	2	1	1	授乳中の薬剤選択 (漢方薬)	2	1	授乳中の薬剤選択 (漢方薬)	3	現在通院中であり、産科の医師に相談するよ うに提案。	2	2	2	2	2	2	2
117	2 胃薬	2	1	1	授乳中の服用可否	1	2	授乳中の服用可否	4	薬によっては、母乳中へ移行するものもあ る。買う時に薬局で聞いてみると言われた。	1	1	1	1	1	1	1

No	区分 1 医療用医薬品 2 一般用医薬品 薬効・一般名 番号 (商品名)	相談内容				回答・結果		参考文献 1 無 2 有	添付文書	FDA 分類基準 注1	オーストラリア 注2	妊婦と薬 参考書籍 注3	妊婦・授乳期 への薬物投 与時の注意 注4	授乳期と薬 への薬物投 与時の注意 注5
		1 妊婦 服用前	2 服用中	3 授乳中	4 その他	1 服用可 3 医師相談	2 不可 4 相談者判断							
118	葛根湯	2	1 授乳中の服用可否	2	1 授乳中の服用可否	2	1 不明、かぜ気味だが薬の服用が心配なので、10TCで対応している。漢方薬も薬である為注意3は必要、ただし母乳中に移行する割合は少ない。病院の薬でも医師の判断で使用することが多いので婦人科又は内科の受診を勧める。	1						
119	風邪薬	2	1 1 妊婦中の服用可否 2 1 妊婦中(2ヵ月)の薬剤選択 1 2 妊婦中(8週)の薬剤選択	1 1 授乳中の薬剤選択 2 1 授乳中の薬剤選択	1 1 授乳中の薬剤選択 2 1 授乳中の薬剤選択	1 1 授乳中の薬剤選択 2 1 授乳中の薬剤選択	1 1 鼻には局所の血管収縮点鼻スプレー。のどに2は、はちみつのご飯を勧め、うがいをするように話した。 3 妊婦2ヵ月目ということだったので、絶対過敏期であることを説明し、受診を勧告した。 3 主治医に相談してみてもいいかでしょうか。 3 服用は控えて、栄養剤を摂って体を休めるように説明。 1 10TC薬ならまず母乳に影響を与えない 1 漢方薬でも母乳中に移行することが考えられるため、服用される場合は母乳を予めとっておき服用中は直接与えないようにと説明。 1 薬によっては、母乳中へ移行するものもあり4:1です。買う時に薬局で聞いてみると言われた。 1 漢方薬(葛根湯エキス細粒)にした 1 ダンリツ手は販売中止になって数年経っているもので、手元にあつたとしてもやめて下さいと伝える。代わりにしてタペジールを紹介した。	1		C	B2	2		
120	1 中止 2 1 中止 3 1 中止 4 1 中止	2	1 授乳中の薬剤選択 2 1 授乳中の薬剤選択	1 1 授乳中の薬剤選択 2 1 授乳中の薬剤選択	1 1 授乳中の薬剤選択 2 1 授乳中の薬剤選択	1 1 授乳中の薬剤選択 2 1 授乳中の薬剤選択	1 1 授乳中の薬剤選択 2 1 授乳中の薬剤選択	1						

薬物番号は「日本標準商品分類番号」による。

注1) FDA薬判胎児危険度分類基準
 分類A ヒトの妊娠初期3ヵ月間の対照試験で、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。
 分類B 動物生殖試験で胎児への危険性は否定されているが、ヒト妊娠中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(または出生数の低下)が証明されているが、ヒトの妊娠初期3ヵ月の対照試験では裏証されていない。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。
 分類C 動物生殖試験で胎児に有害な作用、胎毒性、その他の有害作用があることが証明されているもの。追加が必要であるが、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)。
 分類D ヒトの胎児に明らか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認められることありえる例(例えば、生命を危険にさらす場合)。
 分類E 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。その両方の場合で、この薬剤は妊婦に使用することは、他のどんな利益よりも明らかに有害である。大きいもの。ここに分類される薬剤は、妊婦または胎児に有害な作用の可能性がある場合には禁忌である。

注3) 虎ノ門病院、「妊婦と薬」の薬剤の危険度点数
 0点 ・疫学調査で催奇形の傾向はない、およびヒト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。または催奇形は認められていない。
 1点 ・または食品としても使用されているもの。
 ・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、催奇形は認められていない。
 2点 ・または局所に使用するものおよび漢方薬。
 ・疫学調査で催奇形の報告が認められていない、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がある。または否定的報告と否定的報告があり、どちらかといえれば否定的。
 3点 ・または催奇形での催奇形を示唆する報告と否定的報告があり、どちらかといえれば否定的。
 ・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。または否定的報告と肯定的報告があり、どちらかといえれば肯定的。
 4点 ・疫学調査で催奇形を示唆する報告と肯定的報告があり、どちらかといえれば肯定的。
 ・または催奇形に關する確度の高い症例報告が複数ある。
 5点 ・疫学調査で催奇形があるとは確定し考えられている。
 ・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。

注2) オーストラリア医薬品評価委員会分類基準
 A 多数の妊婦および妊婦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的有害作用の頻度が増大するといふ十分な証拠も観察されていない。
 B1 妊婦および妊婦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、胎児への薬物の発生が増加したという証拠は示されていない。
 B2 妊婦および妊婦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または加しているが、手づるデータでは、胎児への薬物の発生が増加したという証拠は示されていない。
 B3 妊婦および妊婦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的有害作用の発生頻度増加は観察されていない。しかし、この薬がヒトに關してどのような薬物作用を増加するといふ証拠が得られていない。しかし、この薬がヒトに關してどのような薬物作用を増加するといふ証拠は示されていない。しかし、この薬がヒトに關して、胎児や新生児に有害作用を引き起こす薬。または、その疑いのある催奇形はないが、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。または、その疑いのある。これらの効果は可逆的な障害の発生頻度を増す。または、増すと疑われる。またはその原因と推測される薬。これらは薬に不可逆的な障害の発生頻度があるかもしれない。
 D ヒト胎児の奇形や不可逆的な障害の発生頻度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、妊婦中あるいは妊娠の可能性のある場合は使用すべきでない。

注4) 「妊婦・授乳期への薬物投与時の注意」での表示
 A 投与薬 B 投与薬希望 C 授乳薬 D 授乳薬希望 E 有益性
 F 慎重 L 長期薬 G 大量薬 X 注意
 注5) 「授乳期と薬」での危険度評価基準
 A ヒト母乳中へ移行しないことが報告されている
 B ヒト母乳中へ移行することが報告されている
 C-1 動物実験で母乳への移行が認められなかった
 C-2 動物実験で母乳への移行が認められた
 C-3 母乳移行に關する動物実験が行われていない
 * ヒト母乳中に關して、有害事象の発現例が報告されている

平成18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19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