

# 「妊娠・授乳と薬」

対応基本手引き(改訂2版)

2012年12月改訂

平成24年12月

社団法人 愛知県薬剤師会 妊婦・授乳婦医薬品適正使用推進研究班 発行



## 妊娠中、授乳中の薬物投与の相談に対する基本的な考え方

妊娠中・授乳中の女性でも、しばしば薬物による治療を必要とすることがあります。処方する場合の情報源として、医薬品添付文書は必要最低限の情報であり参照すべき情報です。しかし、この記載に従えばほとんどの薬剤は妊娠中・授乳中の女性に使用することができなくなり実際的ではありません。

この手引きでは、妊娠・授乳と薬剤に関する基礎知識とともに、実際に利用できる参考文献やデータベースを紹介しています。保健医療専門家がエビデンスに基づく判断をする際の参考として活用されることが本書の目的です。これは、添付文書のみならず、種々の情報源を使える環境にし、使いこなせることが保健医療専門家としての義務であるとの考えに基づいています。

相談者との間で共有すべき目的は、妊娠・授乳中の女性と胎児・乳児の双方の健康の確保です。胎児、乳児の安全のみを優先し、妊娠・授乳中の女性の健康を犠牲にすることは、結果として胎児、乳児の健康をも害する危険性があります。例えば、母体のうつ病などの精神疾患や慢性疾患に必要な薬剤については、服用を止めた時の母体の健康状態の悪化による胎児・乳児への影響も十分に考慮して、助言されるべきでしょう。妊娠中の場合は、胎児の順調な発育のためにも母体疾患の良好なコントロールを最優先することが必要です。

ほとんどの薬物は母乳中に分泌され乳児が摂取します。しかし、「母乳中に薬剤が移行する」ことではなく「母乳中の薬剤により、乳児に有害な作用が生じるかどうか」を判断の基準にすることが大切です。実際には、そのような有害事象が生じた報告はわずかしかありません。しかし、母乳を中止して、人工栄養に変更した場合の有害事象（アレルギーなど）の報告は多数認められます。ミルクは人工物であり、調乳過程、成分の安全性については薬物と同様に検証が必要です。少しの薬剤が含まれていても、母乳の安全性は人工乳よりもはるかに勝るものです。

むしろ薬物を使用しないことで母体の健康が維持できなければ、健康な育児が提供できず乳児の健康が脅かされる可能性もあります。授乳中の女性に薬物投与のみの理由で、母乳の中止を助言することは極力さけるべきです。

初版の発行後、愛知県薬剤師会では「妊娠・授乳サポート薬剤師」養成講座を実施するなど、実践的な活動を通して、本書の意義や内容について見直しを続けてきました。今回も最新の情報と現場の意見を取り入れた改訂に努めました。すべての保健医療専門家が、個々のニーズに合わせて最適な治療が選択できるように、最新のエビデンスを用いて判断するために、この手引きを役立てていただくことを望みます。

平成24年12月

妊婦・授乳婦医薬品適正使用推進研究班

班長 山崎 嘉久

## 目次

I 妊娠と薬	
1. はじめに	1
2. 妊娠時期（妊娠周期）の数え方	1
3. 胎児への薬剤の影響	1
1) 妊娠時期	1
(1) 妊娠1カ月前後	
(2) 妊娠2カ月前後	
(3) 妊娠3カ月から4カ月前後	
(4) 妊娠5カ月から分娩まで	
2) 疾患のコントロール	3
3) 薬自体の特徴	4
(1) 胎盤通過性	
(2) 投与経路	
4. 妊娠中の薬物療法	5
1) 妊娠中の生理学的変化による影響	5
2) 催奇形性・胎児毒性のある薬物	5
3) 薬物以外の注意すべき点	5
(1) 遺伝	
(2) 先天異常の自然発症＝ベースラインリスク	
4) 男性が服用する薬物の影響	6
5. 問い合わせの多い薬物や疾患について	8
1) かぜ症候群、インフルエンザ	8
2) 解熱鎮痛消炎薬	10
3) 便秘症	11
4) 花粉症	11
5) 睡眠薬	11
6) ステロイド外用薬	12
7) 水虫治療薬	12
8) タバコ	12
9) アルコール	12
6. 奇形防止と葉酸	13
7. 妊娠中の女性への薬物投与に関する情報源	14
1) 医薬品添付文書	14
2) 書籍	14
3) 雑誌（特集号）	14
4) データベース	15
(1) 無料	
(2) 有料	

5) インターネットサイト	16
(1) Safe Fetus. Com	
(2) OTIS	
(3) Australian Government Department of health and Ageing Therapeutic Goods Administration	
(4) おくすり 110 番	
8. 参考文献	16

## II 授乳と薬

1. はじめに	19
2. 母乳育児の利点	19
1) 子どもにとってのメリット	19
2) 母親にとってのメリット	20
3) 社会にとってのメリット	20
3. 授乳中の女性に対する薬の使用の原則	20
4. 乳児への薬剤の移行	21
5. 薬剤の母乳への移行に影響する因子	22
1) 母親側の因子	22
(1) 薬剤の投与量・投与方法	
2) 薬剤の因子	22
(1) 脂溶性	
(2) 分子量	
(3) 母親の循環血液中の血中濃度と M/P 比 (母乳中濃度と血中濃度の比)	
(4) 母親の循環血液中のタンパク結合率	
(5) 乳児および母親の経口での生体利用率 Bioavailability	
(6) 母親および乳児の血漿分画での半減期	
(7) 薬剤の pKa	
(8) 分布容積 Vd (Volume of distribution)	
6. 乳児のアセスメント	24
1) 乳児の月齢	24
2) 乳児の健康状態	24
3) 乳児自身の薬剤使用	24
4) 鎮静作用のある薬剤	24
5) 市販薬	24
6) 母親由来の薬剤の影響を最小限にするために	25
7. よく使用される薬剤について	26
1) 解熱鎮痛消炎薬	26
2) 抗ヒスタミン薬・抗アレルギー薬	26
3) 抗菌薬	26
4) 抗ウイルス薬	27

5) 降圧薬	27
6) ステロイド	27
7) 甲状腺薬と抗甲状腺薬	27
8) 精神神経用薬	27
9) 放射性医薬品と造影剤	28
10) タバコとアルコール	28
8. 授乳禁忌となる薬剤	28
9. 授乳を中止する場合の母親へのケア	29
10. 個々の薬剤に関する情報収集の方法	29
11. 参考文献	30
12. おわりに	31

## 参考

- 授乳中の薬剤使用について
  - 授乳中に使用しても問題ないと思われる主な薬剤（内服剤・自己注射剤）
  - 授乳中に使用しても問題ないと思われる主な薬剤（注射剤）
  - 授乳中に使用してはいけないと思われる主な薬剤
- 妊娠・授乳中の女性等の医薬品相談事例一覧

## I 妊娠と薬

### 1. はじめに

この手引きは、妊娠中および妊娠の可能性のある女性から、薬物について相談を受けたときに、保健医療専門家が参考にするための情報を提供する目的で作成された。この手引きがすべてのケースに適応されるわけではなく、絶対的な基準となるものでもない。個々のケースにおいては、専門的な知識とその女性のニーズに合わせて、最適な判断を下すべきである。

### 2. 妊娠時期（妊娠周期）の教え方<sup>1-2)</sup>

一般的に、妊娠時期は、最終月経の開始日を0週0日として数える。通常排卵は月経開始日から14日目前後であるから、分娩予定日は40週0日、すなわち受精成立から280日-14日=266日目になる。しかし、これは、あくまで目安であり、「現在、妊娠〇週目」と断定することはできない。月経が予定日より遅れて妊娠に気付くことが多いが、このときはすでに2カ月に入っている事になる。また、最近の市販の妊娠反応検査キットの感度はよく、妊娠3週くらいから反応する場合もある。慢性疾患を持ち、もし、催奇形性が明らかな薬物や妊娠中に禁忌とされている薬物を服用している患者で妊娠を望む場合は、危険性の少ない薬剤を選択するなどの計画妊娠が必要になる。

### 3. 胎児への薬物の影響

胎児への薬物の影響を考える場合、妊娠時期とその対象となる疾患、服用した薬自体の特徴を考えることが必要である。

#### 1) 妊娠周期<sup>2-8)</sup>

図1に妊娠周期の目安と胎児および母体の変化および考えられる薬物の影響を記載した。

##### (1) 妊娠1カ月前後

最終月経の初日から14日前後で排卵が起こるが、この時受精すると、受精卵は、分裂を開始しながら子宮へと移動し、着床する。着床することで、妊娠が成立したことになる。この時期、つまり、受精から2週間(妊娠4週目の中頃)ぐらいまでは、All or Noneの法則が働く時期といわれている。受精卵は分裂を繰り返しているため、この時期に薬物を服用して、万が一大きな影響が受精卵に与えられたとしたら、受精卵は死んでしまう(All)ので、妊娠とは気付かずに過ぎてしまう。もし、小さな影響が与えられたとしたら、他の細胞が代償し、全く影響のない(None)普通の発育ができるとされている。したがって、受精から2週目までに薬を服用したとしても影響はないと考えられる。

図 1 妊娠周期の目安と胎児および母体の変化および考えられる薬物の影響

妊娠週	1カ月			2カ月			3カ月			4カ月		5カ月～10カ月		- 41週目			
	0週目	1週目	2週目	3週目	4週目	5週目	6週目	7週目	8週目	9週目	10週目	11週目	12週目		15週目	16週目	40週目
胎児の変化			受精成立 受精卵は分裂を開始し、子宮へ移動開始	着床	中枢神経形成開始。 心臓形成開始。	眼形成開始。	耳形成開始。 上肢・下肢形成開始。 後半から超音波で胎嚢を確認できる。	唇形成開始。 後半から、心拍が確認できる。	歯・口蓋形成開始。	外陰部形成開始。 始～10週ぐらいまで。	人の形を始める。 →胎児と呼ぶ。	妊娠8週～11週は胎児の個体差が少ない。CRL(赤ちゃんの頭からおしりまでの長さ)から出産予定日を計算することができる。	器官の形成はほぼ終了する。	だんだん成長する。		出産予定日	
母体の変化	最終生理開始日		排卵日(卵子の生存期間24時間)	妊娠成立		本来なら生理予定日。妊娠検査薬で陽性が出る。					つわりの強い時期。			比較的安定している。			
薬物の影響	妊娠は成立していないので、問題なし。	ALL OR NONEの法則により、ほとんど問題はない。			絶対過敏期：催奇形性が問題となる、最も重要な時期。					相対過敏期：奇形などの心配は、特に性への分化や口蓋への影響がある。					潜在過敏期：胎児毒性、分娩への影響が問題。	予定日超過	



## (2) 妊娠 2 カ月前後

この 2 カ月の時期を絶対過敏期と呼ぶ。図 1 に記載したように、胎芽から様々な器官が作られ、胎児となる。したがって、最も影響を受けやすい時期と言える。一般的に月経予定日に月経が来ないことに気付き、この時期に産婦人科を受診するが多い。実は、妊娠に気づいた頃には、最も過敏な時期に入っている。

## (3) 妊娠 3 カ月から 4 カ月前後

妊娠 3 カ月に入ると、器官は完成してくるが、外性器の分化や口蓋が完成する時期でもある。妊娠 4 カ月に入ると男女の区別が可能になる。したがって、絶対過敏期よりは、危険性は低くなるので相対過敏期という。

## (4) 妊娠 5 カ月から分娩まで

この時期は、ほぼ器官の形成は終了しているためほとんど奇形はみられない。しかし、ワルファリンカリウム、ACE 阻害剤、プロスタグランディン製剤で形態的異常を起こすことがある。この時期特に問題となるのは、胎児毒性である。胎児の発育が低下したり、羊水が減少したり、胎児死亡が起こることがある。分娩直前では、非ステロイド性解熱鎮痛消炎薬 (NSAIDs) の投与で胎児の動脈管収縮などを起こすことがある。また、抗精神病薬や抗てんかん薬を母親が服用していたことにより、新生児に離脱症候群が見られることがある。

## 2) 疾患のコントロール<sup>2,7,8)</sup>

慢性疾患では、疾患のコントロールをきっちりすることが大切である。疾患自体のコントロール不足により、胎児に大きな影響を及ぼすことがある。したがって、妊娠を望む場合は、保健医療専門家とよく相談し、計画妊娠を考慮することが重要である。もし、薬物を服用していて妊娠に気付いた場合、まず、主治医を受診する。例えば、糖尿病では、妊娠初期の母体の高血糖は、胎児に心形態異常の発生頻度を増加させる。妊娠後期の高血糖は、巨大児出産の危険性を高める。また、貧血や、ネフローゼ症候群で低タンパク血症となると、胎児の発育不全を引き起こす。妊娠高血圧症候群が起これば、胎児の発育遅延が起こる。喘息のコントロール不足で、流産や早産、発育遅延、胎児ジストレスなどが多くなることも知られている。血圧コントロール不良による過度の血圧低下によっても胎児ジストレスの心配がある。

### 3) 薬自体の特徴<sup>1)</sup>

#### (1) 胎盤通過性

薬はいったん母体血中に取り込まれてから、胎盤を通過して胎児に影響する。一般的に母体に投与された薬は、水や電解質の交換と同じ浸透圧方式によって濃度勾配にしたがって拡散し胎盤を通過していく。中には、ビタミンやアミノ酸、鉄分などのようにレセプター方式で通過するものや高分子タンパクや免疫物質のように、ポンプ方式で通過するものもある。また、どんな薬であっても母体血中の濃度が上昇すれば、胎盤を通過し、胎児に対する影響が大きくなる。胎盤を通過する物質は以下のような特徴がある。

- ・ **分子量の大小**：300～600 以下は容易に通過し、1,000 以上は通過しにくい。
- ・ **脂溶性**：一般的に脂溶性が高いものが通過しやすい。生体膜は小孔を持った脂肪層からなるため、非常に小さい分子量の分子は脂溶性でなくても通過することができるが、600 以上の分子量の薬は、脂溶性の程度によって通過量が決定される。ただし、母体のリポタンパクの量によっても変動する。
- ・ **イオン化の程度**：脂溶性の高い分子型が胎盤を通過する。したがって、イオン化しない非解離性物質ほど通過しやすく、イオン化する解離性物質は母児間の血液 pH 差によって通過しやすさが決定する。イオン化の程度は、薬物の pKa を確認する。pKa は、薬物のイオン型と分子型の割合が等しくなる pH をいう。母体血の pH は約 7.4 とされており、弱塩基性薬物であれば pKa が 7.4 より小さい薬物は母体血 (pH7.4) において、胎盤に移行しやすい分子型の比率が高い。弱酸性薬物であれば、反対で pKa が 7.4 より大きい薬物は、母体血において胎盤に移行しやすい分子型の比率が高くなる。
- ・ **タンパク結合率**：血漿タンパク質との結合率が高いほど通過しにくい。
- ・ **濃度勾配**：母体血中の薬物濃度が非常に高ければ通過する。
- ・ **トランスポーター**：P 糖タンパクが脂溶性物質の輸送を抑制していることがわかってきている。
- ・ **胎盤の状態**：妊娠が進行すると胎児血液と母体血液の境界の表面積が増し、通過しやすくなる。また、妊娠高血圧症候群や糖尿病では、胎盤の機能低下が起こり、通過しやすくなる。

#### (2) 投与経路

一般に静脈内投与>経口投与>局所投与の順に血中濃度が高くなる。したがって、胎児への影響が少ない剤形が利用できる場合は、第一選択になる。例えば、気管支喘息に対する吸入剤、膣炎に対する膣剤、その他に点眼剤や軟膏剤も利用しやすい。また、妊娠中に麻酔を必要とする場合もできるだけ局所麻酔を用いる。ただし、外用剤でも、例えば、女性ホルモン製剤、GnRH アナログ製剤などは注意が必要であることはいままでもない。また、NSAIDs の貼付剤を妊娠後期の腰痛などに複数枚数を連用することで経口剤と同様に胎児の動脈管閉鎖や羊水減少を起こす可能性があるため十分な指導が必

要となる。

#### 4. 妊娠中の薬物療法

##### 1) 妊娠中の生理学的変化による影響<sup>4,7,8)</sup>

妊娠中は、胎盤からのエストロゲンとプロゲステロンの分泌によって、生理学的変化が起きる。この生理学的変化によって、薬物の体内動態が変化し、薬効や副作用の発現が、通常と異なることがある。血中プロゲステロン濃度の上昇は、消化管運動を低下させ、胃内容排泄速度が30～50%延長する。腸のぜん動運動も低下するため、薬物の吸収が遅れ、薬効発現の遅延を引き起こすことがある。胃内のpHを上昇させることにより、薬物の溶解が影響を受けることがある。循環血漿量も増加し、血漿容積は約50%程度増加するため、組織間液が著明に貯留する。これは、水分量が4～6Lも増加することになるため、薬物の血中濃度は低下する。血漿量が増加するが、アルブミン量は増加しないため、血漿タンパク濃度が低下し、薬物の遊離型分率が增加する。特に、抗けいれん薬のフェニトイン、カルバマゼピン、バルプロ酸ナトリウムでは妊娠後期になるとタンパク結合率が低下することが知られている。薬物代謝酵素活性も妊娠によって影響を受ける。活性が低下して血中半減期が延長したり、副作用が出やすくなったりするものとしては、CYP1A2が知られている。一方、排泄では、血漿容積と心拍出の増大に伴い腎血漿流量は約25～50%増大し、これに伴い糸球体ろ過率（GFR）は妊娠初期から40～50%増大するため、腎排泄を受ける薬物の消失が促進され、血中濃度が低下する。

##### 2) 催奇形性・胎児毒性のある薬物<sup>1-11)</sup>

催奇形性および胎児毒性の知られている主な薬物を表1に示した。催奇形性の明らかな薬物の妊娠中の女性への投与は避けるべきである。これらの薬物の服用が不可欠な状態の場合は、妊娠前によく患者と相談し、影響の少ない薬物への変更、疾患が治癒するまでの避妊などの計画妊娠が必要である。

##### 3) 薬物以外の注意すべき点<sup>7,12)</sup>

###### (1) 遺伝

抗てんかん薬と胎児異常の関連は深いことが知られているが、抗てんかん薬を服用していなくても、てんかんを持つ妊娠中の女性から出生した新生児に先天異常が見られる頻度が高いことが知られており、遺伝的要因が考えられている。

###### (2) 先天異常の自然発症＝ベースラインリスク

薬を服用していない妊娠中の女性でも先天異常は小さな異常も含めて3～5%に発現するといわれており、これをベースラインリスクと呼ぶ。薬物のリスクを考える場合、

このベースラインリスクと比べてどの程度のリスク上昇をもたらすかを考えることが大切である。

#### 4) 男性が服用する薬物の影響<sup>4,7,8)</sup>

射精される精子は100%すべて完璧ではなく、20%程度は既に形態的に異常が見られる。それらの精子は自然淘汰されて、受精しない。精巣で作られた精子が受精に関わるまでは約74日前後とされていることから、薬の影響があるとするれば、受精前3カ月以内に服用した薬であり、直前に服用した薬の影響はない。最近では、エトレチナートやコルヒチンについても催奇形性については否定的である。

表 1 催奇形性および胎児毒性のある主な薬剤

時期	薬効	一般名	主な影響
前期: 絶対過敏期、 相対過敏期	抗てんかん薬	カルバマゼピン、 トリメタジオン、フ ェニトイン、プリミ ドン、バルプロ酸 ナトリウム、フェノ バルビタール	頭蓋顔面形成不全、四肢異常、精神発達遅延、心奇形、二分脊椎など。多剤投与でその危険性は高くなる。バルプロ酸ナトリウムは、催奇形の頻度、重篤度共に最も高い。しかし、低用量(600mg/d)では、リスクの増大は見られないという報告もある。
	乾癬・角化症治療薬	エトレチナート	服用中止後も体内に残るので女性(催奇形性)は2年以上、男性(精子形成能異常)も半年以上は避妊が必要。
	ビタミン A	ビタミン A	脂溶性ビタミン。妊娠前3カ月～妊娠3カ月に1日1万単位以上の摂取で頭蓋神経などの奇形の報告、1日5,000単位迄の摂取に留める。市販のビタミン剤もビタミンAを含むものは注意。
	痛風発作予防薬	コルヒチン	影響が少ないとの報告もある。父親の服用での染色体異常(ダウン症候群)の報告あり。妊婦にも禁忌。
	抗リウマチ薬・白血病治療薬	メトトレキサート	催奇形性あり。女性は服用中～服用終了後1カ月、男性は服用中～服用終了後3カ月以上避妊。
	免疫抑制薬	アザチオプリン	染色体異常の報告あり。男女ともに避妊。
	多発性骨髄腫治療薬	サリドマイド、レナリドミド水和物	催奇形性(アザラン肢症)
	子宮内膜治療薬	ダナゾール	女児外性器の男性化
	抗甲状腺薬	チアマゾール	頭皮欠損、臍帯ヘルニア、気管食道瘻、食道閉鎖など
	女性ホルモン	黄体ホルモン・卵胞ホルモン合剤	卵胞ホルモン(エストロゲン)単独も妊婦は禁忌
	躁病治療薬	炭酸リチウム	心奇形
	抗菌薬	アミノグリコシド系	第Ⅷ脳神経障害といわれる難聴などの影響が新生児に現われることがある。不可逆性。
	C型肝炎治療薬	リバビリン	催奇形性の他、精子の形態変化の報告あり。男女共に服用～服用中止後6カ月以上避妊。
	抗 HIV 薬	エファビレンツ	神経管欠損など
中期～後期 :潜在過敏期	降圧薬	ACE 阻害薬、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬	胎児低血圧、羊水過少、肺低形成、腎形成障害、顔面奇形、胎児乏尿、死亡報告あり。特に中・後期に注意。最近の研究では高血圧に起因するとの報告もある。
	解熱鎮痛消炎薬	アスピリン、インドメタシンなど	動脈管閉鎖、新生児持続性肺高血圧症、持続胎児循環症、羊水過少、分娩遅延、新生児に出血傾向、壊死性腸炎。出産予定日12週以内の妊婦には投与しないこと。ただし、アスピリンは、習慣流産の治療で35週ぐらいまで使用することがある。
	抗菌薬	テトラサイクリン系	骨・歯の発育阻害、歯牙着色を引き起こすことあり。特に中・後期に注意。
		サルファ剤	新生児高ビリルビン血症
		クロラムフェニコール	早産。新生児大量投与でチアノーゼ、血管虚脱、gray syndrome という。
	精神神経用薬	向精神薬、抗不安薬、抗うつ薬、抗てんかん薬全般	新生児薬物離脱症候群 SSRI: 新生児持続性肺高血圧症
	抗てんかん薬	フェニトイン	新生児薬物離脱症候群、成長障害、中枢神経系障害
	抗悪性腫瘍薬	シクロホスファミド水和物	中枢神経系障害、二次癌
血糖降下薬	グリベンクラミドなど	新生児低血糖症	
全時期	抗凝固薬	ワルファリンカリウム	妊娠のどの時期でも胎児に形態異常を引き起こす可能性あり。早流産、胎児出血傾向。
	消化性潰瘍治療薬	ミソプロストール	妊娠のどの時期でも胎児に形態異常を引き起こす可能性がある。また、子宮収縮作用により、流産を引き起こす。

## 5. 問い合わせの多い薬物や疾患について

妊娠中の薬物療法の詳細については、文献2に症例を提示して解説があり、文献7、8などに解説されているので参照されたい。

妊娠中の女性からの問い合わせの多い薬物としては、かぜ症候群に対する薬や解熱鎮痛消炎薬などがあげられる。これは、糖尿病やてんかん、喘息など、薬物療法が必要な慢性疾患を患っている妊娠中の女性は、医師からの説明を受けているためと考えられる。ここでは、問い合わせが多かった、かぜ症候群、インフルエンザ、解熱鎮痛消炎薬、便秘症、花粉症、睡眠薬、ステロイド外用薬、水虫治療薬およびタバコやアルコールについて解説する。

### 1) かぜ症候群、インフルエンザ

妊娠中には、まず、かぜ症候群およびインフルエンザ感染の予防についての十分な情報提供をすべきである。特に、水でのうがいを励行することで、かぜの感染が減少することが無作為化比較試験でわかっている<sup>13)</sup>。妊娠中の女性の中には、薬を服用するのは良くないという思いこみで、ヨード含嗽薬を用いてうがいを毎日行っていることがある。しかし、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注意が必要である。また、最近の研究では、呼吸器系ウイルス感染の拡大を防止するためには、特に手洗い、マスクの着用が有用であることがわかっている<sup>14)</sup>。かぜやインフルエンザの時期には、妊娠中の女性に対し予防対策の情報を提供することがまず大切である。

薬物療法が必要となった場合に、比較的、妊娠中の女性に利用されている薬物を表2に記載した<sup>15)</sup>。

アセトアミノフェンは、胎盤を通過する。しかし、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<sup>16)</sup>。また、最近、胎児の動脈管収縮症例が集積されたとして、アセトアミノフェン製剤の添付文書の改訂があった。しかし、その根拠となっている症例<sup>17)</sup>は、アセトアミノフェンの内服歴はあるが、胎児動脈管早期閉鎖との時間的な因果関係を考慮すると関連があるとは考えにくい症例で、さらにラットの動物実験では、「弱い胎仔の動脈管収縮」であり、動脈管の内径が半分になるED50は、300mg/kgと臨床量からほど遠い量である<sup>18)</sup>。したがって、今でも、妊娠中の女性に使用する解熱鎮痛薬としては、アセトアミノフェンが選択される。

妊娠中の女性では、激しい咳の持続は、子宮収縮を起こし、切迫早産の原因にもなりかねない。鎮咳のために利用されるデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物は、限られたデータではあるが、妊娠中での安全性が報告されている。歴史の長い薬であり、頓用使用においては、問題ないと考えられる<sup>19)</sup>。

抗ヒスタミン薬のクロルフェニラミンマレイン酸塩は、動物実験においては、催奇形性は認められていない。ヒトにおいては、妊娠初期に本剤に暴露された場合にいくつか

の奇形と関連している可能性があるとの報告もあるが<sup>20)</sup>、奇形発生増加との関連性はないとする報告もある<sup>3)</sup>。歴史が長く、多くの産婦人科医が使用しており使用可能と思われるが、漫然とした投与は避けることが望ましい。

抗アレルギー薬のクロモグリク酸ナトリウムは、催奇形性は動物でもヒトでも報告されていない<sup>21)</sup>。吸入剤として利用することで母体血中濃度が上昇しないため、妊娠中の女性に使いやすい。

気管支拡張薬では、サルブタモール硫酸塩が最も使いやすいとされている。吸入においては、催奇形性は報告されていない<sup>22)</sup>。

喘息の場合は、特に薬物療法によって喘息発作を防止することが非常に重要である<sup>23)</sup>。喘息発作で、母体が過換気になり、低炭酸ガス血症になると子宮動脈の収縮が起こり、胎児に危険が及ぶ。もちろん、母体が低酸素血症になっても危険であり、このような変化自体が胎児の生命に危険をもたらす<sup>24)</sup>。喘息患者の場合は、吸入ステロイド剤でしっかりコントロールする必要がある。

下痢止めとしては、ロペラミド塩酸塩が利用できる。ヒトでの催奇形性の報告はない<sup>25)</sup>。

かぜ症候群の治療に抗菌薬は本来必要がないと考えられる。しかし、気管支炎や肺炎が重症化する場合もある。そのような場合は、ペニシリン系やセフェム系の抗生物質が感受性を確認しながら利用される。

インフルエンザの予防には、ワクチンが接種されている。インフルエンザワクチンは不活化ワクチンであり、安全と考えられている<sup>26,27)</sup>。抗インフルエンザ薬のザナミビル水和物は吸入であるため、使用は可能である。ペラミビル水和物については、妊娠期に関する使用情報はまだ少ない。

表2 かぜ症候群で妊娠中の女性に使用が可能な医薬品の例

解熱鎮痛消炎薬	アセトアミノフェン
鎮咳薬	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、ジメモルファンリン酸塩、ベンプロペリンリン酸塩、ペントキシベリンクエン酸塩
去痰薬	ブロムヘキシン塩酸塩、アンブロキシオール塩酸塩
抗ヒスタミン薬	第一世代：クロルフェニラミンマレイン酸塩、クレマスチンフマル酸塩、ヒドロキシジン 第二世代：ロラタジン、セチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩など
抗アレルギー薬	クロモグリク酸ナトリウム
気管支拡張薬	サルブタモール硫酸塩、テルブタリン硫酸塩、クレンブテロール塩酸塩、テオフィリン、イソプレナリン塩酸塩
止瀉薬、整腸薬	ロペラミド塩酸塩、乳酸菌
抗菌薬	ペニシリン系、セフェム系、マクロライド系、リンコマイシン系（添付文書には投与しないことが望ましいと記載）
ワクチン	インフルエンザワクチン
漢方薬	香蘇散、参蘇飲、麦門冬湯、小柴胡湯、柴胡桂枝湯、柴胡桂枝乾姜湯、小青竜湯（麻黄含有、長期不可）、葛根湯（麻黄含有、長期不可）

## 2) 解熱鎮痛消炎薬

安全性が確認されているアセトアミノフェンが第一選択薬であることは既に述べた。妊娠後期は、NSAIDsのプロスタグランディン合成阻害作用によって、胎児の動脈管を収縮する可能性があるため、使用禁忌になっている。動脈管とは、胎児が肺を使わない呼吸をするために必要な器官だが、出生と同時に閉じていき、肺呼吸へ移っていく。プロスタグランディンがこの動脈管を開存させているため、プロスタグランディンの合成が阻害されてプロスタグランディンが無くなると、胎児の動脈管が収縮し、右心室から出た血液が動脈管へ流れる量が減り、未だ呼吸をしていない肺へ流れて負担がかかるようになる。すると肺動脈の血管抵抗が高まり、さらに右心室に負担がかかることで、右心室圧が上昇し、出生後も持続して遷延性肺高血圧となる可能性がある。

したがって、解熱鎮痛消炎薬が必要な場合はプロスタグランディン合成を阻害するタイプ（酸性）の薬物を避け、「塩基性」のチアラミド塩酸塩、エモルファゾンなどを選択するが、効果は、やはり「酸性」のものより劣っているため、症状が強い場合は「酸性」を頓用、つまり最小限の投与にすることが必要である<sup>28)</sup>。



### 3) 便秘症

妊娠中は、食事内容の変化や運動量の低下、子宮の増大による腸管の圧迫などのため便秘を起ししやすい。また、黄体ホルモン優位の状態となるため、自律神経系が交感神経優位となり、さらに便秘を加速する<sup>7)</sup>。便秘に加えて、直腸や肛門のまわりの静脈がうっ血して痔にもなりやすくなる。

基本的には、薬物を使わずに、食事療法が第一選択となる。食物繊維の多い食品を取るよう指導する。適度な運動や十分な水分補給も大切である。どうしても使用する場合は、一時的、補助的なものとして、マグネシウム塩類下剤やパントテン酸を使用する。それでも効果がない場合は、大腸刺激性下剤のピコスルファートナトリウム水和物やセンナ、センノシド、ピサコジルなどが使用される<sup>29)</sup>。

漢方薬でも大黄、ボウショウ、ケンゴシを含む漢方製剤は、流産を誘発する危険性があるため使用しない。基本的には、桂枝加芍薬湯、小建中湯などが利用されている<sup>30)</sup>。健康食品のアロエは、その成分が胎盤を通過して胎児の腸管を刺激し、羊水中への胎便の排出を促すことがあるので、妊娠中は避ける<sup>7)</sup>。

また、痔の薬の多くは軟膏や坐剤で、局所投与で頓用なので胎児への影響は少ないと考えられる。しかし、ステロイド剤が含有されているので、長期連用は避ける。

### 4) 花粉症

妊娠時には、女性ホルモンの分泌が増加して、循環血液や体内貯留水分の量が増加する。毛細血管抵抗の減少もあって、血管壁が拡張し、鼻粘膜の充血や腫れが起こってくる。つまり、妊娠中の女性は、鼻づまりが悪化しやすく、妊娠性鼻炎という言葉もある。花粉症の場合は、マスクやめがねを利用して、抗原である花粉に接しないようにすることも重要である。

薬物療法を選択する場合は、まず、クロモグリク酸ナトリウムや抗ヒスタミン薬などの点鼻薬を選択する。ステロイド剤でも点鼻製剤は、利用しやすい。第二世代の抗ヒスタミン薬では、ロラタジンやセチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩などが、疫学調査などから催奇形性は否定的である<sup>31)</sup>。市販薬にも含まれているナファゾリン塩酸塩やテトラヒドロゾリン塩酸塩などの血管収縮薬は、子宮収縮の作用も持つため、注意が必要である<sup>32)</sup>。

### 5) 睡眠薬<sup>33)</sup>

妊娠中の女性の不眠には、一般的には散歩や妊娠体操などの適度な運動やぬるめのお風呂などが勧められる。しかし、不眠が続き、安静が保たれず、母体や胎児への影響が考えられる場合には、睡眠薬が投与されることがある。

漢方薬では柴胡加竜骨牡蠣湯、抑肝散、加味逍遙散などが、妊娠中の女性の証に併せて選択されることがある。ベンゾジアゼピン系の薬物については、ケースコントロール

研究のメタアナリシスした結果によると、ベンゾジアゼピン系薬物の使用によって催奇形性が増大する結果は認められていない。一時的な使用では、危険性の増大は大きくないと考えられている。しかし、妊娠後期に連続して服用すると、新生児薬物離脱症候群が発生し、一過性の傾眠や呼吸器機能への影響が起こる可能性があることを念頭に置く必要がある。

#### 6) ステロイド外用薬<sup>34)</sup>

一般的な使用量、使用方法であれば、外用したステロイドの経皮吸収の量は少なく、妊娠中でも特に問題はない。

#### 7) 水虫治療薬<sup>35)</sup>

一般的な外用の抗真菌薬であれば、経皮吸収の量は少なく、妊娠中でも特に問題はない。ただし、水虫の治療は、出産後でも可能と考えたら、積極的な治療の対象とはならない。妊娠期には、高濃度のエストロゲンにより膣上皮細胞内のグリコーゲン濃度が上昇することなどから、膣カンジダ症が発症しやすい。水虫治療に使用される抗真菌薬がカンジダ症にも膣剤として使用されることがある。クロトリマゾールなどは、疫学研究が行われており、膣カンジダ症に使用しても胎児への影響は報告されていない。外用薬であれば、血中濃度は内用薬に比べて1/10程度と考えられており、問題はないと考えられる。

#### 8) タバコ<sup>36)</sup>

タバコの煙にはニコチン、一酸化炭素、シアン化合物、鉛などが含まれている。これらの成分は、血管収縮作用があるため、胎児への酸素供給を阻害する。特に、子宮内胎児発育遅延は喫煙本数に関係し、一般に母親が喫煙していると出生時体重は約200g軽くなるといわれている。流産、早産、前置胎盤、胎盤早期剥離などの異常も非喫煙者の2~3倍になる。早産率は、1日5本以上で7%、1日20本以上で25%増加するといわれている。受動喫煙も一般には1日1~5本程度の喫煙と同じ影響があるといわれているので、パートナーの喫煙も控えるように、もしくは妊娠中の女性が受動喫煙を受けないように配慮するよう指導する。

#### 9) アルコール<sup>36)</sup>

妊娠中の飲酒による胎児への影響は、胎児性アルコール症候群 (Fetal alcohol syndrome : FAS) と呼ばれている。これは、妊娠中にアルコールを摂取した女性から生まれた子供にみられる症状を総称したもので、特徴的な顔貌 (小さな目、薄い唇など) や、発育の遅れ、中枢神経系の障害 (学習、記憶、注意力の持続、コミュニケーション、視覚・聴覚の障害など) などがある。また、中枢神経障害が主体で、上記のような特徴

的な顔貌を呈さないものもあり、これを「胎児性アルコール効果」と呼んでいる。原因は、アルコールとその代謝産物のアルデヒドが、胎盤を通過し、胎児細胞の増殖や発達を障害するためと考えられている。

絶対過敏期にアルコールに暴露されると、奇形が起り、妊娠後期では、発育異常や中枢神経系障害が起こる。一日アルコール摂取量が 15mL 未満、すなわちビール 350mL 缶一本程度であれば、胎児への影響は少ないと考えられている。しかし、90mL 以上、すなわち、ビール大瓶 3 本程度になると、明らかに奇形の発生が高くなる。しかし、毎日飲酒しなくても大量を時々飲むことでも胎児性アルコール症候群が発生することが知られている。特に、中枢神経系障害の発生はアルコール摂取量 70~80mL、つまり、ビール 350mL 缶 5 本程度を週に数回飲んでいた母親に多く発生している。したがって、妊娠中の飲酒が判明した場合は、禁酒するように指導する。

## 6. 奇形防止と葉酸<sup>7, 37, 38)</sup>

厚生労働省は、二分脊椎などの神経管閉鎖障害の防止に対して、葉酸をはじめビタミンなどを多く含む栄養のバランスのとれた食事の必要性を推奨している。葉酸は、DNA を構成している核酸やタンパク質の合成を促進する働きを持つため、これが不足すると胎児に神経管閉鎖障害が起こりやすくなるといわれている。平成 13 年からは、母子手帳にも葉酸の摂取についての記事が記載され、注意喚起が行われている。しかし、妊娠可能な女性の葉酸摂取率は、いまだに低く、葉酸は水溶性ビタミンであり、食品からの利用効率に差があるため、栄養補助食品で補うことも必要となる。

### <1 日の葉酸必要摂取量>

成人男女の所要量	: 1 日 200 $\mu$ g (0.2 mg)
妊娠中の女性の所要量	: 1 日 400 $\mu$ g
授乳中の女性の所要量	: 1 日 280 $\mu$ g
許容上限摂取量	: 1 日 1,000 $\mu$ g

## 7. 妊娠中の女性への薬物投与に関する情報源

### 1) 医薬品添付文書

医薬品添付文書では、妊娠中の女性への措置方法を表3のように段階的表現であらわしている。医薬品添付文書の表現で多いのが、「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」である。この表現ではなかなか判断ができないのが実際である。したがって、医薬品添付文書以外の以下に示すような情報源を少なくとも一種類以上手元に置いておくことは保健医療専門家としての義務である。

表3 妊婦に対する医薬品添付文書の措置

1	投与しないこと(不可)
2	投与を避けること(回避)
3	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(有益のみ)
4	減量または休薬すること
5	大量投与を避けること
6	長期投与を避けること

### 2) 書籍

日本の書籍でまとめたものとしては、文献2の「薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳」(南山堂)、文献3の「実践 妊娠と薬 第2版」(じほう)がある。特に後者は、疫学研究的文献情報を豊富に収録している。ぜひ、手元に一冊はおいておくが良い。海外の資料としては、妊娠中の女性への薬物療法が胎児へ及ぼす影響と授乳中の女性への薬物療法が乳児へ及ぼす影響について詳しく解説されている文献1がある。改訂までは年4回の追加情報が発行され、その薬物ごとの評価はDPL評価として世界中で利用されている。特に「胎児危険度の要約と勧告」が各薬物に示されていて、利用しやすいのが特徴である。書籍によっては、その評価尺度が違う。評価尺度としては、アメリカFDAの評価、オーストラリア医薬品評価委員会と先天異常部会の評価、虎の門病院の評価、DPL評価がある。ただし、アメリカFDAの評価は、見直しが行われており、カテゴリー分類から文章でリスクを表記する事になっている。

### 3) 雑誌(特集号)

最近では、月刊薬事で妊娠と薬物療法 (Vol. 53, No. 8, 2011) という特集号がある。糖尿病、気管支喘息、甲状腺疾患、てんかん、膠原病、高血圧、精神疾患について解説がある。

#### 4) データベース

##### (1) 無料

DART( Developmental and Reproductive Toxicology and Environmental Teratology Information Center)

<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?DARTETIC>

アメリカの国立医学図書館の提供している TOXNET に収録されているデータベース。無料で検索できる。発生毒性に関する論文をまとめて検索できるシステム。PubMed にリンクしている。

Motherisk

<http://www.motherisk.org/prof/drugs.jsp>

北米最大の催奇形性情報提供サービス。薬品名で検索すると、催奇形性に関する文献リストが表示され、PubMed にリンクしている。

##### (2) 有料

REPRORISK SYSTEM (THOMSON MICROMECEX:テクノミック日本代理店) がある。これは、4つの催奇形性と発ガン性のデータベースである。

REPROTEXT Database: 労働環境下での工業化学薬品や騒音などの物理的な現象が生殖能力に与える影響をレビューしている。

REPROTOX Reproduction Hazard Information: ワシントンにある Columbia Hospital for Women Medical Center 編纂の催奇形性情報データベース。

Sheppard's Catalog of Teratogenic Agents: ワシントン大学の小児科医 Dr. Thomas H. Shepard 編纂の催奇形性物質カタログ。

TERIS (Teratogenic Information System): ワシントン大学が収集している主に薬物を対象とした催奇形性データ集。

5) インターネットサイト

以下のサイトは、無料で個々の薬物のリスクについて何らかの情報が無料で得られるサイトである。

(1) Safe Fetus.com <http://www.safefetus.com/Search.asp>

Guy's, King's and St Thomas' School of Medicine の Dr. Sarraf によって作られた催奇形性情報サイト。医師と薬剤師のチームによって、常に新しい情報を付加している。FDA のカテゴリー分類を用い、用量によるリスクの違いなども解説している。

(2) OTIS [http://www.otispregnancy.org/otis\\_fact\\_sheets.asp](http://www.otispregnancy.org/otis_fact_sheets.asp)

米国の催奇形性情報提供サービス OTIS (Organization of Teratology Information Specialists') のホームページで、ファクトシートとして、薬物毎の国民向けのわかりやすい解説パンフレットを PDF で提供している。英語、スペイン語、フランス語が用意されている。

(3) Australian Government Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administration

<http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm>

オーストラリア医薬品評価委員会と先天異常部会による妊娠中の投薬とそのリスクを調査できるデータベース。オーストラリアの評価カテゴリーを検索することができる。

(4) おくすり 110 番

[http://www.okusuri110.com/kinki/ninpukin/ninpukin\\_00top.html](http://www.okusuri110.com/kinki/ninpukin/ninpukin_00top.html)

各薬剤の添付文書とアメリカ FDA の評価、オーストラリア医薬品評価委員会と先天異常部会の評価、虎の門病院の評価を一度に閲覧できる。

8. 参考文献

- 1) Briggs GG et al.: Drugs in Pregnancy and Lactation 8ed. , Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia. 2011
- 2) 伊藤真也, 村島温子 : 薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳, 南山堂(東京), 2010
- 3) 林昌洋, 佐藤高道, 北川浩明 : 実践 妊娠と薬 第2版, じほう(東京), 2010
- 4) 北川浩明 : 妊婦に対する薬物療法の考え方, 月刊薬事, 53, 1067-1072, 2011
- 5) 高桑好一 : 妊娠ステージから見た薬のリスクと妊娠中の女性の不安, 薬局, 57, 2569-2573, 2006

- 6) 伊藤直樹：胎児・新生児の発達と薬, 医薬ジャーナル, 43, 2895-2899, 2007
- 7) 田中憲一ら：スキルアップのための妊娠中の女性への服薬指導, 南山堂(東京), 2003
- 8) 松田静治編：妊娠中の女性と薬物治療の考え方 投与時の注意と禁忌, ヴァンメディカル(東京), 2004
- 9) 林昌洋：妊婦への投薬に際して注意すべき薬物群, 月刊薬事, 53, 1085-1089, 2011
- 10) Li D-K et al.: Maternal exposure to angiotensin converting enzyme inhibitors in the first trimester and risk of malformations in offspring: a retrospective cohort study. BMJ, 343: 887, 2011
- 11) 荒田尚子：甲状腺疾患、月刊薬事, 53, 1109-1112, 2011
- 12) 平原史樹：ヒト生殖におけるベースラインリスク, 月刊薬事, 53, 1073-1078, 2011
- 13) Satomura K et al.: Prevention of upper respiratory tract infections by gargling: a randomized trial. Am J Prev Med, 29, 302-307, 2005
- 14) Jefferson T et al.: Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses: systematic review. BMJ, 336, 7635, 77-80, 2008
- 15) 酒見智子ら：疾患を有する妊娠中の女性・授乳婦への薬物治療 かぜ症候群・インフルエンザ患者, 月刊薬事, 48, 211-215, 2006
- 16) Acetaminophen: Safe Fetus.com,  
<http://www.safefetus.com/DrugDetail.asp?DrugId=298&TradeName=Acetaminophen%20Uniserts&TradeId=4370> (2012年9月20日確認)
- 17) 医薬品・医療機器等安全性情報 291, 2012.6  
症例については大鵬薬品の製品情報変更のお知らせ参照  
[http://www.taiho.co.jp/medical/pdf/0000\\_20120426\\_1\\_117\\_20120402.pdf](http://www.taiho.co.jp/medical/pdf/0000_20120426_1_117_20120402.pdf)
- 18) 門間和夫, 小西貴幸, 高尾篤良：抗炎症剤による胎生期動脈管収縮, 医学のあゆみ 134, 397-402, 1985
- 19) Dextromethorphan: Safe Fetus.com,  
<http://safefetus.com/search.php/index/details/DrugId/815/TradeName/Riaphan/TradeId/1041> (2012年11月1日確認)
- 20) Chlorpheniramine Maleate: Safe Fetus.com,  
<http://www.safefetus.com/DrugDetail.asp?DrugId=752&TradeName=Chlorpheniramine&TradeId=867> (2012年9月20日確認)
- 21) Cromoglycate sodium: Safe Fetus.com,  
<http://www.safefetus.com/DrugDetail.asp?DrugId=15&TradeName=Cromonal&TradeId=297> (2012年9月20日確認)

- 22) Salbutamol Sulphate: Safe Fetus.com,  
[http://www.safefetus.com/DrugDetail.asp?DrugId=941&TradeName=Ventolin%20\(Discus,%20Inhalor,%20Injection,%20Nebules\)&TradeId=1296](http://www.safefetus.com/DrugDetail.asp?DrugId=941&TradeName=Ventolin%20(Discus,%20Inhalor,%20Injection,%20Nebules)&TradeId=1296) (2012年9月20日確認)
- 23) 谷口正実：気管支喘息，月刊薬事，53，1103-1108，2011
- 24) Stablein JJ, et al.: Managing asthma during pregnancy. Pulmonary Medicine, 10, 45, 1984
- 25) Loperamide: Safe Fetus.com,  
<http://www.safefetus.com/DrugDetail.asp?DrugId=204&TradeName=Loperamide&TradeId=2543> (2012年9月20日確認)
- 26) Munoz FM et al.: Safety of influenza vaccination during pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 192, 1098-1106, 2005
- 27) 増田寛樹：妊娠にもワクチンによるインフルエンザや風疹の予防を推奨できる？，薬局，57，2615-2621，2006
- 28) 田村正毅：鎮痛解熱薬の第一選択薬はアセトアミノフェンであるが妊娠時期によっては症状改善を期待したアスピリンの使用を推奨できる？，薬局，57，2600-2612，2006
- 29) 北川道弘，村島温子：妊婦授乳婦のための服薬指導 Q&A，pp.121-123，医薬ジャーナル社(東京)，2010
- 30) 後山尚久：医療用漢方エキス製剤には妊娠中の禁忌生薬はない？，薬局，57，2649-2652，2006
- 31) 伊藤真也，村島温子：薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳，P.480，南山堂(東京)，2010
- 32) 樋渡 直ら：抗アレルギー点鼻薬で花粉症をコントロールできない妊娠中の女性に経口薬を使用できる？，薬局，57，2628-2632，2006
- 33) 林 昌洋：臨床で役立つ睡眠薬 Q&A 5，薬局，59，93-96，2008
- 34) 北川道弘，村島温子：妊婦授乳婦のための服薬指導 Q&A，P.97，医薬ジャーナル社(東京)，2010
- 35) 林昌洋，佐藤高道，北川浩明：実践 妊娠と薬 第2版，PP.959-961，じほう(東京)，2010
- 36) 左合治彦：日本産婦人科医会・先天異常部会 飲酒、喫煙と先天異常，  
<http://www.jaog.or.jp/sep2012/JAPANESE/jigyoo/SENTEN/kouhou/insyu.htm> (2012年11月1日確認)
- 37) 平山宗広ら：神経管閉鎖障害の発症リスクの提言に関する報告書，日本産婦人科学会誌，53，806-816，2001
- 38) 石井茉莉子，中島研：妊娠と薬情報センター相談者を対象とした妊婦の葉酸服用率に関する調査，医薬品情報学，11，107-114，2009



## II 授乳と薬

### 1. はじめに

この手引きは、授乳中の女性に薬剤を処方する場合や、授乳中の女性に薬剤について相談を受けたときに、医師や薬剤師などの保健医療専門家が参考にするための情報を提供する目的で作成された。この手引きがすべてのケースに適応されるわけではなく、絶対的な基準となるものでもない。個々のケースにおいては、保健医療専門家が専門的な知識とその女性のニーズに合わせて、最適な判断をするべきである。

### 2. 母乳育児の利点<sup>1)</sup>

ヒトの母乳はヒトという種に特異的で、かけがえのないものである。人工乳は、牛乳をはじめとするさまざまな原料から作られた母乳代用品であって、決して母乳と同等のものではない。授乳を中断することにより、児にアレルギーや感染のリスクが増すばかりか、以下のようなさまざまな恩恵を失うことになる。

#### 1) 子どもにとってのメリット

ヒトの乳児にとって、母乳は生後6カ月間、完全栄養であって、他に何も必要としない。母乳は効率よく消化吸収され、同じ体重増加を得るために必要な母乳の量は人工乳よりも少ない。生きた細胞をはじめとして、ある種の脂肪酸、消化酵素や生体活性物質など人工乳には含まれないものが多数存在する。母乳育児の効果は母乳を飲んでいる間だけでなく、成人になっても続くことが最近の研究でわかってきた。

##### ・免疫学的効果

免疫グロブリン、生きた白血球、ラクトフェリンなどが含まれる。母乳で育った子どもはワクチンによる免疫獲得能が高いという研究から、受動免疫のみでなく能動的な免疫の発達にも関与していると考えられている。また、感染防御のみでなく、潰瘍性大腸炎や1型糖尿病など自己免疫に関連した疾患の発症頻度が低いことが報告されている。

##### ・神経学的効果

母乳で育てられた子どもは認知機能が高くなるという複数の研究がある。低出生体重児では未熟児網膜症を軽症化し、視機能の発達を促進する。

##### ・メタボリックシンドロームの予防効果

また、最近は特に長期授乳による代謝への影響が注目されており、母乳摂取量に依存して、肥満・高コレステロール血症・糖尿病・高血圧などの発症リスクを下げるという報告がされている<sup>2)</sup>。

## 2) 母親にとってのメリット

- ・乳がん、子宮体がん、卵巣がんの罹患率が低くなる。
- ・骨粗鬆症の減少。
- ・関節リウマチ、糖尿病の減少。
- ・月経再開を遅くし、母親の貧血を予防する。
- ・体重を落とし、産後の肥満を予防する。

## 3) 社会にとってのメリット

- ・子どもと母親の罹患率を減少させることにより、医療費を節約する。
- ・子どもが病気になったという理由での母親の欠勤を減らし、生産性を上げる。
- ・災害時に生き残る確率が高くなる。
- ・生活排水や二酸化炭素を出さないため環境汚染を起こさない。

上記のような母乳育児の利点を踏まえ、また、母乳分泌の生理（母乳は急に止めたり出したりできない。中断すると乳腺炎などの乳房トラブルが頻発する）を理解した上で、授乳中の女性に対応しなければならない。

## 3. 授乳中の女性に対する薬の使用の原則

アメリカ小児科学会が2001年9月に出した方針声明には以下のように書かれている<sup>3)</sup>。

### 「授乳中の女性に対する薬物治療」

授乳中の女性に薬剤を処方する前に、以下を考慮すべきである。

1. その薬剤は本当に必要か？必要なら、母親の主治医と小児科医が相談してどの薬剤を使用するかを決めるのが有用である。
2. できるだけ安全な薬剤を用いるべきである。(例えば、鎮痛剤としては、アスピリンよりもアセトアミノフェン、というように)
3. 児に対するリスクの可能性のある薬剤なら、児の血中濃度を測定することを考慮する。
4. 母親に授乳直後に薬剤を服用（または注射）してもらうか、児がまとまって眠る時間の直前に内服（または注射）してもらうことによって、児への薬剤の影響は最小限にできる。

実際には授乳中の女性が、医師に対して「授乳を続けたい」と意思表示することは勇気のいることであり、医師には言わずに薬を服用しなかったり、医師や薬剤師に相談しないで自己判断で授乳をやめてしまったりすることがしばしば見られる。医師は子どものいる女性に対しては、授乳中であるかどうかを確認し、本当に必要な薬のみを十分母親に説明した上で処方するようにすべきである。このときに、母親の不安な気持ちを受け止め、

共感した上で情報提供することが重要である。母親が安心し、服薬の必要性を納得してはじめて治療が成り立つし、母乳育児をやめてしまうことも避けられる。

一方、母親が授乳を続けたいと思っていて、児に対する薬の影響を心配して薬を飲まずに、つらい症状を我慢していることもある。保健医療専門家をはじめ家族や友人を含む援助者は、母親自身の健康や快適さが子どものためにも必要であると説明することが大切である。例えば、抗うつ薬などは、母親が薬剤を使用しない場合のリスクは、授乳しながら薬剤を服用する場合に比べてはるかに高い。そして、どのような場合でも、母親の母乳はその子どもにとって最適な母乳であって、ごくわずかな薬剤が含まれていたとしても、利点の方がはるかに多いことを説明し、アドヒアランスを高めることが大切である。

#### 4. 乳児への薬剤の移行<sup>4,6)</sup>

母親が薬剤を内服した場合、薬剤は消化管から吸収され、(門脈から肝臓を通る経路と通らない経路があるが)、血流に移行し、体内各所に到達する。乳腺には血流を介して到達し、母乳中に分泌される。その薬剤が消化管から吸収されやすいか、肝臓でどの程度代謝されるかによって、母親の血中濃度は変わる。消化管からの吸収の悪い薬剤は、母親の血中濃度が上昇せず、母乳中にも移行しない。母親が経静脈的に薬剤を摂取した場合、血中濃度は一時的に高くなるが、その薬剤が消化管から吸収されにくい場合(通常、経静脈投与される薬は経口吸収が悪い)、母乳中に薬剤があっても、乳児の腸管からはほとんど吸収されない。

有機ヨード造影剤は、母乳中に移行するが、その量は少なく乳児の消化管からはほとんど吸収されないため、乳児の体内への移行は無視できる。MRI 撮影に用いられる造影剤も経口での吸収が悪い。また、経皮的(貼付薬)、経直腸的(坐薬)、経腔的(膣坐薬)などの場合もそれぞれどの程度母親の血中濃度が上昇するかによって、母乳中への移行は変わってくる。したがって、薬剤がどのように乳児に到達するかを考える場合、さまざまな因子を考慮する必要がある。原則的には、母親が摂取した薬剤の1%以下しか母乳には分泌されない。一般的には、母親への投与量の10%以下なら乳児には安全と考えられている。

母親の血漿中の薬剤は、主に受動拡散によって母乳中に移行する。産後間もなくは乳腺房の上皮細胞間隙が開いており、間質液中の薬剤は直接細胞間隙から母乳中に水性拡散によって移行する。しかし、この時期は、初乳中の薬剤濃度が高くても初乳の分泌量が少ないので、乳児に摂取される量はあまり多くない。それでも、産後間もない母親に薬剤投与をする場合は考慮する必要がある。産後48時間以上経ち、乳腺房の細胞が成長してくると細胞間隙は閉じて、薬剤はいったん細胞膜を通過して乳腺細胞内に入ってから、また細胞外に出ていく。この薬剤の移行は、主として受動拡散による。

水溶性の薬剤(とりわけイオン化していたり親水基がたくさんあったりする薬剤)は、2層のリン脂質から成る細胞膜を透過しにくい。一方、脂溶性の薬剤であればあるほど、母乳中への透過は多くなる。母親の血漿分画中の薬剤は、母乳分画中の薬剤と完全な平衡

状態にあるため、「溜まっている母乳を搾乳して捨ててから」授乳しても母乳中の薬剤濃度が変わるわけではない。

生体膜には、ポンプ・システムがいくつか存在するが、そのうちとりわけ重要なものがヨウ素のポンプである。ヨウ素の M/P 比が大きいのは、母乳中に能動的に分泌されるからである。従って、多量のヨウ素（産道の消毒に使うポビドンヨードや放射性 I<sup>131</sup> など）の使用は避けるべきである。

## 5. 薬剤の母乳への移行に影響する因子<sup>5, 6)</sup>

薬剤が母乳へ移行する因子については以下のようなものがある。詳しくは成書を参照されたい。この項の大部分は、著者本人の許可を得て、文献6より引用した。

### 1) 母親側の因子

#### (1) 薬剤の投与量・投与方法

通常の薬用量より多いか少ないか。母親の血中濃度はどう変化するか。

薬剤の組成は、急速に吸収されるタイプか、あるいは徐放性か。

薬剤の投与時期や投与間隔は、母親の血中濃度および母乳中の濃度にどう影響するか。

例えば、喘息の治療薬など吸入薬として使用されるものでは、母親の血中濃度は実際にはゼロであり、母乳中に検出されることはないと考えられる。

### 2) 薬剤の因子

母乳中に分泌される薬剤の量は、多数の因子に依存する。

#### (1) 脂溶性

一般的に、脂溶性が高ければ高いほど、母乳中の薬剤濃度は高くなる。中枢神経系に移行しやすい薬剤は、母乳中にも移行しやすい。

#### (2) 分子量

一般的に、分子量が大きければ大きいほど、母乳中への移行は少ない。例えば、ヘパリン、インスリン、インターフェロンなど巨大な分子を持つ薬剤は、母乳中に移行しない。

#### (3) 母親の循環血液中の血中濃度と M/P 比（母乳中濃度と血中濃度の比）

M/P 比の高い薬剤は母乳中に移行しやすく、M/P 比の低い薬剤は母乳中に移行しにくい。M/P 比の高い薬剤でも血漿中の薬剤濃度が極端に低ければ、血中濃度の数倍の M/P 比でも母乳に移行する量は少量である。血中濃度と M/P 比から乳児の理論的薬剤摂取量が計算できる。（後述）

#### (4) 母親の循環血液中のタンパク結合率

一般的に、血漿タンパクに結合しやすい薬剤は母乳中に移行しにくい。

(5) 乳児および母親の経口での生体利用率 Bioavailability

乳児についての十分なデータはないが、成人の場合とそれほど違わないだろうと考えられている。生体利用率が 50%ということは、一般的には、摂取した薬剤の 50%だけが血漿中に移行するということである。生体利用率が低い薬剤には、肝臓で代謝されてしまったり、腸管で分解されてしまったり、単に小腸からの吸収が悪かったりというようなさまざまな理由がある。乳児が薬剤に接触するのをなるべく減らすために、母乳育児中の母親には生体利用率の低い薬剤を選択するべきである。

(6) 母親および乳児の血漿分画での半減期

半減期の短い薬剤の方が、乳児に母乳を介して移行する薬剤の量が少ない。半減期の長い薬剤は乳児の体内に蓄積しやすく、乳児の体内での半減期は成人よりも長いのが一般的である。したがって、半減期の長い薬剤を長期に渡って母親が使用することは、乳児の血中濃度をどんどん上昇させるという問題を起す可能性がある(一時的に使用する場合はほとんど問題にはならない)。やむを得ず半減期の長い薬剤を使用する場合は、母乳から乳児へ移行する臨床的な薬剤量に注意する。その薬剤量が少なければ、乳児への蓄積は起こりにくい。

母親の血中濃度半減期の数倍の時間が過ぎるまで待つて授乳すると、乳児に移行する薬剤を少なくすることができる。一般的な目安としては、半減期の約 5 倍の時間を過ぎれば、その薬剤は実際には身体からなくなったと考えられる。

(7) 薬剤の pKa

pKa は、その薬のイオン化と非イオン化の割合が等しくなるときの pH を指す。母親の血漿中で薬がイオン化されている割合が高いほど、母親の血漿分画から乳汁分画への移行が起こりにくい。また、乳汁中で薬がイオン化されている割合が高いほど、乳汁分画から母親の血漿分画への移動が起こりにくくなる。

塩基性薬物で pKa が 7.4 より大きい薬物は、イオン化されている割合が高く、母体血から乳汁には移行しにくい、いったん移行した薬物は、乳汁中に留まりやすい(これをイオントラップという)。塩基性薬物で pKa が 7.4 より小さい薬物は、イオン化されている割合が低く、母体血から乳汁には移行しやすいが、いったん移行した薬物は、母体血の血中濃度が下がれば、乳汁から母体に戻りやすい。血漿の pH は 7.4、母乳の pH は 7.2 なので、弱酸性薬物はイオントラップの影響はあまりない。一般的に、酸性薬物より塩基性薬物の方が乳汁中に移行しやすい。

(8) 分布容積 Vd ( volume of distribution)

分布容積は、その薬が体内でどのくらい広く拡散するかを説明するのに有用な薬物動態指標である。分布容積 (Vd) の高い薬は身体内の隔離された分画に高濃度で分布し、血中に留まらない。例えば、ジゴキシンは血中分画に入るが、速やかに血液中から心筋や骨格筋に移行する。そして、大部分はその隔離された分画に取り込まれる(100 倍)。したがって、分布容積の大きい薬(1~20L/kg)は、分布容積の低い薬(0.1L/kg)よ

りも、体内から消失するのに一般的に時間がかかる。

例えば、ゲンタマイシン硫酸塩 ( $V_d=0.28L/kg$ ) のような分布容積の小さい薬は、体内から完全に消失するのに数時間しかかからないのに、非常に大きな分布容積を持つアミトリプチリン塩酸塩 ( $V_d=10L/kg$ ) は、数週間もかかる。さらに、薬によっては、血漿分画内の半減期と末梢組織での半減期とが別々である。これは半減期が分布容積の関数であるからである。

## 6. 乳児のアセスメント

母親の母乳中の薬剤がどのように乳児に影響するかを考えるときには、乳児の側の条件も考慮する必要がある。薬剤の添付文書に記載されている情報は、大半が動物実験のデータである。齧歯類の乳汁とヒトの乳汁では、タンパク質濃度や脂肪濃度が大きく異なっており、「動物の乳汁に分泌される」という事実がヒトで持つ意味は不明である。また、実際、有害事象は症例報告であることがほとんどで、乳児の血中濃度が測定されている論文は少ない。倫理的にも無作為化対照試験のようなことはできないことが多く、ヒトに関するエビデンスはない薬剤が大半である。乳児の側のリスクに関係する因子には次のようなものがある。

### 1) 乳児の月齢

早産児や新生児ではリスクが高く、月齢がすすんで母乳摂取量の少なくなった乳児ではリスクは低くなる。又、乳児の肝機能・腎機能は月齢とともに成熟してくる。

### 2) 乳児の健康状態

基礎疾患があつて、呼吸モニターを付けていたり、消化器系の症状があつたりするような乳児は、授乳中の薬剤使用に関して、いっそう注意深い評価が必要である。

### 3) 乳児自身の薬剤使用

母乳由来の薬剤と、乳児自身が使用している薬剤の相互作用が起こる可能性がある。

### 4) 鎮静作用のある薬剤

鎮静作用のある薬剤（ベンゾジアゼピン系やバルビツール酸系、第一世代の抗ヒスタミン薬など）は使用を避けることが望ましい。とりわけ無呼吸の既往があつたり、乳幼児突然死症候群 (SIDS) のリスクがあつたりする児の場合には使わないようにする。母親に強い眠気などを催す場合は、その薬剤の使用を避ける。

### 5) 市販薬

一般的には、市販薬はどれでも安全に使用できると考えられている。しかし、総合感

冒薬などで強い眠気を催すものがあったり、乳児には使用されない成分が含まれていたりすることがあるので、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った方がよい。

6) 母親由来の薬剤の影響を最小限にするために

長時間作用するような薬剤は避ける。とりわけ乳児が生後早期の場合は、体重あたりの母乳摂取量が多く、肝機能も未熟であるので、その点を考慮する。月齢が大きくなり授乳間隔が延びてきたら、授乳パターンに合わせて影響が最小限になるように服用することができる。乳児の徴候に注意し、授乳のパターンが変わったり、意識レベル、睡眠パターン、むずかり、発疹、下痢や嘔吐などが見られたりしたら服薬を中止して小児科医を受診する。薬剤が原因であるかどうかをはっきりさせるには、乳児の薬剤血中濃度を測定すると証拠になる。

目安となる指標：

乳児の理論的薬剤摂取量(TID) = 母乳中の薬剤濃度 × 摂取した母乳の量 母乳のみを飲んでいる乳児期前半は、母乳摂取量を 150mL/kg として計算する。 母乳中の薬剤濃度 = 母親の血中濃度 × M/P 比 乳児の血中濃度 = 乳児の薬剤摂取量 × 薬剤の生体利用率 (F) / 乳児のクリアランス (CLinf) 相対的乳児薬物摂取量 (RID) = 乳児薬物摂取量 (mg/kg/day) / 母親の薬物摂取量 (mg/kg/day)
---

乳児に対する影響を判断する目安は RID で、一般的に 10% 以下なら問題なく授乳を続けることができるとされる。では実際の計算例を示す。

例) アモキシシリン水和物

サワシリンの添付文書によれば、成人が 250mg 内服したときの最高血中濃度は、

3.68  $\mu$ g/mL。M/P 比=0.014~0.043。

5kg の乳児の 1 日哺乳量：5 × 150mL=750mL

乳児の理論的薬剤摂取量(TID)： 3.68  $\mu$ g/mL × 0.043 × 750mL=0.118mg

乳児が実際にアモキシシリン水和物を処方される場合は、20~40mg/kg/day。体重 5kg の乳児なら、5kg × 20mg/kg/day=100mg/day となる。したがって、乳児が母乳から摂取する量は、最大に見積もっても治療量の 0.12% である。

また、母親の 1 日投与量が 750mg、体重が 50kg であるとして RID を計算してみると、

RID= 児の摂取量 (0.118mg/5kg) / 母親の摂取量 (750mg/50kg) = 0.00157

アモキシシリン水和物の RID は 0.16% である。

参考(文献7より)

Exposure Index :  $EI = A \times (M/P \text{ ratio}) / CL_T$

(トロント小児病院の Ito らが提唱している指標で、乳児における薬剤クリアランスを考慮して計算したもの。)

A は、乳児の母乳摂取量が 150mL/kg/day として計算した係数で 10mL/kg/min。CL<sub>T</sub> は乳児の薬剤クリアランスで mL/kg/min。詳しくは文献7を参照。M/P 比が高くてクリアランスの早い薬剤は乳児に蓄積することはないが、低い薬剤でもクリアランスが遅いと乳児の血中濃度が上昇することを示す。

## 7. よく使用される薬剤について

個々の薬剤の特性についてのデータは、文献9を参照。文献8には薬効別に表が記載されており、現時点での最新データはこれを参照するとよい。ここでは、文献8を参考に一般的な薬剤について推奨されている選択を示す。個々のケースについては、その女性に対する必要性和用量、薬剤の特性、乳児の月齢や母乳摂取量などを考慮して、総合的に判断する。

### 1) 解熱鎮痛消炎薬

大抵の解熱鎮痛消炎薬は、母乳中にわずかしこ移行しない。授乳中の女性が使うなら、アセトアミノフェンやイブプロフェンが望ましい。特に乳腺炎では、抗炎症作用のあるイブプロフェンが推奨される。産科でよく使用されるジクロフェナクナトリウムは乳児には禁忌であるが、タンパク結合率が高く母乳中への移行が非常に悪いので実際には使用できると考えられる。ロキソプロフェンナトリウム水和物も母乳中へ移行しにくい<sup>10)</sup>。

### 2) 抗ヒスタミン薬・抗アレルギー薬

古典的な抗ヒスタミン薬で、鎮静・催眠効果の強いものはできるだけ避ける。

ロラタジンやフェキソフェナジン塩酸塩は母乳中への移行が極めて少ないので、授乳中に使用するのに適している。母親に強い眠気を催す抗アレルギー薬は避ける。抗アレルギー薬のうち、吸入で使用されるものは血中濃度の上昇がなく、母乳中へも移行しない。花粉症などの場合は、第2世代の抗アレルギー薬や吸入薬が推奨される。

### 3) 抗菌薬

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。アミノグリコシド系は、経口ではほとんど吸収されないので、授乳中の母親にも使用できる。テトラサイクリン系の使用は避ける。ニューキノロン系のうち小児に適応のある



薬剤は少ないが、母親に対して使わざるを得なければ、オフロキサシンやレボフロキサシン水和物が推奨される。また、トスフロキサシントシル酸塩水和物には小児適応がある。

#### 4) 抗ウイルス薬

アシクロビル、バラシクロビル塩酸塩は母乳中に移行するが、乳児の摂取量は治療量に比べてはるかに少ない (RID が小さい)。オセルタミビルリン酸塩は、母体血中濃度が非常に低く、母乳中に移行するとしてもごくわずかだと考えられる。ザナミビル水和物は、吸入薬なので母乳中への移行はわずかだと考えられるが、データがない。抗インフルエンザ薬は、効果も限られており、必ずしも使用しなければならない薬剤でもない。解熱鎮痛消炎薬などで対症的に治療するという選択肢もある。ペラミビル水和物、ラニナミビルオクタン酸エステル水和物にも小児適応があり、それぞれ経静脈投与、吸入薬であることから生体利用率は低い。

#### 5) 降圧薬

$\beta$  拮抗薬は、ほとんどの薬剤を使用できるが、アテノロールは乳汁中への移行が多いので、できれば避ける。ヒドララジン塩酸塩の母乳中濃度は極めて低い。カルシウム拮抗薬のうち、ニフェジピンやベラパミル塩酸塩は RID が小さい。メチルドパ水和物の母乳中の濃度も低い。クロニジン塩酸塩は M/P 比が高く推奨されない。降圧薬にはさまざまなものがあり、原因やその女性の症状によって薬剤を選択するが、なるべく RID の小さいものを選べば、授乳を中断する必要はほとんどない。

#### 6) ステロイド

プレドニゾロンは、母乳中にあまり移行しない。投与量により RID は変わるが、10% を越えることはないため、授乳は継続可能である。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムの大量投与をした場合は、治療後数時間の授乳を控える。

#### 7) 甲状腺薬と抗甲状腺薬

レボチロキシンナトリウム水和物は、母乳中にはほとんど移行しない。抗甲状腺薬のうち、プロピルチオウラシルは、母乳への移行が少ないので、授乳中に推奨されるが、メチマゾール (チアマゾール) も授乳禁忌ではない。

#### 8) 精神神経用薬

基本的に母乳禁忌の薬剤はほとんどない。SSRI については最近たくさんの報告があるが、原則として授乳は可能である。むしろ、必要な母親に薬剤を使わない方が危険である。中では、パロキセチン塩酸塩水和物や塩酸セルトラリンの RID が小さく、授乳中に

適している。三環系抗うつ薬のうち、ドキセピン(本邦発売なし)だけは授乳中には服用を避けた方がよい。その他の薬剤はRIDが比較的小さく、授乳禁忌ではない。

メジャー・トランクライザーの場合でも、たいていはRIDが小さく授乳を続けることができるが、母親の症状や状況によっては、疾患のために母乳育児が継続できないことがある。抗躁薬の炭酸リチウムは母乳中にかなりの量が移行し、乳児にも吸収されるので、使用する場合は極めて注意が必要である。

#### 9) 放射性医薬品と造影剤

放射性医薬品のうち、 $I^{131}$ だけは、乳児の甲状腺に蓄積するので、授乳禁忌となる。半減期の短い診断用薬剤は、一時的な授乳の中断ですむ。搾乳した母乳は、放射能活性がなくなれば飲ませることができる。

X線検査のときに使用する有機ヨード造影剤は経口での吸収が悪いため、乳児の体内にはほとんど移行しない。また、MRI造影剤のガドリニウムも、母乳への移行が少ない上に、経口での吸収が非常に悪いため、母乳育児中の女性に使用しても安全だと考えられている。個々の薬剤の特性については文献9を参照。

#### 10) タバコとアルコール

タバコは吸わない方がいいのは明らかであるが、禁煙できなくても母乳育児は続けるべきである。なぜなら、母乳のメリットは、母乳に含まれているニコチンなどのデメリットよりはるかに大きいからである。禁煙を勧めるが、たとえ禁煙できなくても受動喫煙を減らすために、子どもの前では絶対吸わないように母親に教える。授乳中の女性のニコチンガムやニコチンパッチのデータはないが、ニコチン以外のタバコの中の有害物質を減らすことができ、ニコチン濃度もタバコを吸ったときよりも低くなるので、代用品としては勧められるとされている。禁煙の方法には行動療法などの薬剤を使用しない方法もあり、授乳中には特に勧められる。バレニクリン酒石酸塩の母乳への移行に関するデータはないが、ニコチン様の作用が考えられるので、授乳中の母親が使用することは勧められないとされる<sup>9)</sup>。

アルコールは母乳の分泌を抑制することがわかっている。お酒を飲むことは勧められないが、たまにたしなむ程度なら大きな問題にはならない。アルコールの半減期は30分と短いので、飲酒のあとは、約2時間空けてから授乳すると影響が少ない。

#### 8. 授乳禁忌となる薬剤

抗癌薬と代謝拮抗薬および放射性同位元素は授乳禁忌となる。しかし、授乳を永久に中止するか、一時的な中断ですむかは、個々の薬剤の特性と母親の状況による。個々の薬剤の特性については文献9を参照。

## 9. 授乳を中止する場合の母親へのケア

ケースによっては、授乳を続けられる薬剤であっても母親自身が母乳育児を中止する選択をすることもあるし、授乳禁忌の薬剤を使わざるを得ない場合もある。母親のつらい気持ちに共感するとともに、突然の授乳中止によって起こる可能性のある乳房トラブル（乳腺炎など）への対処法について情報を提供することが大切である。急な断乳は乳腺炎を起こすことも多く、激しい痛みや高熱を伴い、母親に非常な苦痛を与える。一時的な授乳の中断であれば、搾乳を続けることは母乳分泌を維持し、乳腺炎を予防し、再開を容易にする。永久に中止する場合でも、適切な搾乳によって乳房トラブルを予防することができる。地域の助産師などに紹介するのもひとつの方法である。乳房に対する体のケアとともに、授乳を中止する際の心のケアも必要である。

放射性同位元素による検査などで短時間の授乳中断をする場合は、あらかじめ搾乳しておいた母乳を飲ませることができる。人工乳を使用する場合は、その正しい調乳法を確認しておく<sup>11)</sup>。標準濃度以外で使用している人もしばしば見られる。また、粉乳に混入している細菌の汚染を避けるために、70℃以上の熱湯で調乳してから冷まして飲ませるように厚生労働省から勧告されている。アレルギーの家族歴がある場合は、加水分解乳の方がよいかもわからない。どのような人工乳をどのように使用するか、あらかじめ、乳児の養育者と相談しておくとうい。

また、授乳を中止したあと、母親によっては、急なホルモンの変化によってうつ状態が出現したという報告もある<sup>12)</sup>ので、主治医によるフォローが必要である。たとえ母乳を飲ませられなくても、母親自身の健康状態がよいことが子どもにとっては一番大切なことであり、疾患の治療をすることが子どもにとっても最大の優先事項であると母親に伝える。

## 10. 個々の薬剤に関する情報収集の方法

個々の薬剤の特性については文献9、疾患別には文献8を参照。保健医療専門家は、それぞれの母親のニーズと希望に沿って、情報を検索し提供する義務がある。安易に授乳を中断させてはならないし、できるだけ乳児に影響の少ない薬剤を選択できるように情報収集をするべきである。日本語の参考書としては、以下が包括的かつ実用的である。

伊藤真也他. 薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳. 2010年. 南山堂

水野克己. 母乳とくすり—あなたの疑問解決します—. 2009年. 南山堂

インターネットでは、国立成育医療研究センターのホームページが利用できる。

国立成育医療研究センター（妊娠と薬情報センター）

<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>

（2012年10月1日確認）

また、米国 NIH と国立図書館のデータベースはオンラインで薬剤に関する文献が検索でき、便利である。

Drugs and Lactation Database (Lact\_Med)

<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?LACT>

(2012年10月1日確認)

英国の NHS (National Health Service) にも授乳と薬剤のサイトがある。

<http://www.ukmicentral.nhs.uk/drugpreg/guide.htm>

(2012年10月1日確認)

## 11. 参考文献

- 1) American Academy of Pediatrics. Section on Breastfeeding : Breastfeeding and the Use of Human Milk. Pediatrics, 2012, 129, e827  
<http://pediatrics.aappublications.org/content/129/3/e827.full.pdf+html>  
(2012年10月1日確認)
- 2) WHO. Evidence on the long term effects of breastfeeding, 2007  
WHO のホームページよりダウンロードできる。  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595230\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595230_eng.pdf)  
(2012年10月1日確認)
- 3) American Academy of Pediatrics. Committee on Drugs. : The Transfer of Drugs and Other Chemicals into Human Milk, Pediatrics, 2001, 108, 776-789  
<http://pediatrics.aappublications.org/content/108/3/776.full.html>  
(2012年10月1日確認)
- 4) Hale and Ilett : Drug Therapy and Breastfeeding: From Theory to Clinical Practice, 2002, Parthenon Publishing
- 5) Walker : Core curriculum for Lactation Consultant Practice, 2002, Jones and Bartlett
- 6) Hale : Medications and Mothers' Milk, 13th ed , 2008 , Hale Publishing.
- 7) Ito S. and Koren G. : A novel Index for expressing exposure of the infant to the drug in breast milk. Br J Clin Pharmacol, 1994 August, 38(2), 99-102.
- 8) Hale T. and Hartman P. : Textbook of Human Lactation. 2007, Hale Publishing
- 9) Hale : Medications and Mothers' Milk, 15th ed.2012, Hale Publishing. p.1129
- 10) 青木宏明ら. 新生児・薬の医療安全 薬物治療を受けている母親の授乳の安全性の検討: 日本周産期・新生児医学会雑誌 45 巻別冊 p.20(2009.12)

- 11) 「乳児用調整粉乳の安全な調乳、保存および取り扱いに関するガイドライン（仮訳）」  
(厚生労働省のホームページより 2012 年 10 月 1 日確認)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/qa/dl/070604-1b.pdf>

- 12) Sharma V, et al.: Case Study Revisiting the Association Between Breastfeeding and Postpartum Depression, J Hum Lact, 24(1), 2008, p77-79.

## 12. おわりに

平成17年の厚生労働省の調査によると、日本の母親の97%は母乳育児を希望している。WHO は2年以上の母乳育児を推奨しており、授乳中の母親が薬剤を使用する機会が多い。母乳育児を中断する理由の多くに「母親の薬剤使用」があげられるが、実際には、「かぜぐすり」のようなもので授乳を止めてしまう母親も多い。また、本当に母親に薬剤による治療が必要な場合は、母乳育児のメリットと母親の希望を考慮して、安易な授乳中止を避けることが保健医療専門家の役割と言える。それぞれのケースに最適の選択をするための手引きとして活用していただければ幸いである。

## 授乳中の薬剤評価基準

国立成育医療研究センターの「妊娠と薬情報センター」では Drugs in Pregnancy and Lactation(Briggs)および Medications and Mothers' Milk(Hale)の評価に基づき、「授乳中に使用しても問題ないとされる薬剤の代表例」、「授乳中に使用してはいけない薬剤の代表例」をウェブサイトに掲載しています。

本研究班は国立成育医療研究センターの許可を得て、この情報を元に、例示された医薬品を薬効分類別に表示するとともに独自の分類基準で解説している書籍「薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳：南山堂、2010」の総合評価、「Medications and Mothers' Milk 第15版：Thomas W. Hale 2012」の Dr. Hale's Lactation Risk Category についても併記し、一覧で見ることができるようになりました。

しかし、ここに記載されていない薬がすべて安全であったり、危険であったりするわけではありません。

個々のケースにおいては、医師や薬剤師などが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に対応してください。

### ◎「薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳：南山堂、2010」の総合評価(授乳婦)

総合評価	評価基準
安全	疫学的な証拠が比較的豊富でほぼ安全に使用できると思われる薬。ただ、疫学的な証拠がなくても薬理学的にも、また臨床的な経験からもほぼ安全に使用できると思われるものは「安全」とした。
慎重	その薬が必要とされる典型的な疾患を持つ患者さんを想定し、他の薬に比較してもより慎重な対応や患者さんへの説明が必要な薬
禁忌	疾患自体の緊急度と薬の毒性を考えた場合、明らかに授乳中の治療に適さないと判断される薬
情報不足	疫学情報がないかきわめて少なく、安全性・危険性を理論的に推定するしかない薬

※配合剤は含有成分の単剤の評価がすべて「安全」であったものは「安全」とした。

◎Medications and Mothers' Milk 第 15 版 Dr. Hale's Lactation Risk Category

Category	
L1	<p><b>Safest</b></p> <p>授乳中の多数の母親が使用しているが、児に有害な影響が増加したという報告がない薬。授乳中の女性における対照研究でも、児に対するリスクが示されず、母乳を飲んでいる児に害を与える可能性のほとんどないもの。もしくは、経口的に摂取しても、児に生体利用されないもの。</p>
L2	<p><b>Safer</b></p> <p>研究の数は限られるが、授乳中の女性が用いても児に有害な影響が増加するという報告のない薬。もしくは、授乳中の女性はその薬を使用した後にリスクが認められる可能性があるという根拠がほとんどない薬。</p>
L3	<p><b>Probably Safe</b></p> <p>授乳中の女性における対照試験はないが、母乳を飲んでいる児に不都合な影響が出る可能性のある薬。もしくは、対照試験で極軽微で危険性のない有害作用しか示されていない薬。このような薬は、母親に対する潜在的な有益性が児に対する潜在的なリスクを凌駕する場合においてのみ投与されるべきである。(論文になったデータが全くない新薬は、いくら安全であると考えられても、自動的にこのカテゴリーに分類される)</p>
L4	<p><b>Possibly Hazardous</b></p> <p>母乳を飲んでいる児や乳汁産生にリスクがあるという明らかな証拠があるが、授乳中の母親がその薬を使うことによって得られる有益性が、児に対する危険性を上回ると許容される薬。(たとえば、命を脅かすような状況に必要な薬や、より安全な薬が使えなかったり、他の薬では効果がなかったりするような重篤な疾患の場合など)</p>
L5	<p><b>Hazardous</b></p> <p>授乳中の母親における研究によって、児に対して重大で明らかなリスクがあることが、ヒトでの使用経験を基に示されているもの。すなわち、子どもに重大な障害を引き起こすリスクが高い薬。授乳中の女性がこのような薬を使うリスクは、母乳育児のどのような有益性をも明らかに上回っている。母乳育児をしている女性においては禁忌となる薬。</p>

# 授乳中に使用しても問題ないと思われる主な薬剤(内服剤・自己注射剤)

-:「データなし」

※MMM: Medications and Mother's Milk

一般名 (代表的な商品名)	添付文書	MMM	妊娠と授乳
<b>◇114 解熱鎮痛消炎剤</b>			
<b>アニリン系</b>			
アセトアミノフェン (カロナール)	—	L1	安全
<b>プロピオン酸系</b>			
イブプロフェン (ブルフェン)	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認められている。]	L1	安全
ナプロキセン (ナイキサン)	授乳中の婦人に投与する場合には授乳を避けさせること。[母乳中への移行が報告されている。]	L3(急性) L4(慢性)	安全
フルルピロフェン (フロベン)	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。]	L2	—
<b>オキシカム系</b>			
ピロキシカム (バキソ)	母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。	L2	安全
<b>その他</b>			
インドメタシン (インテパン)	本剤投与中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。] *クリーム、軟膏、外用液:—	L3	安全
ジクロフェナクナトリウム (ボルタレン)	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報告されている。] *ゲル、ローション、テープ:—	L2	安全
<b>◇133 鎮静剤</b>			
ジメンヒドリナート (ドラミン)	—	L2	情報不足
<b>◇211 強心剤</b>			
ジゴキシン (ジゴシン)	—	L2	安全
<b>◇212 不整脈用剤</b>			
キノジン硫酸塩水和物 (硫酸キノジン)	本剤投与中は授乳をさけさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]	L2	安全
フレカイニド酢酸塩 (タンボコール)	授乳婦への投与は避け、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[ヒトにおいて乳汁中へ移行することが報告されている。]	L3	安全
プロカインアミド塩酸塩 (アミサリン)	授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することがある。]	L3	安全
メキシレチン塩酸塩 (メキシチール)	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。]	L2	安全
<b>◇213 利尿剤</b>			
アセタゾラミド (ダイアモックス)	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。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]	L2	安全
スピロラクトン (アルダクトン)	ヒト母乳中へ移行することがあるので、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。	L2	安全
<b>◇214 血圧降下剤</b>			
ヒドララジン塩酸塩 (アブレゾリン)	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。]	L2	安全
ラベタロール塩酸塩 (ランデット)	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[母乳中へ移行することが報告されている。]	L2	安全
<b>ACE阻害剤</b>			
エナラプリルマレイン酸塩 (レニベース)	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。]	L2	安全
カプトプリル (カプトリル)	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。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]	L2	安全
<b>Ca拮抗剤</b>			
ニカルジピン塩酸塩 (ベルジピン)	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。[動物実験で乳汁中へ移行することが報告されている。]	L2	安全
<b>α<sub>2</sub>作動剤</b>			
メチルドパ水合物 (アルドメット)	授乳を中止させること。[薬剤が母乳中へ移行することが報告されている。]	L2	安全
<b>◇216 血管収縮剤</b>			
エレトリプタン臭化水素酸塩 (レルパックス)	授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること[本剤は投与後24時間までにヒト母乳中に約0.02%の移行が認められている。]	L3	安全
スマトリプタンコハク酸塩 (イミグラン)	授乳中の婦人には本剤投与後12時間は授乳を避けさせること[皮下投与後にヒト母乳中へ移行することが認められている。]	L3	安全
<b>◇217 血管拡張剤</b>			
ニフェジピン (アダラート)	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。]	L2	安全
アムロジピンベシル酸塩 (アムロジン、ノルバスク)	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[動物実験で母乳中へ移行することが認められている。]	L3	安全
ジルチアゼム塩酸塩 (ヘルベッサー)	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。]	L3	—
ペラパミル塩酸塩 (ワソラン)	授乳婦への投与は避け、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。[ヒトにおいて乳汁中への移行が報告されている。]	L2	安全
<b>◇225 気管支拡張剤</b>			
テオフィリン (テオドール)	本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行し、乳児に神経過敏を起こすことがある。]	L3	安全
テルブタリン硫酸塩 (プリカニール)	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。[喘息をもつ授乳婦2例にテルブタリン硫酸塩2.5mgを1日3回経口投与したとき、投与後8時間までの母乳中テルブタリン濃度は平均3.5ng/mLであった。]	L2	安全*



一般名 (代表的な商品名)	添付文書	MMM	妊娠と授乳
<b>◇229 その他の呼吸器用剤</b>			
ブデソニド (パルミコート)	—	L1	安全
<b>◇231 止しや剤</b>			
ロペラミド塩酸塩 (ロペミン)	授乳中の婦人には本剤投与中の授乳は避けさせること。[ヒトで母乳中へ移行することが報告されている。]	L2	安全
<b>◇232 消化性潰瘍用剤</b>			
シメチジン (タガメット)	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。]	L1	安全
ニザチジン (アシノン)	投薬中は授乳させないよう注意すること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行及び新生仔の発育障害がみられている。]	L2	安全
ファモチジン (ガスター)	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。[母乳中へ移行することが報告されている。]	L1	安全
ラニチジン塩酸塩 (ザンタック)	投薬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。]	L2	安全
<b>◇235 下剤</b>			
センナ、センソシド (アローゼン、 ブルゼニド)	授乳中の婦人にセンソシド製剤を投与した場合、授乳を避けさせることが望ましい。[乳児に下痢がみられたとの報告がある。]	L3	安全
硫酸マグネシウム水和物	—	L1	—
<b>◇236 利胆剤</b>			
ウルソデオキシコール酸 (ウルソ)	—	L3	—
<b>◇239 その他の消化器用剤</b>			
ドンペリドン (ナウゼリン)	授乳中の婦人には大量投与を避けること。[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。]	L1	安全
<b>◇241 脳下垂体ホルモン剤</b>			
ゾマトロピン (ジェトロピン注)	本剤投与中は、授乳を避けさせること。[母乳中への移行については不明である。]	L3	—
デスマプレシン (デスマプレシン)	授乳婦に投与する場合には授乳を中止させることが望ましい。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。] *ミニリンメルトOD錠:[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]	L2	—
<b>◇243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤</b>			
<b>甲状腺ホルモン剤</b>			
リオチロニンナトリウム (チロナミン)	—	L2	安全
レボチロキシンナトリウム (チラーヂンS)	—	L1	安全
<b>◇249 その他のホルモン剤(隣臓ホルモン剤)</b>			
インスリン	授乳期等にはインスリンの需要量に変化しやすいため、用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整すること。	L1	安全
<b>◇311 ビタミンA及びD<sub>3</sub>製剤</b>			
カルシトリオール (ロカルトロール)	授乳婦に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)でわずかに乳汁中へ移行することが報告されている。]	L3	情報不足
<b>◇333 血液凝固阻止剤</b>			
ワルファリンカリウム (ワーファリン)	本剤投与中の授乳婦には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行し、新生児に予期しない出血があらわれることがある。]	L2	安全
<b>◇394 痛風治療剤</b>			
アロプリノール (ザイロリック)	授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ本剤及びその代謝物が移行することが報告されている。]	L2	安全
<b>◇399 他に分類されない代謝性医薬品</b>			
エタネルセプト (エンブレル注)	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は授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で本剤の乳汁移行が認められている。]	L2	安全
<b>◇441 抗ヒスタミン剤</b>			
ジフェンヒドラミン塩酸塩 (ベナ)	授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[母乳を通して、乳児の昏睡がみられたとの報告がある。]	L2	安全
トリプロリジン塩酸塩水和物 (ベネン)	授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[外国において、ヒト乳汁中へ移行するとの報告がある。]	L1	安全
<b>◇449 アレルギー用剤</b>			
フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ)	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)で乳汁中へ移行することが報告されている。]	L2	安全
ロラタジン (クラリチン)	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、授乳を避けさせること。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]	L1	安全
<b>◇611 主としてグラム陽性に作用するもの</b>			
クリンダマイシン塩酸塩 (ダラシン)	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。[ヒト母乳中へ移行する。] *Tゲル、ローション:[皮膚外用に用いたときの母乳中への移行は不明である。]	L2	安全
バンコマイシン塩酸塩 (バンコマイシン)	授乳中の婦人には、投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を中止すること。[静脈内投与により、ヒト母乳中への移行が認められている。]	L1	安全
<b>◇613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの</b>			
<b>ペニシリン系抗生物質</b>			
アモキシシリン水和物 (サワシリン、パセトシン)	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。]	L1	安全
アンピシリン水和物 (ピクシリン)	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。]	L1	安全
アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物 (ピクシリンS)	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。]	—	—
<b>セフェム系</b>			
セファクロル (ケフアルール)	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。] *細粒小児用:—	L1	安全

一般名 (代表的な商品名)	添付文書	MMM	妊娠と授乳
セファレキシム (ケフレックス)	—	L1	安全
セフトゾキシムナトリウム (エボセリン坐)	—	L1	—
セフトキシムアキセチル (オラセフ)	授乳婦への投与は慎重に行うこと[ヒト母乳中への移行が報告されている]。	L2	安全
<b>ホスホマイシン系抗生物質</b>			
ホスホマイシン (ホスミン)	—	L3	安全
<b>◇614 マクロライド系抗生物質</b>			
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、乳汁中に移行することが認められているので、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。	L2	安全
エリスロマイシン (エリスロシン)	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。]	L3	安全
クラリスロマイシン (クラリス、クラリシッド)	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。	L1	安全
<b>◇615 テトラサイクリン系抗生物質</b>			
テトラサイクリン塩酸塩 (アクロマイシン)	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。]	L2	安全
ドキシサイクリン塩酸塩 (ビブラマイシン)	母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、投与する場合には授乳を中止させること。	L3	安全
<b>◇616 主として抗酸菌に作用するもの</b>			
リファンピシン (リファジン)	授乳中の婦人には、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。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]	L2	安全
<b>◇622 抗結核剤</b>			
イソニアジド (イスコチン)	授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することがある。]	L3	安全
エタンブトール塩酸塩 (エサンブトール)	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。]	L2	安全
ピラジナミド (ピラマイド)	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授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することがある。]	L3	安全
<b>◇624 合成抗菌剤</b>			
オフロキサシン (タリビッド)	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ある。] * 眼軟膏、点眼液、耳科用液:—	L2	安全
シプロフロキサシン (シプロキサン)	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に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。]	L3	安全
ノルフロキサシン (バクシダール)	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。] * 点眼液:—	L3	安全
モキシフロキサシン塩酸塩 (アベロックス)	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。[動物実験(ラット、経口)で乳汁中へ移行することが報告されている。]	L3	安全
レボフロキサシン水和物 (クラビット)	授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[オフロキサシンでヒト母乳中へ移行することが報告されている。] * 点眼液:—	L3	安全
<b>◇625 抗ウイルス剤</b>			
アシクロビル (ゾビラックス)	授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]	L2	安全
パシクロビル塩酸塩 (バルトレックス)	授乳婦への投与は慎重に行うこと。[本剤投与後、活性代謝物のアシクロビルがヒト乳汁中へ移行することが報告されている。]	L1	安全
オセルタミビルリン酸塩 (タミフル)	授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]	L2	安全
<b>◇629 抗真菌剤</b>			
フルコナゾール (ジフルカン)	母乳中に移行することが認められているので、授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。	L2	安全
<b>◇641 抗原虫剤</b>			
塩酸キニーネ	—	L2	安全
<b>◇642 駆虫剤</b>			
アルベンダゾール (エスカゾール)	授乳婦に対しては、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。]	L3	—
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。[ヒト母乳中に移行することが報告されている。]	L3	—

\*:まとまったデータはないが、特に吸入製剤の場合は臨床的に問題ないと考えられる

## 授乳中に使用して問題ないと思われる主な薬剤(注射剤)

※内服剤・自己注射剤に記載のあったものは除く  
-:「データなし」

一般名 (代表的な商品名)	添付文書	MMM	妊娠と授乳
<b>◇114 解熱鎮痛消炎剤</b>			
ケトプロフェン (カピステン)	授乳中の婦人に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が、動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。] * モーラステープ: 授乳婦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回ると判断される場合にのみ使用すること。	-	-
<b>◇121 局所麻酔剤</b>			
リドカイン塩酸塩 (キシロカイン)	-	L2	-
<b>◇239 その他の消化器用剤</b>			
インフリキシマブ (レミケード)	授乳中の婦人には、授乳を中止させること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]	L2	安全
<b>◇333 血液凝固阻止剤</b>			
ダルテパリンナトリウム (フラグミン)	投与中は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で、乳汁中へ移行することが確認されている。]	L2	-
<b>◇339 その他の血液・体液用剤</b>			
フィルグラステム (グラン)	-	L3	-
<b>◇611 主としてグラム陽性に作用するもの</b>			
ベンジルペニシリンカリウム (ペニシリンG)	本剤投与中は、授乳を中止させることが望ましい。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]	L1	安全
<b>◇612 主としてグラム陰性菌に作用するもの</b>			
アズトレオナム (アザクタム)	ヒト母乳中へ移行するので、本剤投与中は授乳を避けさせること。	L2	安全
<b>◇613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの</b>			
<b>ペニシリン系抗生物質</b>			
ピペラシリンナトリウム (ペントシリン)	-	L2	安全
<b>セフェム系</b>			
セファズリンナトリウム (セファメジン)	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。]	L1	安全
セフォタキシムナトリウム (セフォタックス)	-	L2	安全
セフォペラゾンナトリウム (セフォペラジン)	母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。	L2	安全
セフトアジジム (モダジン)	授乳婦への投与は慎重に行うこと[ヒト母乳中への移行が報告されている。]	L1	安全
セフトリアキソンナトリウム (ロセフィン)	授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には乳児等の状態を観察しながら慎重に投与すること。[ヒト母乳中へ低濃度移行することが報告されている。]	L1	安全
<b>カルバペネム系</b>			
イミベネム・シラスタチン (チエナム)	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ある。]	L2	安全

## 授乳中に使用してはいけないと思われる主な薬剤

-:「データなし」

一般名 (代表的な商品名)	添付文書	MMM	妊娠と授乳
<b>◇212 不整脈用剤</b>			
アミオダロン塩酸塩 (アンカロン)	動物及びヒト母乳中へ移行することが報告されているので、投与中は授乳を避けること。	L4(急性) L5(慢性)	禁忌
<b>◇430 放射性医薬品</b>			
ヨウ化ナトリウム( <sup>131</sup> I) (ヨウ化ナトリウム カプセル)	授乳中の婦人に投与したときは、授乳を禁止すること。	L5	禁忌
ヨウ化ナトリウム( <sup>123</sup> I) (ヨードカプセル-123)	授乳中の婦人には、原則として投与しないことが望ましいが、診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ投与すること。	L5	禁忌
<b>◇812 コカアルカロイド系麻薬</b>			
コカイン塩酸塩	-	L5	-

※添付文書の記載は作成時(2012.9)に医薬品医療機器総合機構ホームページよりダウンロードしたものを基に作成しています。

## 妊娠・授乳中の女性等の医薬品相談事例一覧

平成 18 年度および 19 年度に愛知県薬剤師会およ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、197 件の相談事例が報告されました。(調査対象期間：平成 18 年度は 11 月 (119 件)、19 年度は 10 月 (78 件)の 1 ヶ月間) また、平成 23 年度には「妊娠・授乳サポート薬剤師」養成講座の受講生から医薬品相談状況報告として 718 件が報告されました。

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 (2012 年 8 月現在)、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 第 2 版：じほう、2010」)、および「薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳：南山堂、2010」の総合評価、「Medications and Mothers' Milk 第 15 版：Thomas W.Hale 2012」の M/P 比、RID、Dr. Hale' s Lactation Risk Category に研究班の意見をあわせて列記しました。

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。

## 妊娠中の薬剤評価基準

※授乳中の薬剤評価基準は P.32、33 参照

### ◎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	多数の妊婦およ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	妊婦およ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	妊婦およ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	妊婦およ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。

### ◎虎の門病院の薬剤危険度評価基準（「実践 妊娠と薬 第2版」）

「妊娠と薬相談外来」を開設する虎の門病院が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>疫学調査で催奇形性との関連は認められていない、およびヒトでの催奇形を示唆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、または催奇形性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、準ずるもの。</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示唆する症例報告はない。および動物生殖試験で催奇形性は認められていないか行われていない。</li> <li>疫学調査で催奇形性との関連は認められていない。およびヒトでの催奇形性を示唆する症例報告はない。しかし、動物生殖試験で催奇形性の報告がある。</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示唆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。</li> <li>十分な疫学調査はないがヒト症例シリーズ研究、あるいは複数の症例報告で催奇形との関連は見られていない。しかし、動物生殖試験で催奇形の報告がある。</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る。またはヒト生殖に伴う奇形全般のベースラインリスク(2~3%)については増加しないが、個別の奇形に関してリスクの増加が示唆されている(肯定も否定もある、まだ確定ではない)。</li> <li>疫学調査は行われていないが、ヒトで奇形児出産の症例報告がある、または奇形児出産の症例報告と健常児出産の症例報告があり評価が一定していない。</li> </ul>
4点	<ul style="list-style-type: none"> <li>疫学調査でヒト生殖に伴う奇形全般のベースラインリスク(2~3%)が軽度増加するが大幅な増加ではない。</li> <li>疫学調査でヒト生殖に伴う奇形全般のベースラインリスクは増加しない、かつ特定の奇形に関してリスクの増加が認められている。</li> <li>催奇形症例報告、あるいは生殖試験・基礎研究の結果、ヒトにも催奇形性があると強く疑われている。</li> </ul>
5点	<ul style="list-style-type: none"> <li>疫学調査で催奇形性があると確定的に考えられている。</li> <li>または催奇形症例報告、あるいは生殖試験・基礎研究の結果、ヒトにも催奇形性があると確定的に考えられている。</li> </ul>

### ◎添付文書の分類

本表記載事項統一のため、添付文書情報の記載分類については下記の添付文書記載例を基に分類しました。

評価	評価基準
有益性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・投与しないことが望ましい ・使用しないことが望ましい</li> <li>・投与を避けることが望ましい ・使用を避けることが望ましい</li> <li>・投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること</li> <li>・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回ると判断される場合にのみ投与すること</li> <li>・やむを得ず投与する場合には可能な限り併用しないことが望ましい</li> <li>・やむを得ず投与する場合には、可能な限り単独投与することが望ましい</li> <li>・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</li> </ul>
長期・頻回×	・長期又は頻回の使用を避けること
大量・長期×	・大量又は長期にわたる使用を避けること
大量・長期での広範囲×	・大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること
禁忌	・絶対に投与しないこと ・投与しないこと ・投与を避けること

※「妊婦」又は「妊娠している可能性のある婦人」などの表現は省略。

### ◎「薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳：南山堂、2010」の総合評価(妊婦)

#### 一部改編

総合評価	評価基準
安全	疫学的な証拠が比較的豊富でほぼ安全に使用できると思われる薬
有益性	薬によっては適応疾患がさまざまで、リスクベネフィットの判断がそれぞれの患者さんで異なる場合がある。そのような薬の評価欄は「有益性」とした。
禁忌	疾患自体の緊急度と薬の毒性を考えた場合、明らかに妊娠中の治療に適さないと判断される薬
情報不足	疫学情報がないかきわめて少なく、安全性・危険性を理論的に推定するしかない薬

※配合剤は含有成分の単剤の評価がすべて「安全」であったものは「安全」とした。

**【妊婦中の女性から相談のあった薬剤一覽表】**

※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでもらうご利用ください。

相談内容		分類		添付文書		この相談に対する研究班のコメント
薬効番号	一般名(商品名)	TGA	妊娠と薬	評価	備考	
妊娠時期 潜在過敏期	112 アルブラゾラム 112 (コンスタン、ソラナックス)	C	3	有益性 3か月以内 後期	妊娠中に他のベンゾジアゼピン系系化合物(ジアゼパム)の投与を受けた患者の中に奇形(口蓋裂、口蓋裂等を有する)等の障害児を出産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。	ベンゾジアゼピン系系薬剤の催奇形性については、これまで、エビデンスレベルの高い研究デザインで否定されている。しかし、ケース毎にリスグベネフィットを考慮し決定されるべきである。また、新生児薬物離脱症候群が起こることを念頭に置かなければならない。
相対過敏期	112 フルニトラゼパム (サイレース、ロビノーラ)	C	3	有益性	ベンゾジアゼピン系系化合物で新生児に嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、嘔吐、呼吸抑制、無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症候群あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症候群があらわれることが、ベンゾジアゼピン系系化合物で報告されている。	
相対過敏期	112 プロマゼパム 112 (レキソタン、セニラン)	C	3	有益性	新生児に離脱症候群があらわれることが、ベンゾジアゼピン系系化合物で報告されている。	ヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし。投与に際しては有益性を考慮して使用する。
絶対過敏期 相対過敏期	112 ロラゼパム (ワイバックス)	C	3	有益性	新生児に離脱症候群があらわれることが、ベンゾジアゼピン系系化合物で報告されている。	
All or None 相対過敏期 不明	112 ロフラゼパムエチル (メイラックス)	-	3	有益性	アルブラゾラム、動物に大量投与したとき、骨格異常、胎仔の死亡、出産後の発達遅延の増加 フルニトラゼパム、妊娠動物(ラット)に投与した実験で、50mg/kgの用量で催奇形作用を示した。 フルニトラゼパム、妊娠動物(マウス)にロラゼパムを大量投与した実験で、胎児に口蓋裂及び眼瞼裂を認めた。 ニトラゼパム、ラットでの試験(50, 100, 200mg/kg強制限経口投与、妊娠3~14日(7日間))において、50mg/kg投与群で内臓変異(仮性水管症等)の発現率の増加がみられ、100mg/kg投与群で外形異常(水頭症、小眼症、小耳症、尾の異常等)及び骨格異常(頭椎弓異常等)の発現率の増加がみられた。また、100及び200mg/kg投与群で胎児死亡率の増加	
潜在過敏期	112 クロキサゾラム (セバソ)	-	3	有益性	ニトラゼパム、ラットでの試験(50, 100, 200mg/kg強制限経口投与、妊娠3~14日(7日間))において、50mg/kg投与群で内臓変異(仮性水管症等)の発現率の増加がみられ、100mg/kg投与群で外形異常(水頭症、小眼症、小耳症、尾の異常等)及び骨格異常(頭椎弓異常等)の発現率の増加がみられた。また、100及び200mg/kg投与群で胎児死亡率の増加	動物及びヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。投与に際しては有益性を考慮して使用する。
相対過敏期	112 ニトラゼパム 113 (ベンザリン、ネルボン)	C	3	有益性	ニトラゼパム、ラットでの試験(50, 100, 200mg/kg強制限経口投与、妊娠3~14日(7日間))において、50mg/kg投与群で内臓変異(仮性水管症等)の発現率の増加がみられ、100mg/kg投与群で外形異常(水頭症、小眼症、小耳症、尾の異常等)及び骨格異常(頭椎弓異常等)の発現率の増加がみられた。また、100及び200mg/kg投与群で胎児死亡率の増加	
潜在過敏期 相対過敏期 不明	112 ゴルピデム酒石酸塩 (マイスリー)	B3	1	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期に本剤を投与された患者より出生した児に呼吸抑制、痙攣、振戦、易刺激性、哺乳困難等の離脱症候群があらわれることがある。なお、これらの症状は、新生児仮死として報告される場合もある。	単剤、少量を心がけ、てんかんのコントロールを行う。葉酸の補充が行われているか確認する。母親がてんかんで、抗てんかん薬を服用している場合は、奇形出現率は通常の2%程度のもので6%程度になるとされている。
相対過敏期	112 ズピクロン (アモバン)	C	1	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期に本剤を投与された患者より出生した児に呼吸抑制、痙攣、振戦、易刺激性、哺乳困難等の離脱症候群があらわれることがある。なお、これらの症状は、新生児仮死として報告される場合もある。	
相対過敏期	112 フェノバルビタール 113 (フェノバル)	D	4 てんかん 以外:2	有益性	疫学的調査報告:妊娠中に単剤・併用投与された患者で、奇形を有する児(口蓋裂、口蓋裂、心奇形、大動脈縮窄症等)を出産した例が多い。妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状(多動、振戦、反射亢進、過緊張等)があらわれることがある。妊娠中の投与により、葉酸低下が生じることがある。	単剤、少量を心がけ、てんかんのコントロールを行う。葉酸の補充が行われているか確認する。母親がてんかんで、抗てんかん薬を服用している場合は、奇形出現率は通常の2%程度のもので6%程度になるとされている。
潜在過敏期	113 カルバマゼピン 117 (テグレートール)	D	4	有益性 他の抗てんかん薬との併用は避ける	疫学的調査報告:妊娠中に本剤が投与された患者の中に、奇形(二分脊椎を含む)を有する児や発育障害の児を出産した例が多い。本剤の単剤投与に比べ、他の抗てんかん薬(特にVPA)との併用では口蓋裂、口蓋裂、口蓋裂、心室中隔欠損等の奇形を有する児の出産例が多い。なお、尿道下裂の報告もある。分娩前に本剤を投与された患者で、出産後新生児に禁断症状(痙攣、呼吸障害、嘔吐、下痢、摂食障害等)があらわれ、妊娠中の投与により、葉酸低下が生じることがある。	
相対過敏期	113 バルプロ酸ナトリウム 117 (デパケン)	D	5	有益性 可能な限り単剤投与	原則禁忌:妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 疫学的調査報告:二分脊椎椎骨の出産した母親の中に、本剤を妊娠初期に投与された患者の例が対照群より多い。他の抗てんかん薬(特にCBZ)と併用して投与された患者の中に、奇形を有する児を出産した例が本剤単剤投与と比較して多い。 本剤の成分を投与された母親が、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表面奇形、その他の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、特有の顔貌(前頭部突出、両眼離隔、鼻扁平、浅く長い人中溝、薄く長い口唇等)を有する児を出産したとする報告がみられる。妊娠中の投与により、新生児に呼吸障害、肝障害、低フィブリノーゲン血症等があらわれることがある。妊娠中の投与により、新生児に低血糖、退薬症候(神経過敏、過緊張、痙攣、嘔吐)があらわれ、報告がある。動物実験(マウス)で、本剤が葉酸代謝を阻害し、新生児の先天性奇形に関与する可能性があるとの報告がある。	



※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでもらってください。

相談内容		分類		添付文書		この相談に対する研究班のコメント
妊娠時期	薬効番号	TGA	妊娠と薬	妊娠と授乳	評価	
絶対過敏期	113 ラモトリギン 117 (ラミクタール錠)	D	-	有益性	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、以下の報告を考慮。海外での複数のプロスベクティブ調査：妊娠第13半期に単独投与された妊婦(総計2000例以上)で大奇形発現リスクの顕著な増加は認められていないが、いくつかの妊婦調査において孤発性の口蓋口唇裂奇形発現リスクの増加。ケースコントロール研究：他の奇形と比較して、口蓋口唇裂の発現リスクが高いとの結果はない。 本妊婦調査のデータは、多剤併用療法時の先天異常発現のリスクに対する影響について評価するのに十分ではない。 動物を用いた生殖発生毒性試験において催奇形性作用は認められなかったが、DHRFの弱い阻害作用を有するため、胎児奇形を誘発する危険性が考えられる。また、ラットで高用量投与による母動物の一般状態の悪化に関連した胎児体重の低下、着床後胚・胎児死亡率及び死産児数の増加、出生児回収率(哺育中の巣から出生児を離し、5分以内に母動物が巢内に出産児を連れ戻す)の低下並びに出生後の生存率低下がみられた。動物(ラット)において本剤の胎児への移行が認められたとの報告がある。 妊婦により本剤の血中濃度や治療効果に影響がみられる可能性があるため(妊婦中に本剤の血中濃度が低下したという報告がある)、妊婦に対し本剤を投与する場合には、患者の状態等に十分注意すること。
All or None 絶対過敏期 相対過敏期 潜在過敏期 不明	114 アセトアミノフェン (カロナール)	A	1	安全	有益性	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。長期大量服用では、母体の肝臓害・腎臓害、新生児の腎臓害の報告がある。
潜在過敏期	114 ジクロフェナクナトリウム (ボルタレン)	C	1	末期には投与しないことが望ましい	禁忌	禁忌：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 妊娠中の投与で、胎児に動脈管収縮・閉鎖、徐脈、羊水減少が起きたとの報告があり、胎児の死亡例も報告されている。また、分娩に近い時期での投与で、胎児循環系(心臓、肺動脈管、新生児肺高血圧、腎臓)が起きたとの報告があり、新生児の死亡例も報告されている。子宮収縮を抑制することがある。
All or None 絶対過敏期 潜在過敏期 妊娠前 不明	114 ロキソプロフェンナトリウム 水和物(ロキソニン)	-	1	末期には投与しないことが望ましい	有益性 末期 ⇒禁忌	禁忌：妊娠末期の妊婦 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。 動物実験(ラット)で分娩遅延が報告されている。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。
相対過敏期	114 イブuproフェン (フルフェン)	C	1	末期には投与しないことが望ましい	有益性 後期 ⇒禁忌	禁忌：妊娠後期の婦人 妊娠後期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。また、他の解熱鎮痛消炎剤を妊娠後期に投与したところ、胎児循環系(心臓)が起きたとの報告がある。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、マウスの高用量(60mg/kg以上)投与群で着床数及び出生児数の抑制が認められている。
不明	114 SG配合顆粒	-	2	情報不足	有益性	ヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。 通常は妊娠末期の投与は行わない。
潜在過敏期	114 ペンタジン (ペンタジン注射液)	C	-	-	有益性	ヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。 他剤(アセトアミノフェン)への変更も考える。 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。使用の必要性を検討し、短期間で使用する。

※図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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでもらうご利用ください。

妊娠時期	相談内容		分類		添付文書		この相談に対する研究班のコメント
	薬効番号	一般名(商品名)	TGA	妊娠と薬	妊娠と授乳	評価	
絶対過敏期 不明	117	フルボキサミンマレイン酸塩 (デプロメール、ルボックス)	C	1	有益性	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠末期に本剤を投与された妊婦から出生した新生児において、呼吸困難、振戦、筋緊張異常、痙攣、易刺激性、傾眠傾向、意識障害、嘔吐、哺乳困難、持続的な泣き等の症状が発現したとの報告がある。なお、これらの症状は、薬物離脱症状として報告される場合もある。海外の疫学調査、妊娠中にSSRIを投与された婦人が出生した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加した。この調査の1つでは、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4(95%信頼区間1.2-4.3)、妊娠早期及び後期の投与では3.6(95%信頼区間1.2-8.3)。
All or None 妊娠前	117	セルトラリン塩酸塩 (ジェイゾロフト)	C	2	有益性	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠末期に本剤あるいは他のSSRI、SNRIが投与された婦人が出生した新生児において、入院期間の延長、呼吸補助、経管栄養を必要とする、離脱症状と同様の症状が出現後にあらわれたとの報告がある。臨床所見としては、呼吸窮迫、チアノーゼ、無呼吸、発作、体温調節障害、哺乳障害、嘔吐、低血糖症、筋緊張低下、筋緊張亢進、反射亢進、振戦、びくつき、易刺激性、持続性の泣きが報告されている。海外の疫学調査、妊娠中にSSRIを投与された婦人が出生した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加した。この調査の1つでは、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4(95%信頼区間1.2-4.3)、妊娠早期及び後期の投与では3.6(95%信頼区間1.2-8.3)。
相対過敏期	117	ミルナシプリン塩酸塩 (トレドミン)	B3	1	有益性	有益性	ラットに経口投与した実験で、胎児への移行(胎児中濃度は母体血液中濃度と同程度)が報告されている。ラットに経口投与した実験で、胎児への移行(胎児中濃度は母体血液中濃度と同程度)が報告されている。動物物における周産期及び授乳期投与試験で、死産児の増加等が報告されている。
潜在過敏期	117	ミルタザピン (リフレックス、レメロン)	B3	-	-	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠及び授乳期のラットに100mg/kg/日を経口投与(ヒトに45mgを投与したときの全身曝露量(AUC)の約2倍に相当)すると、着床後死亡率の上昇、出生児の体重増加抑制及び死亡率の増加が観察された。
絶対過敏期	117	オランザピン (ジプレキサ)	C	1	有益性	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。
相対過敏期	117	プロナセリン (ロナゼン)	-	-	有益性	有益性	クエチアピン/フルマール酸塩動物実験(ラット及びウサギ)で胎児への移行が報告されている。
潜在過敏期	117	クエチアピンフルマール酸塩 (セロクエル)	C	1	有益性	有益性	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BZD系薬剤(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産した例が对照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。BZD系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を引き起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、BZD系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。なお、妊娠後期に本剤を服用していた患者から出生した新生児に血清CK(GPK)上昇があらわれることがある。
絶対過敏期	117	エチゾラム (デパス)	-	3	有益性	有益性 3か月以内 後期	妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。妊娠及び授乳期のラットに100mg/kg/日を経口投与(ヒトに45mgを投与したときの全身曝露量(AUC)の約2倍に相当)すると、着床後死亡率の上昇、出生児の体重増加抑制及び死亡率の増加が観察された。

相談内容		分類			添付文書		この相談に対する研究班のコメント
		TGA	妊娠と薬の評価	妊娠と授乳	評価	備考	
妊娠時期	薬効番号	一般名(商品名)					
相対過敏期	117	ヒドロキシジン塩酸塩(アタラックスP注)	A	2 経口製剤の評価	安全 (抗ヒスタミン薬・めまい治療薬のベアージ) 有益性 (抗うつ薬のベアージ)	禁忌	この相談に対する研究班のコメント
All or None 絶対過敏期 潜在過敏期 不明	118	PL配合顆粒	-	1~2	-	禁忌	添付文書では禁忌であるが、大規模な妊娠女性を対象とした抗ヒスタミン薬のコホート研究で、奇形のリスク増加は認められていない。母体への有益性を考慮する。
相対過敏期	118	ペレックス配合顆粒	-	2	-	有益性 12週以内 後期	通常の短期使用では安全であることが知られている。末期投与では、新生児の出血異常の報告がある。
相対過敏期	124	ピペリドレート塩酸塩(ダケチル)	-	-	-	-	本剤の使用目的の説明を十分に行うことが肝心である。
潜在過敏期	131	ラナプロスト(キサラタン点眼液)	B3	1	安全	有益性	
不明	131	プラプロブフェン(ニフラン点眼液)	-	1	安全	有益性	
不明	131	フルオロメトロン(フルメトロン点眼液)	B3	-	安全	長期・頻回×	局所作用であり、血中への移行がわずかである。妊婦に使用可能と考えられる。適切な点眼方法を指導。
妊娠前	131	レプロロキサシン(クラビット点眼液)	-	1	安全	有益性	
潜在過敏期	131	レボカバチン塩酸塩(リボスチン点眼液)	B3	-	安全	有益性	
相対過敏期 不明	131 449	クロモグリク酸ナトリウム(インタール点眼液)	A	1	安全	有益性	
潜在過敏期 不明	132	ケトチフェンフマル酸塩(ザジテン点鼻液)	-	1	安全	有益性	
潜在過敏期	132	トラマゾリン塩酸塩(トラマゾリン点鼻液)	-	-	安全	有益性	
絶対過敏期	132	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物(ナゾネックス点鼻液)	B3	-	安全	有益性	
潜在過敏期 不明	132	フルチカゾンプロピオン酸エステル(フルナーゼ点鼻薬)	B3	1	安全	有益性	
潜在過敏期	132	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(アルデシンAQネーザル)	B3	-	安全	有益性	
潜在過敏期	132	ホスホマイシンナトリウム(ホスミンS耳科用3%)	-	1	安全	-	

※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでもらってください。

※図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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読みながらご利用ください。

相談内容		分類			添付文書		この相談に対する研究班のコメント
妊娠時期	薬効番号	TGA	妊娠と薬	妊娠と授乳	評価	備考	
潜在過敏期	133	B2	1	情報不足	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	動物及びヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。妊娠初期使用についての情報はほとんどない。母体への有益性を考慮する。
絶対過敏期	133	-	-	安全	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	動物及びヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。母体への有益性を考慮する。
潜在過敏期	213	-	-	-	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	循環血流量の減少による胎盤還流障害が起こり得るのに利尿作用に注意(特に後期)。ヒトでの催奇形性を示すデータなし。母体への有益性を考慮する。
相対過敏期	213	-	-	有益性 (利尿薬のページ) 情報不足 (降圧薬のページ)	有益性 妊娠後期	チアジド系薬剤では、新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすことがある。また、利尿効果に基づく血漿減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。	循環血流量の減少による胎盤還流障害が起こり得るのに利尿作用に注意(特に後期)。子痲前症予防薬としての有効性は示されていない。母体への有益性を考慮する。
相対過敏期 潜在過敏期	214	A	1	安全	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠中の投与により、新生児に浮腫による著しい鼻閉を生じたとの報告がある。	奇形の発生頻度や危険度が上昇するとは考えにくい。妊娠中の高血圧の管理に関する国際的なガイドラインで第一選択薬。母体への有益性を考慮する。
潜在過敏期	214	C	-	情報不足	有益性	投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下とならないよう注意すること。胎児及び新生児に血圧低下、徐脈等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊娠中の投与例において、胎児に徐脈等、新生児に血圧低下、徐脈等の症状が認められたとの報告がある。	妊娠中の高血圧の管理に関する国際的なガイドラインで第一選択薬。母体への有益性を考慮する。
妊娠前	214	-	-	-	禁忌	禁忌: 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 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。	ヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし。妊娠中の経過と共に血圧は下降するため、減量もしくはメチルドパやヒドラルラジンへの変更を考慮する。
相対過敏期	214	-	-	-	禁忌	禁忌: 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 妊娠中期及び末期にACE阻害薬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、頭蓋顔面の変形等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたレトロシベクタイプな疫学調査で、妊娠初期にACE阻害薬を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。	添付文書では禁忌 ACE阻害薬・ARBには、胎児低血圧、羊水過少、肺形成不全、腎形成不全、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)の投与には注意。
妊娠前	214	D	-	-	禁忌	禁忌: 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 妊娠中期及び末期に本剤を含むARB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。	ヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし。妊娠中の経過と共に血圧は下降するため、減量もしくはメチルドパやヒドラルラジンへの変更を考慮する。
相対過敏期 不明	217	C	1	情報不足	禁忌	禁忌: 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。	

相談内容		分類			添付文書		この相談に対する研究班のコメント
		TGA	妊娠と薬	妊娠と授乳	評価	備考	
妊娠時期 All or None	薬効番号 217 ベニジピン塩酸塩 (コニール)	-	-	-	禁忌	禁忌: 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性が、また妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが報告されている。	ヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし。妊娠の経過と共に血圧は下降するため、減量もしくはメチルドパやヒドアラジンへの変更を考慮する。
妊娠前	218 エゼナミブ (ゼチーア)	B3	-	有益性	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、HMG-CoA還元酵素阻害剤は、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦に対して禁忌であるため、本剤との併用投与は行わないこと。	妊娠中に脂質異常症治療をする必要は基本的にない。本剤は吸収されないの、重症の家族性高コレステロール血症などでは、使用できる可能性がある。
相対過敏期 潜在過敏期 不明	222 ジモルファラン酸塩 (アストミン)	-	1	情報不足	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	動物及びヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
相対過敏期	222 ペンタキシベンジクエン酸塩 (トクレスパスバシスールカプセル)	-	1	情報不足	-	記載なし	動物及びヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
All or None 相対過敏期 潜在過敏期 不明	222 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 (メジコン)	A	1	安全	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	ヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
相対過敏期 潜在過敏期	222 フスコデ配合錠、配合シロップ	-	-	-	有益性	ジヒドロコデイン酸塩の類似化合物(モルヒネ)の動物実験で催奇形性が報告されている。分娩時の投与により新生児に呼吸抑制があらわれることがある。	催奇形性との因果関係は明確でないので長期の使用は避ける。
All or None 絶対過敏期 相対過敏期 潜在過敏期 不明	223 カルボシステイン (ムコダイン)	-	1	情報不足	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	ヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
相対過敏期 潜在過敏期 不明	223 アンブロキシコール塩酸塩 (ムコソルバ)	-	1	情報不足	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	妊婦に使用可能と考えられる。
潜在過敏期	224 エブラジノン塩酸塩 (レスブレ)	-	-	情報不足	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	動物及びヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。母体への有益性を考慮する。
相対過敏期 潜在過敏期 不明	224 チパピジンヒベンズ酸塩 (アスベリン)	-	1	情報不足	有益性	妊婦への投与に関する安全性は確立していない。	動物及びヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
潜在過敏期	224 オピセゾールゴディン液	-	-	-	有益性	ジヒドロコデインの類似化合物(コデイン)の動物実験(マウス)で催奇形作用(化骨遅延)が報告されている。分娩前に投与した場合、出産後新生児に退薬症候(多動、神経過敏、不眠、振戦等)があらわれることがある。ジヒドロコデインで外国において、分娩時の投与により、新生児に呼吸抑制があらわれるとの報告がある。	ヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。他の薬剤への変更を検討する。
潜在過敏期	224 811 コデインリン酸塩水和物 (コデインリン酸塩)	A	2	情報不足	有益性	動物実験(マウス)で催奇形作用(化骨遅延)が報告されている。分娩前に投与した場合、出産後新生児に退薬症候(多動、神経過敏、不眠、振戦等)があらわれることがある。外国において、分娩時の投与により、新生児に呼吸抑制があらわれるとの報告がある。	ヒトでの催奇形性、発育毒性との関連なし。出産前に高用量・長期服用すると新生児離脱症候発現の恐れがあるので注意。
潜在過敏期	225 ソプロテロール (ホクナリナーブ)	-	1	情報不足	有益性	妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。	ヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。吸入製剤への変更を検討する。
絶対過敏期	225 プロカテロール塩酸塩水和物 (メブチン錠)	-	1	情報不足	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	ヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。吸入製剤への変更を検討する。

※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでもご利用ください。

相談内容				分類		添付文書		この相談に対する研究班のコメント
妊娠時期	薬効番号	一般名(商品名)	TGA	妊娠と薬	妊娠と授乳	評価	備考	
絶対過敏期 潜在過敏期	225	サルブタモール硫酸塩 (サルタノールインヘラー)	A	2	安全	有益性	動物実験(マウス)で催奇形作用が報告されている。	局所作用であり、ヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
相対過敏期	226	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 (アズノールうがい液)	-	-	-	-	記載なし	局所作用であり、動物及びヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
相対過敏期 潜在過敏期	226	ポビドンヨード (イソジンガーゲル液7%)	-	-	-	-	記載なし	ヨードは胎盤を容易に通過し、胎児が甲狀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。
相対過敏期 潜在過敏期	229	アドエアデイスカス	-	-	安全	有益性	$\beta$ 2刺激剤及び副腎皮質ステロイド剤は実験動物で催奇形作用が知られており、大量のサルメテロールキシナホ硫酸塩(経口:10mg/kg/日)及びフルチカゾンプロピオン酸エステル(皮下:100 $\mu$ g/kg/日)をラットに併用投与したときに催奇形作用(齶ヘルニア)及び胎児の発育抑制が報告されている。	局所作用であり、ヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
潜在過敏期	229	フルチカゾンプロピオン酸エステル (フルタイドデイスカス)	B3	1	安全	有益性	本薬は皮下投与による動物実験(ラット、ウサギ)で副腎皮質ステロイド剤に共通した奇形発生、胎児の発育抑制がみられ、これらの所見はウサギにおいて低い用量で出現することが報告されている。	局所作用であり、ヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
絶対過敏期 潜在過敏期	229	ブデソニド (バルミコート)	A	1	安全	有益性	動物実験で催奇形作用が報告されている。	妊婦に使用可能と考えられる。
不明	231	宮入菌(宮入菌末) (ミヤBM)	-	-	-	-	記載なし	妊婦に使用可能と考えられる。
潜在過敏期	231	ビフィズス菌 ビオフェルミン錠剤)	-	-	-	-	記載なし	妊婦に使用可能と考えられる。
潜在過敏期	231	ジメチン (ガスコン)	-	-	情報不足	-	記載なし	体内に吸収されない。 妊婦に使用可能と考えられる。
絶対過敏期 不明	232	レハミビド (ムコスタ)	-	1	情報不足	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	動物及びヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。 妊婦に使用可能と考えられる。
相対過敏期 潜在過敏期 不明	232	テプレノン (セルベックス)	-	1	情報不足	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	動物及びヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。 妊婦に使用可能と考えられる。
相対過敏期	232	スクラルファート (アルサルミン)	B1	1	安全	-	記載なし	動物及びヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。 妊婦に使用可能と考えられる。
All or None	232	アルジオキサ (イサロン)	-	1	-	-	記載なし	動物及びヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。 妊婦に使用可能と考えられる。
潜在過敏期 不明	232	ランソプラゾール (タケプロン)	B3	1	情報不足	有益性	動物試験(ラット)において胎児血漿中濃度は母動物の血漿中濃度より高いことが認められている。また、ウサギ(経口30mg/kg/日)で胎児死亡率の増加が認められている。なお、ラットにランソプラゾール(50mg/kg/日)、AMP-C(500mg/kg/日)及びiCAM(160mg/kg/日)を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。	オメプラゾールで妊娠中の使用についての疫学研究がなされているが、奇形のリスク増加は報告されていない。ランソプラゾールも同様に比較的安全に使用できると考えられるが、薬学的データのオメプラゾールへの変更を検討する。
相対過敏期 潜在過敏期	232	ファミチジン (ガスター)	B1	1	安全	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	シメチジンとラニチジンについては、疫学的な検討がなされ、奇形の増加は報告されていない。必要な場合は、薬学的データの異なるシメチジンやラニチジンへの変更を検討する。
絶対過敏期 相対過敏期 潜在過敏期 不明	234 235	酸化マグネシウム (マケラックス)	-	-	安全	-	記載なし	体内に吸収されない。 妊婦に使用可能と考えられる。

※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでからご利用ください。

相談内容		分類		添付文書		この相談に対する研究班のコメント
妊娠時期	薬効番号	TGA	妊娠と薬	妊娠と授乳	備考	
潜在過敏期	235	-	1	情報不足	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	長期服用、大量服用に注意すれば使用可能。
絶対過敏期 潜在過敏期	235	A	1	情報不足	原則禁忌：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 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、流産の危険性があるため、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。	添付文書では原則禁忌であるが、大量服用に注意すれば使用可能。
All or None 相対過敏期 潜在過敏期	239	A	1	安全	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	ヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし。 妊婦に使用可能と考えられる。一般的に悪阻には制吐薬を使用しない。
All or None 絶対過敏期 妊婦前	239	B2	2	情報不足	禁忌：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 動物実験(ラット)で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている。	ヒトでの疫学調査の報告なし。他剤(メトクロプラミド)への変更も考える。一般的に悪阻には制吐薬を使用しない。
潜在過敏期	239	-	1	情報不足	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	ヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし。 他剤への変更も考える。
All or None 潜在過敏期	239	-	-	-	記載なし	
不明	239	A	-	-	記載なし	高所作用であり、ヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
相対過敏期 潜在過敏期 不明	239	C	1	安全	海外において新生児に血液疾患(白血球減少症、血小板減少症、貧血)が起きることが報告されており、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、メサラジンの動物実験では催奇形性は認められていない。	催奇形性との関連性は認めなかったとの疫学調査が複数報告されている。しかし、早産率が高いとの報告もある。炎症性腸疾患は、妊娠によって増悪する可能性があり、妊娠前にコントロールしておくことが重要となる。重症の場合は、副腎皮質ステロイドによるコントロールを検討する必要がある。
絶対過敏期 相対過敏期 不明	243	C	2	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していないが、胎児に甲状腺腫、甲状腺機能抑制を起すとの報告がある。妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、定期的に甲状腺機能検査を実施し、甲状腺機能を適切に維持するよう投与量を調節すること。新生児に出生後しばらくは、甲状腺機能亢進があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。	妊娠中の甲状腺機能異常は、早産、流産、死産を招き、胎児・新生児異常の原因となるため、薬物療法は重要である。POEMstudyにおいてメルカゾールの催奇形性が報告され、妊娠初期においてはプロピルチオウラシルの使用が推奨されている。
相対過敏期 妊婦不明	243	-	2~3	有益性	ヒト胎盤を通過することが報告されている。妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、定期的に甲状腺機能検査を実施し、甲状腺機能を適切に維持するよう投与量を調節すること。妊娠中の投与により、胎児に甲状腺機能抑制、甲状腺腫を起すことがある。妊娠中の投与により、新生児に頭皮欠損症・頭蓋骨欠損症、さい帯ヘルニア、さい腸管の完全または部分的な遺残(さい腸管ろう、メックェル憩室等)、気管食道ろうを伴う食道閉鎖症、後鼻孔閉鎖症等があらわれたことが報告がある。新生児に出生後しばらくは、甲状腺機能抑制、甲状腺機能亢進があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。	
相対過敏期 潜在過敏期	243	A	0 補充量	安全	記載なし	補充療法は先天異常の増加と関連しなかったことを示す疫学調査がある。妊婦に使用可能と考えられる。
All or None 潜在過敏期	245	A	3	情報不足	動物試験(ラット、マウス、ウサギ、ハムスター)で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起すことがある。	母体の治療の必要性を考える。ヒトでの奇形発生頻度、危険性が上昇するとは考えられない。

※図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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでからご利用ください。

※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んだ上でご利用ください。

相談内容		分類		添付文書		この相談に対する研究班のコメント
妊娠時期	薬効番号	TGA	妊娠と薬	妊娠と授乳	評価	
All or None 潜在過敏期 不明	245	-	3	-	有益性	母体の治療の必要性を考慮。ベタメタゾンに口唇口蓋裂のリスク上昇があるも、もとと発生率は1/1000例程度。このリスクが3倍になっても自然奇形発現率に影響を与えるほどのものではない。
潜在過敏期	252	A	-	有益性	有益性 3か月以内	局所作用であり、催奇形性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
潜在過敏期	252	-	-	-	有益性 12週未満	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない 安全性は確立していない
潜在過敏期	255	-	-	-	有益性	局所作用であり、催奇形性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
潜在過敏期	255	-	1	-	大量・長期×	局所作用であり、ヒドロコルチゾンはヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。大腸菌はヒトの常在菌。使用可能と考えられる。
All or None	255	-	-	-	有益性	トリペンシドについて奇形に関する症例報告があるが、正確ではない。しかし、他の報告のない痔瘻治療薬に変更を推奨する。
潜在過敏期 不明	259	-	-	-	禁忌 16週未満	本剤の使用目的の説明を十分に行うことが肝心である。
相対過敏期 潜在過敏期	264	C	3	末期には授与しないことが望ましい	有益性	外用薬であるが、妊娠末期に大量に貼付することは避けるべきである。
潜在過敏期	264	C	1	-	有益性	外用薬であるが、妊娠末期に大量に貼付することは避けるべきである。
相対過敏期 潜在過敏期	264	-	-	-	有益性	外用薬であるが、妊娠末期に大量に貼付することは避けるべきである。
潜在過敏期	264	-	-	安全	有益性	動物実験(ウサギ)で催奇形作用(口蓋裂等)が報告されている。
潜在過敏期	264	A topical	1 大量長期 では2点	-	大量・長期での 広範囲×	動物実験で催奇形作用が報告されている
All or None 潜在過敏期	264	-	-	-	大量・長期での 広範囲×	動物実験(ウサギ)で催奇形作用が報告されている。
相対過敏期 潜在過敏期	264	A systemic	-	-	大量・長期での 広範囲×	動物実験で催奇形作用が報告されている。
潜在過敏期	264	A systemic	1 大量長期 では2点	-	大量・長期での 広範囲×	妊娠中の使用に関する安全性は確立していない
絶対過敏期 潜在過敏期	264	-	1	安全	大量・長期での 広範囲×	局所作用であり、ヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
潜在過敏期	264	A	1	安全	-	局所作用であり、ヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。





※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでからご利用ください。

相談内容		分類		添付文書		この相談に対する研究班のコメント
妊娠時期	薬効番号	TGA	妊娠と薬	評価	備考	
不明	441	A	1	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない	ヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
絶対過敏期 潜在過敏期	441	-	1	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
相対過敏期 妊婦前 不明	449	-	1	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠前及び妊娠初期試験(ラット)では受胎率の低下が、器官形成期試験(ウサギ)では胎児致死作用が、いずれも高用量で認められている。	ヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
相対過敏期 潜在過敏期	449	-	1	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	ヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
絶対過敏期 相対過敏期 潜在過敏期	449	B2	1	有益性	動物実験(ラット)で胎盤を通過することが報告されている。	ヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
相対過敏期 不明	449	B2	1	有益性	動物実験(ラット)で胎盤を通過することが報告されている。	ヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
絶対過敏期 相対過敏期 潜在過敏期 妊婦前 不明	449	B2	1	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	ヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
All or None 絶対過敏期 相対過敏期 潜在過敏期	449	-	1	有益性	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。	催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
絶対過敏期 相対過敏期 潜在過敏期 妊婦前 不明	449	B1	1	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物試験(ラット、ウサギ)で催奇形性は認められないが、ラットで胎児への移行が報告されている。	ヒトでの催奇形性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
相対過敏期	449	-	1	禁忌	禁忌:妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 動物実験(ラット)で大量投与により、胎児発育遅延が報告されている。	添付文書では禁忌なので、他剤への変更が可能などうか検討する。
All or None 相対過敏期 潜在過敏期 妊婦前	449	B1	1	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。海外の市販後において、妊娠中に本剤を服用した患者から出生した新生児に先天性四肢奇形がみられたとの報告がある。これらの妊婦のほとんどは妊娠中、他の喘息治療薬も服用していた。本剤とこれらの事象の因果関係は明らかでない。	催奇形性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
絶対過敏期 相対過敏期 潜在過敏期 妊婦前 不明	449	-	1	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。	催奇形性、胎児毒性を示唆するデータなし。妊婦に使用可能と考えられる。
絶対過敏期	520	-	-	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない	ヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータないが、妊娠中の浮腫には利尿剤は避けるべきと考えられる。
絶対過敏期	520	-	-	-	-	妊婦に使用可能と考えられる。
相対過敏期 潜在過敏期	520	-	-	-	-	妊婦に使用可能と考えられる。

※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読みながらご利用ください。

相談内容		分類			添付文書		この相談に対する研究班のコメント
妊娠時期	薬効 番号	一般名(商品名)	TGA	妊娠 と薬	妊娠と授乳	評価	
不明	520	麻黄湯	-	-	-		妊婦に使用可能と考えられるが、麻黄含有のため長期使用は避ける。
相対過敏期 潜在過敏期	520	小青竜湯	-	-	-		妊婦に使用可能と考えられる。 鉄欠乏性貧血に使用。
不明	520	葛根湯	-	-	-	有益性	妊婦に使用可能と考えられる。 感冒に使用。
絶対過敏期 潜在過敏期	520	当帰芍薬散	-	-	-		市販薬で別名で販売されている漢方薬。昔から妊婦には使用しない方が良くとされる漢方成分が含まれており、あえてこの市販薬・漢方薬を服用するメリットはないと考える。
不明	520	加味帰脾湯	-	-	-		市販薬で別名で販売されている漢方薬。昔から妊婦には使用しない方が良くとされる漢方成分が含まれており、あえてこの市販薬・漢方薬を服用するメリットはないと考える。
不明	520	柴胡桂枝乾姜湯	-	-	-		市販薬で別名で販売されている漢方薬。昔から妊婦には使用しない方が良くとされる漢方成分が含まれており、あえてこの市販薬・漢方薬を服用するメリットはないと考える。
不明	520	香蘇散	-	-	-		市販薬で別名で販売されている漢方薬。昔から妊婦には使用しない方が良くとされる漢方成分が含まれており、あえてこの市販薬・漢方薬を服用するメリットはないと考える。
不明	520	防己黄耆湯	-	-	-	有益性	本剤に含まれるタイオウ(子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用)、ポウシヨウ(子宮収縮作用)により流早産の危険性がある。
不明	520	防風通聖散	-	-	-	有益性	本剤に含まれるトウニン、ポタンピにより流早産の危険性がある。
絶対過敏期	520	桂枝茯苓丸	-	-	-	有益性	本剤に含まれるゴシツ、ポタンピにより流早産の危険性があり、またフシ末の副作用があらわれやすくなる。
潜在過敏期	520	牛車腎気丸	-	-	-	有益性	本剤に含まれるゴシツ、ポタンピにより流早産の危険性があり、またフシ末の副作用があらわれやすくなる。
潜在過敏期	611	クリンダマイシン (ダラジン)	A	1	情報不足	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。
相対過敏期 潜在過敏期	613	アモキシシリン水和物 (サワシリン、パセトシン)	A	1	安全	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、動物試験(ラット)において、AMPC(500mg/kg/日)、CAM(160mg/kg/日)及びランプラゾール(50mg/kg/日)を併用投与すると、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。また、ラットにAMPC(400mg/kg/日以上)、CAM(50mg/kg/日以上)及びラベプラゾールナトリウム(25mg/kg/日)を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。
潜在過敏期	613	オーグメンチン配合錠	-	1	-	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない
相対過敏期	613	アンピシリン水和物 (ビクシリンカプセル)	A	1	安全	有益性	大量(3,000mg/kg/day)投与でラットに権奇形性が報告されている。
絶対過敏期	613	セファクロル (ケフラーカプセル)	B1	1	安全	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。
潜在過敏期	613	セフレキシシン (ケフレックスカプセル)	A	1	安全	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

相談内容		分類		添付文書		この相談に対する研究班のコメント
妊娠時期	薬効番号	TGA	妊娠と薬	妊娠と授乳	備考	
All or None 絶対過敏期 相対過敏期 潜在過敏期	セフカペン 613 ピボキシル塩酸 水和物 (フロモックス)	-	1	安全	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。
All or None 絶対過敏期 潜在過敏期 不明	セフゾレン 613 ピボキシル (メイアクトMS)	-	1	安全	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。
相対過敏期 潜在過敏期	セフテラム 613 ピボキシル (トミロン)	-	1	安全	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。
絶対過敏期	セフジニル 613 (セザンカブセル)	-	1	安全	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。
潜在過敏期	フロモキシフナトリウム 613 (フルマリン)	-	-	安全	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。
潜在過敏期	フロモキシフナトリウム水和物 (フロム錠)	-	1	情報不足	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない
潜在過敏期 妊娠前	アジスロマイシン水和物 614 (ジスロマック)	B1	1	安全	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない
相対過敏期 潜在過敏期 不明	クラリスロマイシン 614 (クラリシッド錠、クラリス錠)	B3	1	情報不足	有益性	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。なお、国外における試験で次のような報告がある。SD系ラット(15~150mg/kg/日)及びGD-1系マウス(15~1,000mg/kg/日)において、それぞれ母動物に毒性があらわれる高用量でラット胎児に心血管系異常ならびにマウス胎児に口蓋裂が認められた。また、サル(35~70mg/kg/日)において、母動物に毒性があらわれる70mg/kg/日で9例中1例に低体重の胎児がみられたが、外表、内臓、骨格には異常は認められなかった。また、ラットにCAM(160mg/kg/日)、ラノンプロソール(50mg/kg/日)及びAMP(500mg/kg/日)を併用した試験において、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。さらに、ラットにCAM(50mg/kg/日以上)、ラベゾラールナトリウム(25mg/kg/日)及びAMP(400mg/kg/日以上)を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。
All or None 相対過敏期 潜在過敏期	レボフロキサシン水和物 624 (クラビット)	B3	1	情報不足	禁忌	ヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータはないが、一般的なペニシリン系、セフェム系、マクロライド系などを選択する。
不明	ガレノキサシンメシル酸塩水和物 (ジェエナック)	-	-	情報不足	禁忌	ヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータはないが、他に安全に使用できるペニシリン系、セフェム系、マクロライド系などを選択する。
不明	モキシフロキサシン塩酸塩 624 (アペロックス)	B3	-	情報不足	禁忌	ヒトでの催奇形性、胎児毒性を示唆するデータはないが、一般的なペニシリン系、セフェム系、マクロライド系などを選択する。
All or None 絶対過敏期 相対過敏期 潜在過敏期 不明	オセルタミビルリン酸塩 625 (タミフル)	B1	1	情報不足	有益性	情報量が少なく結論は出すことができないが、一般的な奇形発生率を大きく上回ることはないと思われる。可能な限りレンザへの変更を検討する。

※図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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読まずにご利用ください。

※図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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでもご利用ください。

相談内容		分類		添付文書		この相談に対する研究班のコメント
妊娠時期	薬効番号	TGA	妊娠と薬	妊娠と授乳	評価	
絶対過敏期 相対過敏期 潜在過敏期 不明	625 ザナミビル水和物 (リレンザ)	B1	-	情報不足	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験(ラット、ウサギ)で胎盤通過性が報告されている。
相対過敏期 潜在過敏期	625 ラニミビルオクタン酸エス テル水和物 (イナビル)	-	-	-	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物実験(ラット)で胎盤通過性が報告されている。
潜在過敏期	625 アシクロビル (シピラックス錠)	B3	2	安全	有益性	動物実験(ラット)の妊娠10日目、母動物に腎障害のあらわれられる大量(200mg/kg/day以上)を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。
潜在過敏期 不明	625 バラシクロビル塩酸塩 (バルトレックス)	B3	2	安全	有益性	活性代謝物のACVIにおいて、動物実験(ラット)の妊娠10日目に、母動物に腎障害のあらわれられる大量(200mg/kg/day以上)を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。本剤による性器ヘルペス再発抑制療法中に妊娠し、その後本療法を続けた場合の安全性は確立していない。
All or None	625 ビダラビン (アラセナA軟膏)	-	-	情報不足	有益性	妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、静脈投与による動物実験(ラット、ウサギ)で推奇形作用が報告されている。
絶対過敏期	625 ジドブジン (シトロビル)	B3	-	安全	有益性	本剤はヒト胎盤を通過する。出生児の血漿中ジドブジン濃度は、分娩時の母親の血漿中濃度と同じであることが報告されている。また、本剤が胎児臍帯血白血球のDNAに取り込まれたという報告がある。ラットの受胎能及び一般生殖能試験(50、150、450mg/kg/日、1日2回投与)では、中及び高用量群に胎児吸収率の増加、高用量群に胎児平均体重の減少がみられた。また、サルを用いた試験で、胎児にミトコンドリア障害(心筋及び骨格筋におけるミトコンドリア膜障害)が認められたとの報告がある。 NRTIを子宮内曝露された新生児及び乳児において、ミトコンドリア障害によると考えられる軽微で一過性の血清乳酸値の上昇が報告されている。また、非常にまれに発育遅延、てんかん様発作、他の神経疾患も報告されている。しかしながら、これら事象との関連性は確立していない。
絶対過敏期	625 ラミブジン (エピビル)	B3	-	安全	有益性	本剤はヒト胎盤を通過する。出生児の血清中ラミブジン濃度は、分娩時の母親の血清中及び臍帯血中の濃度と同じであることが報告されている。なお、動物実験(ウサギ)で胎児毒性(早期の胚死・死亡の増加)が報告されている。NRTIを子宮内曝露又は胎盤曝露された新生児及び乳児において、ミトコンドリア障害によると考えられる軽微で一過性の血清乳酸値の上昇が報告されている。また、非常にまれに発育遅延、てんかん様発作、他の神経疾患も報告されている。しかしながら、これら事象とNRTIの子宮内曝露、胎盤曝露との関連性は確立していない。
相対過敏期 潜在過敏期	631 インフルエンザHAワクチン	-	1	安全	有益性	妊娠中の接種に関する安全性は確立していない。 なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くなるかもしれないと報告がある。

【授乳中の女性から相談のあった薬剤一覧表】  
 ※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでからご利用ください。

薬効 番号	一般名(商品名)	MMMM		妊娠と 授乳	添付文書	研究班のコメント
		M/P比	RID(%)			
		Lactation Risk				
112	ジアゼパム (セルシン錠、ホリゾン錠)	0.2~ 2.7	7.1	L3	情報不足	授乳婦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。[ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、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。]
112	ロフラゼパム (メイラックス)				情報不足	
112	アルプラゾラム (ソラナックス、コンスタン)	0.36	8.5	L3	情報不足	
112	ロラゼパム (ワイパックス)	0.15~ 0.26	2.6~ 2.9	L3	情報不足	授乳婦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。[ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、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。]
112	クロキサラム (セパゾン)				情報不足	
112	ゾルピデム酒石酸塩 (マイスリー)	0.13~ 0.18	4.7~ 19.1	L3	情報不足	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おり、新生児に嗜眠を起こすおそれがある。]
112	ゾピクロン (アモバン)	0.51	1.5	L2	情報不足	授乳婦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。[ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠を起こす可能性がある。]
112 113	フェノバルビタール (フェノバル)	0.4~ 0.6	24	L3	情報不足	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、乳児に嗜眠、哺乳量低下を起こすことがある。]。
113 117	カルバマゼピン (テグレートール)	0.69	3.8~ 5.9	L2	安全	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。[母乳中へ移行することが報告されている。]
114	アセトアミノフェン (カロナール)	0.91~ 1.42	8.8~ 24.2	L1	安全	記載なし
114	チアミド塩酸塩 (ソランタール)				安全	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。]
114	イブプロフェン (ブルフェン)		0.1~ 0.7	L1	安全	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中止させること。[母乳中へ移行することが認められている。]
114	ロキソプロフェンナトリウム水和物 (ロキソニン)				安全	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。]

※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでからご利用ください。

薬効 番号	一般名(商品名)	MMMM			妊娠と 授乳	添付文書	研究班のコメント
		M/P比	RID(%)	Lactation Risk			
114	ジクロフェナクナトリウム (ボルタレン錠、サボ)			L2	安全	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報告されている。]	小児には禁忌であるが、タンパク結合率が高く、母乳への移行が非常に悪いので使用できる。
114	インドメタシン (インデバンSP)	0.37	1.2	L3	安全	本剤投与中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。]	小児には原則禁忌であるが、タンパク結合率が高く、母乳への移行が非常に悪いので使用できる。
114	エトドラク (ハイペン)			L3	-	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。]	ヒトでのデータがなく、アセトアミノフェンやイブプロフェンなど他の薬剤への変更を検討する。
114	メフェナム酸 (ポンタール)				安全	授乳中の婦人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。]	母乳へ移行する量が少なく、小児にも適応があるため、授乳中に使用可能と考えられる。
114	セレコキシブ (セレコックス)	0.23	0.3~ 0.7	L2	安全	授乳中の婦人に投与する場合には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]	母乳へ移行する量が少なく、授乳中に使用可能と考えられる。
114	ナプロキセン (ナイキサン)	0.01	3.3	L3 for acute use L4 for chronic	安全	授乳中の婦人に投与する場合には授乳を避けさせること。[母乳中への移行が報告されている。]	母乳へ移行する量が少なく、授乳中に使用可能と考えられる。
114	ロルノキシカム (ロルカム)				-	授乳中の婦人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)で乳汁への移行が報告されている。]	ヒトでのデータがなく、アセトアミノフェンやイブプロフェンなど他の薬剤への変更を検討する。
117	クロチアゼパム (リーゼ)				情報不足	授乳婦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。[ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが、他のベンゾジアゼピン系薬剤(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。]	ヒトでのデータがなく、乳児の症状に注意する。エチゾラムは乳汁中への移行が少ないことがわかっており、可能ならば変更を検討する。
117	ヒドロキシジン塩酸塩 (アタラックス錠)			L1	安全	授乳中の婦人には本剤投与中の授乳を避けさせること。[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。]	母親が強い眠気を催すようであれば、他剤への変更を検討する。
117	ヒドロキシジンパモ酸塩 (アタラックス-Pカプセル)						
117	フルボキサミンマレイン 酸塩(デプロメール、ル ボックス)	1.34	0.3~ 1.4	L2	安全	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。]	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。
117	パロキセチン塩酸塩水和 物(パキシル)	0.056~ 1.3	1.2~ 2.8	L2	安全	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。[母乳中に移行することが報告されている。]	
117	ハロペリドール (セレネース注)	0.58~ 0.81	0.2~ 1.2	L3	情報不足	授乳中の婦人に投与する場合には、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。]	母乳への移行が認められるが、授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。
117	ベルフェナジンフェンジブ 酸塩(ピーゼトシー散)	0.7~ 1.1	0.1	L3	情報不足	記載なし	母乳への移行は認められるが、RIDが小さい授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。
117	リスパリドン (リスパダール)	0.42	2.8~ 9.1	L3	情報不足	授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。[ヒトで乳汁移行が認められている。]	母乳への移行は認められるが、RIDが小さい授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。

※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでからご利用ください。

薬効 番号	一般名(商品名)	分類			添付文書	研究班のコメント
		M/P比	MMMM RID(%)	Lactation Risk		
117	ゾテピン (ロドピン)			情報不足	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。]	乳汁への移行が多く、データも少ないため他の薬剤への変更を検討する。
117 232	スルピリド (ドグマチール)		2.7~ 20.7	情報不足	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。]	母乳への移行量が多いため安全とは言いが、乳汁分泌促進を期待して使用されることがある。
118	PL配合顆粒			-	授乳中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。]	母乳に移行するが通常量では安全と考える。
118	ピーエイ配合錠			-		
118	ペレックス配合顆粒			-		
124	エペリゾン塩酸塩 (ミオナール)			情報不足	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。[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。]	ヒトでのデータがなく、薬剤の必要性を再検討する。
124	ブチルスコポロミン臭化 物(ブスコパン錠)			安全	記載なし	半減期が短く、生体利用率が悪いので授乳婦に使用可能と考えられるが、長期投与は避ける。
124	ブトピロウム臭化物 (コロオパン)			-	記載なし	ヒト母乳への移行データがないので、できれば他剤を使用する。
124	アトロピン硫酸塩水和物 (アトロピン注0.05%シリン ジ)			安全	授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。[新生児に頻脈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。]	母乳には少量しか移行しないが、母乳分泌抑制があるため避けた方がよい。1回の投与では問題ない。
131	ザラカム配合点眼液			安全	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。[動物実験(ラット:静脈内投与)でラタノフロスト及びその代謝物は乳汁中へ移行することが報告されている。チモロールマレイン酸塩はヒト母乳中へ移行することがある。]	局所作用なので、使用可能と考えられる。 適切な点眼方法の指導を行う。
131	ブリンゾラミド (エイゾプト懸濁性点眼 液)			安全	動物実験で乳汁中に移行することが報告されているので、授乳中の婦人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。]	
131	レボフロキサシン (クラビット点眼液)	0.95		安全	記載なし	局所作用なので、使用可能と考えられる。 適切な点眼方法の指導を行う。
131	精製ヒアルロン酸ナトリ ウム(ヒアレイン点眼液)			安全	記載なし	局所作用なので、使用可能と考えられる。 適切な点眼方法の指導を行う。
131	フルオロメトロン (フルメトロン点眼液)			安全	記載なし	局所作用なので、使用可能と考えられる。 適切な点眼方法の指導を行う。
131	プラプロロフェン (ニフラン点眼液)			安全	授乳中の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のみ投与すること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]	局所作用なので、使用可能と考えられる。 適切な点眼方法の指導を行う。



※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでからご利用ください。

薬効 番号	一般名(商品名)	MMMM 分類			妊娠と 授乳	添付文書	研究班のコメント
		M/P比	RID(%)	Lactation Risk			
		131	ブロムフェナクナトリウム (ブロナック点眼液)				
131	シクロスポリン (パピロックミニ点眼液)	0.28~ 0.4		安全	授乳中の婦人には投与しないこと。やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。[授乳中に投与した場合の乳児に対する安全性は確立していない。母乳中へ移行するとの報告がある。]	局所作用なので、使用可能と考えられる。 適切な点眼方法の指導を行う。	
131	オロパタジン塩酸塩 (パタノール点眼液)			安全	授乳中の婦人に投与することとを避け、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、経口)で乳汁中への移行及び出生児の体重増加抑制が報告されている。]	局所作用なので、使用可能と考えられる。 適切な点眼方法の指導を行う。	
131	クトチフェンフマル酸塩 (ザジテン点眼液)			安全	記載なし		
131	レボカバスタチン塩酸塩 (リボスチン点眼液)			安全	ヒト母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人への投与は避け、やむを得ず投与する場合は、授乳を中止させること。		
131 449	クロモグリク酸ナトリウム (インタール点眼液)			安全	記載なし		
131	ブレドニゾン酢酸エステル (プレドニン眼軟膏)			安全	記載なし		
132	トラマゾリン塩酸塩 (トラマゾリン点鼻液)			安全	記載なし	局所作用なので、使用可能と考えられる。	
132	フルチカゾンプロピオン酸エステル (フルナーゼ点鼻薬)			安全	記載なし		
132	フルチカゾンフランカルボ ン酸エステル (アラミスト点鼻液)			-	記載なし	局所作用なので、使用可能と考えられる。	
132	モメタゾンフランカルボン 酸エステル水和物 (ナゾネックス点鼻液)			安全	記載なし		
133	ベタヒスチンメシル酸塩 (メリスロン錠)			情報不足	記載なし	乳汁への移行が多く、他剤への変更を検討する。	
212	プロプラノロール (インデラル)	0.5	0.3~ 0.5	安全	母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中は授乳を避けさせること。	母乳への移行が認められるが少量のみであるので使用可能と考えられる。	
213	イソソルビド (インバイドシロップ)			-	記載なし	ヒトでのデータがなく、他剤への変更を検討する。	
214	メチルドパ水和物 (アルドメット)	0.19~ 0.34	0.1~ 0.4	安全	本剤授乳中は授乳を中止させること。[薬剤が母乳中に移行することが報告されている。]	母乳への移行が認められるが少量のみであるので使用可能と考えられる。	

※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでからご利用ください。

薬効 番号	一般名(商品名)	MMMM 分類			妊娠と 授乳	添付文書	研究班のコメント
		M/P比	RID(%)	Lactation Risk			
		214	バルサルタン (ディオバン)	-			
216	ゾルミトリプタン (ゾーミッグRM錠)	安全	L3	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)で経口投与後に乳汁中への移行が認められている。]	ヒト母乳への移行データがないので、比較的母乳への移行の少ないトリプタン系の薬剤(エトレリブタン)で代用できるかどうか検討する。		
217	ニフェジピン (アダラートCR錠)	安全	2.3~ 3.4	L2	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。]	母乳中への移行は少なく、使用可能と考えられる。	
218	アトルバスタチンカルシウム水和物 (リピトール)	慎重	L3	L3	禁忌:授乳婦 授乳婦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。]	分子量が大きくタンパク結合率が高いので母乳中への移行は少ないが、授乳婦には投与しない方がよい。授乳中には高脂血症の治療はする必要がない。	
219	D-マンニトール (マンニトール注射液「YD」)	情報不足	L3	L3	記載なし	産後数日を除いては、母乳への移行はほとんどなく、また、生後早期を除き、乳児の消化管からも吸収されない。	
219	ロメリジン塩酸塩 (テラナス、ミグリス)	安全			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。[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。]	ヒト母乳への移行データがないので、他の薬剤で代用できるかどうか検討する。	
222	ジメモルフアンリン酸塩 (アストミン)	情報不足			記載なし	小児にも適応があり、授乳婦に使用可能と考えられる。	
222	ペンブロペリン酸塩 (フラベリック)	情報不足			記載なし	データがなく、他の薬剤への変更を検討する。	
222	デキストロメトルファン臭 化水素酸塩水和物 (メジコン)	安全	L1		記載なし	小児にも適応があり、授乳婦に使用可能と考えられる。	
222	クロパラスチン塩酸塩 (フスタゾール糖衣錠)	情報不足			記載なし	小児にも適応があり、授乳婦に使用可能と考えられる。	
222	フスコデ配合錠、フスコデ 配合シロップ	-			授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[ジビドロコデインリン酸塩の類似化合物(コデイン)で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。]	ジビドロコデインは体質によっては血中濃度が上昇することがあるので、母親と児の症状に注意する。	
223	アンプロキソール塩酸塩 (ムコソルバン)	情報不足			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)で母乳中へ移行することが報告されている。]	ヒト母乳への移行データがないので、授乳婦に使用可能と考えられる。小児に使用する製剤である。	
223	カルボシステイン (ムコダイン)	情報不足			記載なし	小児にも適応があり、授乳婦に使用可能と考えられる。	

※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでからご利用ください。

薬効 番号	一般名(商品名)	MMMM 分類			添付文書	研究班のコメント
		M/P比	RID(%)	Lactation Risk		
224	エプラジノン塩酸塩 (レスプレン)			情報不足	授乳中の婦人には、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。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]	小児にも適応があり、授乳婦に使用可能と考えられる。
224	チペピジンヒベンズ酸塩 (アスベリン)			情報不足	記載なし	小児にも適応のある薬であり、授乳中の母親に用いて乳児に有害事象が生じたという報告はない。
224	桜皮エキス (プロチンシロップ)			情報不足	記載なし	経験的に使用されている。
224	オピセゾールコドイン液			-	授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[ジヒドロコドインの類似化合物(コドイン)で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。]	ジヒドロコドインは体質によっては血中濃度が上昇することがあるので、母親と児の症状に注意する。
224 811	コドインリン酸塩水和物 (コドインリン酸塩)	1.3~ 2.5	8.1	L3	授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。]	母乳への移行は少なく、安全と考えられるが、体質によっては血中濃度が上昇することがあるので、母親と児の症状に注意する。
225	サルメテロールキシナホ 酸塩 (セレベントディスカス)	1		L2	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[動物実験でラットに大量(1mg/kg)に静脈内投与したときに乳汁中への移行が報告されている]。]	局所使用される薬であり、母親の血中濃度が上昇するとは考えにくいので、母乳中への移行もほとんどないと考えられる。 ヒト母乳への移行データおよび授乳中の母親に用いて乳児に有害事象が生じたという報告がない。
225	プロカテロール塩酸塩水 和物 (メブチンエンアー)			安全	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。]	局所作用であり、授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。 授乳婦に使用可能と考えられる。
225	テオフィリン (テオドール)	0.67	6.9	L3	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。]	児の症状に注意しながら授乳できる。
226	ロピドニヨード (インジンガーグール液7%)	>23		L4	記載なし	局所作用ではあるが、母乳中のヨウ素値が一過性に上昇した報告があるため、長期運用は避ける。
226	アズレンスルホン酸ナトリ ウム水和物 (アズノールうがい液)			-	記載なし	局所作用であり、授乳婦に使用可能と考えられる。
229	フルチカゾンプロピオン 酸エステル (フルタイドディスカス)			L3	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[フルチカゾンプ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]。]	局所作用であり、授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。 授乳婦に使用可能と考えられる。
229	ブデソニド (バルミコート)	0.5	0.3	L1	記載なし	
229	シムビコートタービューハイ ラー			安全	授乳中の婦人に対しては、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。[ブデソニドはヒト乳汁に移行するが、乳児の血液中には検出されないことが報告されている。ホルモテロールはラット乳汁への移行が報告されている。]	

※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでからご利用ください。

薬効 番号	一般名(商品名)	MMMM		妊娠と 授乳	添付文書	研究班のコメント
		M/P比	RID(%)			
		Lactation Risk				
231	タンニン酸アルブミン (タンナルビン)			-	記載なし	ほとんど経口吸収されず、授乳婦に使用可能と考えられる。
231	ロペラミド塩酸塩 (ロペミン)	0.36~ 0.5	0.03	安全	授乳中の婦人には本剤投与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。]	経口吸収率が悪いので、母乳中への移行は少なく、授乳婦に使用可能と考えられる。
231	宮入菌(宮入菌末) (ミヤBM)			-	記載なし	酪酸菌製剤であり、母乳への移行はなく、授乳婦に使用可能と考えられる。
231	ビフィズス菌 (ラックビー微粒粒N)			-	記載なし	乳酸菌製剤であり、母乳への移行はなく、授乳婦に使用可能と考えられる。
231	耐性乳酸菌 (ピオフェルミンR)			-	記載なし	乳酸菌製剤であり、母乳への移行はなく、授乳婦に使用可能と考えられる。
232	シメチジン (タガメット)	4.6~ 11.76	9.8~ 32.6	安全	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。[母乳中に移行することが報告されている。]	母乳中への移行は多いが、数日間の短期使用ならば使用可能と考えられる。授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。
232	ファモチジン (ガスター)	0.41~ 1.78	1.9	安全	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。]	母乳中への移行は少なく、使用可能と考えられる。授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。
232	ラニチジン塩酸塩 (ザンタック)	1.9~ 6.7	1.3~ 4.6	安全	投薬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。]	母乳中への移行は少なく、使用可能と考えられる。
232	ラファチジン (プロテカジン)			情報不足	投薬中は授乳させないよう注意すること。[動物実験(ラット)で乳汁中の移行が報告されている。]	ヒト母乳への移行データがない。 授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。
232	ランソプラゾール (タケプロン)			安全	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。[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。]	データが少なく、可能ならばRIDが低いと言われている オメプラゾールへの変更を検討する。
232	レバミピド (ムコスタ)			情報不足	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)で乳汁中へ移行することが報告されている。]	ヒト母乳への移行データがない。 授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらず、授乳婦に使用可能と考えられる。
232	テプレノン (セルベックス)			情報不足	記載なし	授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらず、授乳婦に使用可能と考えられる。 データが少なく、可能ならば他のアルミニウム製剤への変更を検討する。
232	アルジオキサ (イサロン)			-	記載なし	データが少なく、可能ならば他のアルミニウム製剤への変更を検討する。
232	ポラプレジック (プロマック)			-	授乳中の婦人には本剤投与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みられたとの報告がある。]	血中で検出されるのは亜鉛のみ。 授乳婦に使用可能と考えられる。
232	トロキシピド (アブレース)			-	本剤投与中は授乳を避けさせること。[ラットにおいて乳汁への移行が認められている。]	ヒト母乳への移行データがなく、授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらず、授乳婦に使用可能と考えられる。
232	セトラキサート塩酸塩 (ノイエル)			-	記載なし	授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらず、授乳婦に使用可能と考えられる。

※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでからご利用ください。

薬効 番号	一般名(商品名)	MMMM 分類			妊娠と 授乳	添付文書	研究班のコメント
		M/P比	RID(%)	Lactation Risk			
		232	ミソprostオール (サイトテック)	0.05			
234	天然ケイ酸アルミニウム (アドソルビン)			-	記載なし	授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらず、授乳婦に使用可能と考えられる。	
234	酸化マグネシウム (マグラックス)			安全	記載なし	授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらず、授乳婦に使用可能と考えられる。	
235	ピコスルファートナトリウム水和物 (ラキソペロン)			安全	記載なし	母乳に全く移行しないか、しても微量であるので、使用可能と考えられる。	
235	ピサコジル (テレミンソフト)			安全	記載なし	消化管からの吸収が悪いので、乳児への影響はほとんど考えられない。	
235	センソジドA・B (ブルゼニド)			安全	授乳中の婦人には、授乳を避けることが望ましい。[授乳中の婦人にセンソジド製剤を投与した場合、乳児に下痢がみられたとの報告がある。]	臨床的に使用される頻度は高く、有害事象は増加しないと考えられている。	
236	ウルソデオキシコール酸 (ウルソ)			-	記載なし	母乳の血中濃度がほとんど上昇せず、母乳中へもほとんど移行しないので、授乳婦に使用可能と考えられる。	
239	デカリニウム塩化物 (SPTローチ)			-	記載なし	母乳の血中濃度が上昇することがないので、授乳婦に使用可能と考えられる。	
239	イトプリド塩酸塩 (ガナトン)			情報不足	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ること。[動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。]	ヒト母乳への移行データがないが、授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。	
239	ドンペリドン (ナウゼリン錠)	0.25	0.01~ 0.04	安全	授乳中の婦人には大量投与を避けること。[動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。]	母乳中への移行は少なく、使用可能と考えられる。乳汁分泌促進を期待して使用されることがある。	
239	メトクロプラミド (プリンペラン錠)	0.5~ 4.06	4.37~ 14.3	安全	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ること。[母乳中に移行することが報告されている。]	母乳中への移行は少なく、使用可能と考えられる。乳汁分泌促進を期待して使用されることがある。	
239	モサプリドクエン酸塩水和物(ガスマチン)			情報不足	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。]	ヒト母乳への移行データがないが、授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。	
239	ポリカルボフィルカルシウム (コロネル、ポリフル)			情報不足	記載なし	消化管からの吸収が悪いので、乳児への影響はほとんど考えられない。	

※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでからご利用ください。

薬効 番号	一般名(商品名)	MMMM 分類			妊娠と 授乳	添付文書	研究班のコメント
		M/P比	RID(%)	Lactation Risk			
		239	メサラジン (ペンタサ錠)	0.27, 5.1			
239	メサラジン (ペンタサ注腸)					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ること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]	
243	チアマゾール (メルカゾール)	1	2.3	L2	情報不足	本剤投与中は授乳を避けさせることが望ましい。[ヒト母乳中へ移行(血清とほぼ同等レベル)し、乳児の甲状腺機能に影響を与えることがある。]	授乳禁忌ではないが、可能ならば母乳への移行の少ないプロピルチオウラシルを用いる。
243	プロピルチオウラシル (プロパジール)	0.1	1.8	L2	情報不足	本剤を大量に投与する場合は授乳を避けさせることが望ましい。[ヒト母乳中へ移行(血清レベルの1/10程度)する。]	母乳中への移行は少なく、使用可能と考えられる。
243	レボチロキシンナトリウム 水和物 (チラーチンS)			L1	安全	記載なし	母乳への移行が少なく、授乳中に使用可能と考えられる。
245	プレドニゾン (プレドニン錠)	0.25	1.8~ 5.3	L2	安全	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。]	母体の治療及び授乳の必要性を考える。 母乳中へはあまり移行せず、低用量使用では安全である。
245	ベタメタゾン (リンデロン錠)			L3	安全	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。]	母体の治療及び授乳の必要性を考える。 可能ならば他剤への変更を検討する。
245	セレスタミン配合錠、シ ロップ				安全	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。]	母体の治療及び授乳の必要性を考える。 可能ならば他剤への変更を検討。
253	メチルエルゴメトリンマレ イン酸塩 (バルタンM錠)	0.3	2 for acute use L4 for chronic	L2	-	授乳中の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。[母乳中へ移行することが報告されている。]	母乳への移行は少ないが、プロラクチン値を低下させる可能性がある。長期にわたる使用は避ける。
254	レボノルゲストレル (ノルレボ錠)			L2	-	本剤の成分は乳汁中に移行するので、本剤の投与後24時間は授乳を避けるよう指導すること。	授乳中の避妊は非ホルモン療法によるものが推奨される。服用から8時間後に授乳を再開できる。
255	強力ポステリザン軟膏				-	記載なし	局所作用であり、授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらず、授乳中に使用可能と考えられる。
255	ボラザG坐剤・軟膏				-	記載なし	局所作用であり、授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらず、授乳中に使用可能と考えられる。

※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでからご利用ください。

薬効 番号	一般名(商品名)	MMMM 分類			妊娠と 授乳	添付文書	研究班のコメント
		M/P比	RID(%)	Lactation Risk			
		263	ゲンタマイシン硫酸塩 (ゲンタシン軟膏)	0.11～ 0.44			
263	ナジフロキサシン (アクアチム)			-	記載なし	局所作用であり、授乳婦に使用可能と考えられる。	
264	インドメタシン (カトレップパップ)	0.37	1.2	安全	記載なし	局所作用であり、タンパク結合率が高く、母乳への移行が非常に悪いので使用できる。	
264	ケトプロフェン (モーラステープ)			-	授乳婦に対する安全性は確立していないので、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使用すること。	外用剤だが、比較的全身循環中に吸収されやすい。 可能ならば吸収の少ない他剤への変更を検討する。	
264	ロキソプロフェンナトリウム水和物 (ロキソニンテープ)			安全	記載なし	局所作用であり、授乳婦に使用可能と考えられる。	
264	ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル (アンテベート)			-	記載なし	局所作用であり、授乳婦に使用可能と考えられる。	
264	ブレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル (リドメックスコーワ軟膏)	0.25		-	記載なし	局所作用であり、授乳婦に使用可能と考えられる。	
264	クロベタゾン酪酸エステル (キンダベート軟膏)			-	記載なし	局所作用であり、授乳婦に使用可能と考えられる。	
264	トリアムシロンアセトニド (ケナログ口腔用軟膏)		L3	-	記載なし	局所作用であり、授乳婦に使用可能と考えられる。	
264	リンデロンVG軟膏、VGクリーム			安全	記載なし	局所作用であり、授乳婦に使用可能と考えられる。	
313	メコバラミン (メチコバル錠)		L1	安全	記載なし	ビタミンの1種でもあり、乳児への有害事象の報告はなく、授乳婦に服用可能と考えられる。	
313	パンテチン (パントシン)		L1	-	記載なし		
332 449	トラネキサム酸 (トランサミン)	1	L3	-	記載なし	授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらず、授乳婦に使用可能と考えられる。	
333	ヘパリン類似物質 (ヘルドイト)			-	記載なし	局所作用であり、授乳婦に使用可能と考えられる。	
333	フルファリンカリウム (ワーファリン)		L2	安全	本剤投与中の授乳婦には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中に移行し、新生児に予期しない出血があらわれることがある。]	タンパク結合率が高く、母乳中への移行が少ないので、授乳婦に使用可能と考えられる。	
391 449	グリチロン配合錠			-	記載なし	授乳婦に使用可能と考えられる。	
399	アデゾン三リン酸二ナトリウム水和物 (アデホスコーフ)			-	記載なし	乳児の消化管からの吸収は悪く、授乳婦に使用可能と考えられる。	

※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでからご利用ください。

薬効 番号	一般名(商品名)	MMMM 分類			妊娠と 授乳	添付文書	研究班のコメント
		M/P比	RID(%)	Lactation Risk			
399	タクロリムス水和物 (プログラブ)	0.54	0.1~ 0.5	L3	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報告されている。]	母乳中への移行は少なく、授乳婦に使用可能と考えられる。児の血中濃度のモニタリングが必要である。	
399	シクロスポリン (ネオオーラルカプセル)	0.28~ 0.4	0.4~ 3	L3	本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳中へ移行するとの報告がある。]		
399	リセドロン酸ナトリウム水 和物 (アクトネル、ベネット)			L3	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は授乳を中止させること。[母動物(ラット)へ投与後授乳された乳児への移行がわずかに認められている。]	母乳中への移行は少なく、使用可能と考えられる。	
441	d-クロルフェニラミンマレ イン酸塩(ポララミン)			L3	記載なし	大量・長期投与時は児の眠気に注意する 可能ならば移行性の低く鎮静作用の弱い他剤への変更を検討する。	
441	クレマスチンフマル酸塩 (タベジール)	0.25~ 0.5	5.2	L4	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。[母乳中へ移行することが報告されている。]	大量・長期投与時は児の眠気に注意する 可能ならば移行性の低く鎮静作用の弱い他剤への変更を検討する。	
441	メキタジン (ニボラジン)			情報不足	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。]	授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない小児にも適応があり、使用可能と考えられる。	
449	アゼラスチン塩酸塩 (アゼブチン)			L3	授乳中の婦人に投与をすることを避け、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)で乳汁中へ移行することが報告されている。]	大量・長期投与時は児の眠気に注意する。可能ならば移行性の低く鎮静作用の弱い他剤への変更を検討する。	
449	エピナスチン塩酸塩 (アレジオン)			情報不足	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。[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。]	動物での母乳への移行が報告されているが、授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。小児にも適応があり、使用可能と考えられる。	
449	オロパタジン塩酸塩 (アレロック)			情報不足	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。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行する際の体重増加抑制が報告されている。]	動物での母乳への移行が報告されているが、授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。小児にも適応があり、使用可能と考えられる。	
449	ケトチフェンフマル酸塩 (ザジテンカプセル)			L3	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。]	授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。小児にも適応があり、使用可能と考えられる。	
449	セチリジン塩酸塩 (ジルテック)			L2	授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。]	小児にも適応があり、授乳婦に使用可能と考えられる。	
449	フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ)	0.21	0.5~ 0.7	L2	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)で乳汁中へ移行することが報告されている。]	小児にも適応があり、母乳中への移行性が少ないため、授乳婦に使用可能と考えられる。	
449	ロラタジン (クラリチン)	1.17	0.3~ 1.2	L1	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、授乳を避けさせること。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]	小児にも適応があり、母乳中への移行性が少ないため、授乳婦に使用可能と考えられる。	



薬効 番号	一般名(商品名)	MMMM 分類			添付文書	研究班のコメント
		M/P比	RID(%)	Lactation Risk		
		妊娠と 授乳				
449	ペボタスチンベンシル酸塩 (タリオン)			情報不足	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。]	動物での母乳への移行が報告されているが、授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。
449	エバスチン (エバステル)			情報不足	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。]	動物での母乳への移行が報告されているが、授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。
449	オキサトミド (セルテクト)			情報不足	授乳中に投与する場合には、授乳を中止させること。[動物実験(イス)で乳汁移行が認められている。]	動物での母乳への移行が報告されているが、授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。小児にも適応がある。授乳中に使用可能と考えられる。
449	モンテルカストナトリウム (シングレア)		L3	安全	授乳中の婦人に投与する場合は慎重に投与すること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]	小児にも適応があり、授乳中に使用可能と考えられる。
449	プラニルカスト水和物 (オノン)			情報不足	記載なし	授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。小児にも適応があり、授乳中に使用可能と考えられる。
520	五苓散			-		
520	麻黄湯			-		
520	小青竜湯			-		
520	葛根湯			-		
520	柴胡桂枝湯			-		
520	麦門冬湯			-		
520	大黄甘草湯			-		
611	バンコマイシン塩酸塩 (塩酸バンコマイシン点滴 静注用(シオノギ))		6.7	安全	授乳中の婦人には慎重に投与すること。[本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。]	タケダ漢方便秘薬(市販薬)はこの漢方薬。可能ならば他剤への変更を検討する。
613	アモキシシリン水和物 (サワシリン)	0.014~ 0.043	1	安全	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。[ヒト母乳中に移行する。]	消化管からの吸収が悪いので、乳児への影響はほとんど考えられない。
613	オーグメンチン配合錠			-	記載なし	小児に適応があり、母乳への移行は少なく、授乳中に使用可能と考えられる。
613	スルタミシリントシル酸塩 水和物 (ユナシン錠)	0.58 ABPC	L1 ABPC+SBT	安全	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授乳を中止させること。	母乳への移行は少なく、授乳中に使用可能と考えられる。 小児に適応があり、母乳への移行は少なく、授乳中に使用可能と考えられる。

※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでからご利用ください。

※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでからご利用ください。

薬効 番号	一般名(商品名)	MMMM 分類			妊娠と 授乳	添付文書	研究班のコメント
		M/P比	RID(%)	Lactation Risk			
		613	セファクロル (ケファラールカプセル)	0.4~ 0.8			
613	セフロキシム アキセチ ル(オラセフ)	0.6~ 2.0	L2	安全	授乳婦への投与は慎重に行うこと[ヒト母乳中への移行が報告されている。]	母乳への移行は少なく、授乳婦に使用可能と考えられる。	
613	セフカペン ピボキシ ル塩水和物 (フロモックス)			安全	記載なし		
613	セフトレン ピボキシ ル(メイアクトMS)		L2	安全	記載なし		
613	セフジニ ル(セフゾン)		L1	安全	記載なし	小児にも適応があり、授乳婦に使用可能と考えられる。	
613	セフテラム ピボキシ ル(トミロン)			安全	記載なし		
613	セフトキシ ムプロキセ チル(バナン錠)	0~ 0.16	L2	安全	投薬中は授乳させないよう注意すること。[母乳中へ移行する。]		
613	ホスホマイ シンカルシ ウム水和物 (ホスミン錠)	0.1	L3	安全	記載なし	小児にも適応があり、授乳婦に使用可能と考えられる。	
614	エリスロマイ シンステア リ(エリスロ シン錠)	0.92	L3	安全	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。]		
614	クラリスロ マイシン (クラリスド、 クラリス)	>1	L1	安全	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。	母乳への移行はあるが、授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。 小児にも適応があり使用可能と考えられる。	
614	アジスロマイ シン水和物 (ジスロマック)		L2	安全	動物実験(ラット)において、乳汁中に移行することが認められているので、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。		
614	ロキシスロ マイシン (レルリッド)			安全	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。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが認められている。]	母乳への移行はあるが、授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。 授乳婦に使用可能と考えられる。	
615	ミノサイク リン塩酸塩 (ミノマイシン)	4.2	L3/ L4 for chronic use.	情報不足	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。]	母乳への移行があり、乳児の歯の色素沈着の懸念がある。長期投与に注意する。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の使用を検討する。	
624	レボフロキ サン水和物 (クラビット)	0.95	L3	安全	授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[オフロキサシンでヒト母乳中へ移行することが報告されている。]	ヒト・動物での乳汁移行性が高いため、可能ならば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の使用を検討する。	

※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を基に対象となる女性の状況・ニーズなどに合わせた適切な対応が必要です。本表のみで投与可否を判断せず本文等を読んでからご利用ください。

薬効 番号	一般名(商品名)	分類			添付文書	研究班のコメント
		MMMM		妊娠と 授乳		
		M/P比	RID(%)			
624	トスフロキサシントシル酸 塩水和物 (オゼックス)			情報不足	母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。	小児にも適応があるが、可能ならば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の使用を検討する。
624	ガレノキサシンメンシル酸 塩水和物 (シエニナック)			情報不足	授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。[ヒト母乳中へ移行することが認められている。]	可能ならば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の使用を検討する。
624	ルフロキサシン (バクシダール)		L3	安全	授乳中の婦人に投与することは避けたいが、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。]	乳児にも適応があり、母乳中への移行は少なく、授乳中に使用可能と考えられる。
625	オセルタミビルリン酸塩 (タミフル)	0.5	L2	安全	授乳中に投与する場合には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]	母乳への移行は少なく、授乳中に使用可能と考えられる。
625	ザナミビル水和物 (リレンザ)		L3	安全	授乳中に投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中に対する安全性は確立していない。動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。]	母乳への移行は少なく、授乳中に使用可能と考えられる。
625	ラニナミビルオクタノ酸エステル水和物 (イナビル)			-	授乳中に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)で乳汁中に移行することが報告されている。]	母乳への移行は少なく、授乳中に使用可能と考えられる。
625	アシクロビル (ゾビラックス錠)	0.6~ 4.1	L2	安全	授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]	母乳への移行は少なく、体内への吸収が悪いため、母乳に分泌されても母乳の吸収量は少ない授乳中に使用可能と考えられる。
625	バラシクロビル塩酸塩 (バルトレックス)	0.6~ 4.1	L1	安全	授乳中の婦人に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)で乳汁中に移行することが報告されている。]	母乳への移行は少なく、体内への吸収が悪いため、母乳に分泌されても母乳の吸収量は少ない授乳中に使用可能と考えられる。
625	ビダラビン (アラセナA軟膏)			情報不足	記載なし	局所作用であり、授乳中に使用可能と考えられる。
629	イトラコナゾール (イトリゾールカプセル)	0.51~ 1.77	L2	情報不足	授乳中の婦人には本剤投与中の授乳を避けさせること。[ヒトで母乳中へ移行することが報告されている。]	母乳への移行は少なく、授乳中に使用可能と考えられる。
631	インフルエンザHAワクチン (ビケンHA)			安全	記載なし	授乳中に使用可能と考えられる。
631	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン			安全	記載なし	授乳中に使用可能と考えられる。
642	イベルメクチン (ストロメクトール錠)	0.39~ 0.57	L3	-	本剤投与中は授乳を中止させること。[ヒト母乳中に移行することが報告されている。]	母乳中への移行はあるが、移行量が少なく、授乳による乳児への有害事象の報告が見あたらない。使用可能と考えられる。



# 妊娠・授乳と薬相談 Q & A 集

平成 24 年 12 月

社団法人 愛知県薬剤師会 妊婦・授乳婦医薬品適正使用推進研究班 発行

## 目 次

○答える時のポイント	1
<b>【妊娠とくすり】</b>	<b>1～7</b>
● 解熱鎮痛薬	1
● 風邪薬	3
● うがい薬	3
● 予防接種	4
● 抗ウイルス薬（インフルエンザ）	4
● 抗アレルギー薬（花粉症の薬）	5
● 酔い止め薬	5
● 睡眠薬	5
● サプリメント	6
● 喫煙	7
<b>【授乳とくすり】</b>	<b>8～17</b>
● 解熱鎮痛薬・局所麻酔薬	8
● 風邪薬	9
● 予防接種	10
● 抗ウイルス薬（インフルエンザ）	11
● 抗アレルギー薬（花粉症の薬）	11
● 睡眠薬・抗不安薬	12
● 抗菌薬	13
● 胃腸薬・止瀉薬	14
● 便秘薬	14
● その他	15
● 外用薬	16
● 喫煙	16
● 飲酒	17

## ○答える時のポイント

まず、母親に対して共感の言葉をかけ、何に困っているのか、何を知りたいのかを明らかにする。

いきなり回答を言うのではなく、母親自身が判断するための材料になる情報を提供する。一般にわかりにくい言葉（例えば「血中濃度」）を避ける。

また、断言を避け、「最近の研究によれば、～であることがわかっています」「医学的には～の可能性は非常に低いとされています」などの表現を使うと良い。母親の不安を解消し、じっくり相談に応じる姿勢が大切である。

なお、授乳に対する相談では、授乳を中断する場合のデメリット、起こり得る事態（乳房が張って困ったり、母乳分泌が低下してしまったりする可能性）、母乳は簡単に止めたり出したりできないものであることを踏まえてじっくり相談に応じる。

**※情報の根拠は、対応基本手引きに記載しているので、必ず参照すること。**

## 【妊娠とくすり】

### ● 解熱鎮痛薬

**Q** 38.9℃の発熱、市販の坐薬を使ってよいか？（6週）

☆市販の坐薬：現在OTCの解熱鎮痛薬の坐薬としては、小児用のアセトアミノフェンの坐薬が主流

**Q** 産婦人科受診、カロナールと漢方薬を処方された。現在38℃、服薬してよいか？（12週）

☆カロナール：アセトアミノフェンを含む製剤、漢方薬：不明

**Q** 歯が痛い・頭痛がひどいので市販のバファリンを飲んでも心配ないか？（4週、6か月）

☆バファリンには数種類があり、成分が違う。A および顆粒：アスピリン、ダイバツファーHT。プラスS：アスピリン、無水カフェイン、アセトアミノフェン、アリルイソプロピルアセチル尿素、乾燥水酸化アルミニウムゲル。ルナi：イブプロフェン、無水カフェイン、アセトアミノフェン、乾燥水酸化アルミニウムゲル

**A** 熱が高かったり、痛みがひどかったりしてお薬を飲みたいけれど、赤ちゃんのことが心配で、お薬を使用して良いかどうか、不安に思っておられるのですね。

妊娠中の女性によく利用されている熱を下げるお薬には、アセトアミノフェンがあります。アセトアミノフェンは、胎盤を通過しますが、通常量の短期使用では、安全であることが知られています。市販の解熱鎮痛薬を購入される場合は、薬剤師に相談し、アセトアミノフェンが成分であるものを選んでください。

以前に処方された解熱鎮痛薬の場合は、成分がアセトアミノフェンではないものがあります。これらには、妊娠後期には使うべきではない成分も含まれますので、勝手には使用しないようにしましょう。

通常の風邪の場合、2～3 日で発熱は治まります。それ以上、熱が下がらないようでしたら、別の要因も考えられます。また、あまりに熱が高く、消耗が激しい時、特に、妊娠後期の場合は、赤ちゃんへの影響も心配ですので、産婦人科を受診してください。

バファリンは、種類にもよりますが、アスピリン(アセチルサリチル酸)という成分が主体になっています。アスピリンは、アセトアミノフェンの次に妊娠中の女性に選択される薬剤です。しかし、妊娠後期、つまり、28 週以降は分娩時及び新生児への影響が起こることがあるので、安易に使用しないでください。バファリンには、イブプロフェンという成分を含むものもあります。イブプロフェンやアセトアミノフェン、アスピリン以外の解熱鎮痛薬は、妊娠前期に 1 週間以上連用すると流産のリスクを増加させる可能性のあることが報告されています。また、妊娠後期では、アスピリンやイブプロフェンでも、分娩時及び新生児への影響が起こる可能性が知られているので、必要最小限の使用にとどめます。

**Q 妊娠反応（＋）と出た、3 週間前に歯科の痛み止めを飲んだが大丈夫か？  
(4 週)**

☆一般に歯科で汎用されている痛み止めとしては、メフェナム酸（ポンタール）、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）、ジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）等があげられる。

**A 歯科の痛み止めを服用されたことが赤ちゃんに影響しないかご心配なのですね。**

妊娠反応が陽性に出たのであれば、正確な妊娠週数を確認するために、まずは産婦人科の受診をおすすめします。4 週と書いていても、実際には妊娠週数がずれている場合があります。

実際に妊娠 4 週前後ということであれば、服用された時期(3 週間前)はまだ妊娠が成立していない時期だと考えられます。したがって、服用されたお薬は、全く影響しません。もし、妊娠が成立していたとしても、この時期の受精卵は分裂を繰り返しているため、受精卵に何らかの影響が与えられたら、妊娠は継続せず、妊娠に気付くことなく過ぎてしまいます。もし、小さな影響が与えられたとしても、他の細胞が代償し、全く影響のない普通の発育ができるとされています。

一般的に、妊娠前半の 20 週の間、約 20～30%の女性が出血や子宮収縮を経験すると言われています。また、これらの女性のうち半数が自然流産します。自然流産の 60%に胎児の欠損や高度の奇形を認め、25～60%で生存できないほどの染色体異常があるとされています。つまり、自然界の摂理として妊娠の約 15%程度は原因不明で自然流産が起こると考えられているのです。

歯科の痛み止めによく利用されるお薬の場合、1 週間以上連用すると、この自然流産の確率を増加させる可能性が報告されています。もし、今後、痛みが我慢できずに鎮痛薬を使用する場合は、アセトアミノフェンを選択してください。



## ● 風邪薬

**Q** 風邪でPL 顆粒を3回飲んだが、胎児への影響はないか？（15週）

☆PL 顆粒：サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、メチレンジサリチル酸プロメタジン含有製剤

**A** 風邪で服用されたお薬が、赤ちゃんに影響しないかご心配なのですね。

PL 顆粒は、歴史の古い薬で、通常量の使用によって催奇形性の危険を増加させるとは考えられません。水分補給をしっかりと、ゆっくり休むのが治療の第一です。

妊娠されている間は、風邪の予防が第一です。風邪の季節に外出するときは、マスクをし、帰宅したら水うがいと手洗いを励行しましょう。

## ● うがい薬

**Q** のどが痛くてイソジンでうがい・のどスプレーをしたが心配ないか？  
（3か月、5か月）

**A** うがい薬のイソジンが、赤ちゃんに影響しないかご心配なのですね。

イソジンのうがい薬やのどスプレーには、ヨードが含まれています。ヨードは胎盤を通過します。ヨードは昆布などの食品にも多く含まれている成分です。のどが痛いときに1度、使用されたぐらいでは特に赤ちゃんに問題は起こりません。

しかし、風邪の予防のために、毎日イソジンを使用してうがいをしたり、ヨードスプレーで消毒したりすることは止めてください。ヨードは吸収され、胎盤を通過し、胎児の甲状腺に蓄積されます。長期間連用すると、胎児が甲状腺中毒（甲状腺機能低下症）になることがあります。風邪予防には水うがいと十分な効果が期待できます。

## ● 予防接種

- Q 妊娠とわからずインフルエンザの予防接種を受けた。心配ないか？  
(2 か月)
- Q インフルエンザの予防接種を受けた。どれくらいで妊娠可能か？  
(妊娠前)
- Q 予防接種を受けたいが、胎児への影響が心配。(14 週)

A インフルエンザのワクチンが赤ちゃんに影響しないかを心配されているのですね。  
インフルエンザワクチンは、不活化ワクチンといって、毒性を無くして作っています。  
ですからインフルエンザワクチンを接種しても妊娠中の女性がインフルエンザにかかるわけではなく、当然、赤ちゃんがインフルエンザにかかる心配は有りません。従って、妊娠も可能です。

米国や世界保健機関（WHO）では妊娠中の女性にもインフルエンザワクチンの接種を推奨しています。また、米国疾病管理センター（CDC）からは、インフルエンザの流行期に妊娠4か月以降の女性に対してインフルエンザワクチンの接種勧告が出ています。また、最近の研究では、妊娠中の女性へのワクチン接種によって新生児のインフルエンザ罹患率を抑制できるとの報告もあります。日本産婦人科学会では、妊娠中の女性へのワクチン接種を勧めています。

## ● 抗ウイルス薬（インフルエンザ）

- Q インフルエンザに罹患、タミフルが処方されたが、内服していいか？  
(4 か月)

A 抗インフルエンザ薬には、現在、オセルタミビルリン酸塩（タミフル）、ザナミビル水和物（リレンザ）、ラニナビルオクタン酸エステル水和物（イナビル）、ペラミビル水和物（ラピアクタ）などがあります。特に、ザナミビル水和物は吸入薬で、全身作用が少ないため、妊娠中でも使用しやすいでしょう。オセルタミビルリン酸塩の動物実験では高用量を投与した場合、骨格障害や副作用が観察されています。以上の内容を踏まえて、お医者さんにご相談ください。

お母さんがインフルエンザに感染しても、風疹のような先天異常などは発生しないと考えられています。水分補給をしっかりと、ゆっくり休んでください。

## ● 抗アレルギー薬(花粉症の薬)

**Q** 花粉症、市販の点鼻薬（抗アレルギー剤）を使ってよいか？  
（2か月、5か月、7か月）

**A** 花粉症で鼻がつらいのですね。妊娠時には、女性ホルモンの分泌が増加して、循環血液や体内の水分量が増加します。つまり、妊娠中の女性は、鼻づまりが悪化しやすく、妊娠性鼻炎という言葉もあるくらいなのです。

花粉症の点鼻薬には、クロモグリク酸ナトリウムや抗ヒスタミン薬などが含まれています。また、最近では新しい世代の抗アレルギー薬が使われるようになってきました。これらは、妊娠中でも使用可能です。局所に作用するため、全身への作用は少なく安心です。ステロイド剤の点鼻薬も利用できます。

市販の薬にも含まれているナファゾリン塩酸塩やテトラヒドロゾリン塩酸塩などの血管を収縮させるお薬は、子宮収縮の作用も持つため使用しないようにして下さい。

花粉症の場合は、マスクやめがねを利用して、抗原である花粉に接しないようにすることも重要です。

## ● 酔い止め薬

**Q** 6日前に酔い止めの薬を飲んだが心配ないか？（4週）

**A** 酔い止めの薬が赤ちゃんに影響しないかをご心配されているのですね。

市販の酔い止め薬には、塩酸メクリジン、クロルフェニラミンマレイン酸塩などの抗ヒスタミン薬と、スコポラミン臭化水素酸塩水和物などが含まれています。これらは、これまで長い間使用されてきて、妊娠中の女性に投与された経験も有ります。したがって、妊娠初期に1度服用したことで奇形の発生頻度や危険性が上昇するとは考えられません。しかし、連用は避けるようにしましょう。

## ● 睡眠薬

**Q** 眠れないので、眠剤を飲んでよいか？（14週）

**A** 眠れないのは大変つらいものですね。一般的には、散歩や妊娠体操などの適度な運動やぬるめのお風呂などが勧められます。しかし、不眠が続き、安静が保たれず、母体や胎児への影響が考えられる場合には、受診しましょう。睡眠薬が必要な場合は、胎児に影響の少ないものが処方されます。

## ● サプリメント

Q 栄養ドリンクを飲んでよいか？（3か月）

Q 葉酸を摂ったほうがよいと聞いたが、今からでも遅くないか？（4か月）

A 妊娠されて栄養に気を遣っていらっしゃるのですね。

栄養ドリンク剤には、一般的にビタミンB<sub>1</sub>・B<sub>2</sub>・B<sub>6</sub>、ニコチン酸アミドなどのビタミンを中心として、タウリンや生薬などが配合されています。ビタミンで妊娠中の女性が摂りすぎに注意しなければいけないものはビタミンAですが、これはドリンク剤には一般的に含まれていません。注意すべきは、一緒に添加されているカフェインやアルコールでしょう。

以前から、300mg/日以上のカフェイン摂取は低出生体重児出産のリスクを増大することが知られています。最近の研究では、100mg/日以下であれば、低出生体重児出産のリスクが低下することがわかりました。一般的なドリンク剤には、カフェインが50mg ぐらい含まれています。また、カフェインは、お茶やコーヒーにも当然含まれていますから、ある程度毎日カフェインを摂っていることになります。栄養ドリンク剤を飲む場合は、カフェインのっていないものを選んでください。しかし、栄養はドリンク剤に頼るのではなく、バランスの良い食事を心がける方が先決です。

また、市販の風邪薬などには、カフェイン含有のものが多くあります。含有成分について薬剤師とよく相談して購入しましょう。

また、アルコールが含まれているドリンク剤もあります。アルコールは1日90g以上摂取すると胎児に大きな影響を与えることが知られています。ドリンク剤1瓶に含まれているアルコール量は、多くても1~2g程度ですから、たくさん飲まなければ問題は有りません。

厚生労働省は、二分脊椎などの神経管閉鎖障害の防止に対して、葉酸をはじめビタミンなどを多く含む栄養のバランスのとれた食事の必要性を推奨しています。葉酸は、DNAを構成している核酸やタンパク質の合成を促進する働きを持つため、これが不足すると胎児に神経障害が起こりやすくなるといわれています。平成13年からは、母子手帳にも葉酸の摂取についての記事が記載され、注意喚起が行われています。

神経管閉鎖障害などの神経系の障害は、妊娠7週未満に発生するため、葉酸の服用期間は、妊娠前から妊娠3か月まで摂取することが推奨されています。従って、4か月であれば、あえてサプリメントなどを服用する必要はなく、バランスの良い食事に注意を払うべきでしょう。日常の食事でも葉酸は摂取できていますので、サプリメントなどで摂らなかつたからといって必ず弊害が起こるわけではありません。

<1日の葉酸必要摂取量>

成人男女の所要量	: 1日 200 $\mu$ g (0.2 mg)
妊娠中の女性の所要量	: 1日 400 $\mu$ g
授乳中の女性の所要量	: 1日 280 $\mu$ g
許容上限摂取量	: 1日 1,000 $\mu$ g

● 喫煙

Q タバコを1日10本くらい、止められない。(5週)

Q ストレスがあり、タバコが止められない。1日に10本程度。(7か月)

A タバコの煙にはニコチン、一酸化炭素、シアン化合物、鉛などが含まれています。これらの成分は、血管を収縮する作用があるため、胎児への酸素供給を阻害します。

特に、子宮内での胎児の発育遅延は喫煙本数に関係し、一般に母親が喫煙していると出生時体重は約200g軽くなると言われています。流産、早産、前置胎盤、胎盤早期剥離などの異常も非喫煙者の2~3倍になることがわかっています。早産率も、1日5本以上で7%、1日20本以上で25%増加するといわれています。

禁煙することは、難しいですね。でも、赤ちゃんに影響が及ばないようにできるのは、お母さんだけです。禁煙にトライしてみてくださいませんか？

## 【授乳とくすり】

### ● 解熱鎮痛薬・局所麻酔薬

- Q 風邪を引いたのでバファリンを飲みたいが、どれくらい空ければ授乳できるか？（5か月児、24日児）
- Q 歯痛や頭痛で痛み止め（ノーシン・イブ）を飲んでしまったが、大丈夫か？（3か月児、4か月児、6か月児）
- Q 腰痛で飲み薬が出たが、心配なのでミルクにしようか断乳しようか考えている。（9か月児）
- Q 頭痛で薬を飲みたいが。（4か月児）
- Q 歯痛のため、ポンタールを飲んだが、授乳中は避けるように書いてあった。どれくらい空ければよいか？（7か月児）
- Q 歯科治療で麻酔を使って大丈夫か？（5か月児、7か月児）

注：市販のバファリンと病院で処方されるバファリンは内容が違い、また、市販のバファリンにもいろいろ種類があります。病院で処方されるバファリンの成分はアスピリンです。市販のバファリンにはいろいろな種類があり、その成分もアスピリンおよびその他の成分を含むものと、アスピリンを含まないものがあります。ノーシンやイブにも何種類があり、成分もさまざまです。ここでは薬の商品名ではなく、成分の一般名で答えます。

A 授乳しているからと痛みを我慢したり、薬を飲んだからと授乳を控えたりするのは、どちらもたいへんつらいことです。授乳中に安全に使うことができる解熱鎮痛薬は数種類ありますが、イブプロフェン（ブルフェン）は痛みや腫れを抑える効果が強く、母乳中にはわずかにしか出ないので、いちばんお勧めだとされています。

また、鎮痛効果の強いジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）は、血液の中のタンパク質との結びつきが強く、薬の性質として母乳の中に非常にに出にくいので、痛みが激しいときに使うことができます。

アスピリン（バファリン 330mg）やメフェナム酸（ポンタール）も、たまに使う程度でしたら、実際に赤ちゃんに影響が出る可能性は非常に低いと言えます。

アスピリンについての文献によれば、血液中の薬の濃度が最大に達するのは薬を飲んでから1～2時間後、半分の濃度に減るのが2.5～7時間後とされていますので、服用後3～4時間あければ、より薬の影響が少なくなります。

血液中のアスピリンの濃度は非常に低く、血液の中にあるタンパク質と結びついていて、母乳の中へ出る量は非常に少ないことがわかっています。

お母さんが痛みをまた感じるような時間になれば、お母さんの血液の中のその薬の量は減ってきているということです。母乳の中に薬が溜まるということはありませんので、血液の中の薬の量が減ってきたら、母乳の中の薬の量もさらに少なくなっていると考えていいでしょう。

歯科治療のための局所麻酔薬は血液の中には入りませんから母乳の中にも出ず、授乳には差し支えありません。また、効いている時間も短いので、授乳を控える必要はありません。

## ● 風邪薬

- Q 胃腸風邪になり病院で薬をもらったが、飲んでよいか？また、薬が児に移ることはあるか？（1か月児、6か月児、9か月児）
- Q 発熱で市販薬を飲みたいが、何時間空いたら授乳してよいか？（0か月児、5か月児、6か月児、10か月児）
- Q 体調が悪くジキニン・パブロン・改源を飲んだが、授乳してもよいか？（2か月児、3か月児、3か月児、7か月児、）
- Q 風邪をひき、産婦人科で葛根湯を処方してもらったが効かない。頭痛と発熱があるので市販薬を飲みたいが、母乳はどうすればよいか？（4か月児）
- Q 風邪をひいたようで葛根湯を飲んで母乳を続けてよいか？（1か月児、4か月児、8か月児）
- Q 風邪、咳と吐き気、風邪薬処方してもらったが、授乳しないように言われた。以前風邪で別の病院で薬をもらったときは授乳しても良いと言われた。授乳してもいいのか？（5か月児）
- Q 鼻水と咳がひどく微熱、内科で処方されたPL顆粒とカロナールを使用してよいか？（3か月児）
- Q 風邪で内科から内服薬の処方あり、授乳はOKだが心配なら搾乳して捨てるように言われた。乳腺炎の経験あり。（3か月児）

A 風邪薬を飲んだとき、母乳を飲ませてもいいかどうかご心配なのですね。病院によっては、授乳をやめるように言われることもあるし、続けても大丈夫と言われることもあるしで、どうしていいか迷ってしまうことがありますね。

赤ちゃん自身が風邪にかかったときに小児科で処方される薬の量に比べて、母乳に出る薬の量は非常に少なく、赤ちゃんに影響が出る可能性は非常に低いと考えられます。また、実際に、赤ちゃんに困った副作用が出たという報告もほとんどありません。月齢の大きい赤ちゃんは、食事に占める母乳の量があまり大きくありませんので、より影響が少ないと考えられます。

ただし、お母さん自身が非常に強く眠気を感じるような薬は避けた方がよいでしょう。風邪はウイルスが原因ですので、細菌に対する抗菌薬は効きませんし、早く治すこともできません。薬を飲まなくても治る病気は多く、必ずしも風邪に薬が必要というわけではありません。熱や咳など困っている症状に合わせて、子どもにも使われるような薬を選んで、医療機関で処方してもらった方が安心でしょう。

風邪をひいているお母さんの母乳には、その風邪のウイルスに対する免疫がたくさん含まれており、赤ちゃんが風邪にかかるのを予防したり、かかっても軽くしたりする働きがあります。母乳から風邪がうつることはありませんし、人工乳に代えてしまえば、赤ちゃんは免疫を得られなくなります。

また、急に授乳をやめてしまうと、お母さんが乳腺炎などの乳房トラブルを起こしやすくなります。一時的にせよ授乳をやめると、母乳の出が悪くなることもあります。

苦になる症状に対してどんな薬が必要か、また、より安全かを主治医と相談してみましょう。

薬を飲んだ後搾乳してから飲ませても、そのまま飲ませても、母乳の中の薬の量はあまり変わりません。どちらも微量ですので赤ちゃんには影響がありませんから、そのまま飲ませてかまいません。

## ● 予防接種

**Q** 麻疹・風疹の予防接種を受けたが授乳してよいか？接種後いつからなら良いか？（3か月児、6か月児）

**A** 麻疹・風疹は生ワクチンなので、予防接種を受けた場合に授乳を続けることができるのか、また再開するのはいつごろがいいのか知りたいと思っていられるんですね。

麻疹・風疹を含めすべての予防接種は授乳中に接種できますし、授乳を一時的にせよやめる必要はありません。接種後すぐに授乳してかまいません。

生ワクチンは妊娠中には受けることができませんので、お母さんが麻疹や風疹にかかったかどうか、はっきりしないときは、出産後すぐに（できれば産婦人科入院中に、それが難しい場合は産後1か月以内に）ワクチンを受けるようにしましょう。出産後は現在日本で行われているすべてのワクチンを受けることができます。おたふくかぜや水痘（水ぼうそう）なども、かかったかどうかははっきりしない場合は、ワクチンを接種しましょう。

**Q** インフルエンザの予防接種をしたが、心配。（2か月児、4か月児、7か月児）

**A** 授乳中にワクチンを接種したけれど、赤ちゃんに何か影響があるかどうか気になっていらっしゃるんですね。

インフルエンザワクチンは不活化ワクチンであり、生きたウイルスは含まれていないので、母乳中にウイルスが出ることはなく、授乳中の赤ちゃんに影響があるとは考えられません。インフルエンザワクチンに限らず、どんなワクチンでも授乳中に接種することができます。妊娠中・授乳中のインフルエンザワクチンにより、お母さんからの免疫が胎盤や母乳を經由して赤ちゃんに移行し、赤ちゃんのインフルエンザを軽くする効果があることがわかってきています。



## ● 抗ウイルス薬（インフルエンザ）

Q インフルエンザに罹り、（リレンザ・タミフル）が処方され使ってしまった。母乳を飲ませてよいか？（2か月児、5か月児、7か月児）

A お母さんがインフルエンザにかかると、赤ちゃんの世話もままならずたいへんですね。インフルエンザは薬を使わなくても自然に治りますが、高熱などの症状が辛いときは、解熱鎮痛薬（授乳中はイブプロフェンが勧められています）を使って症状を和らげることができます。

オセルタミビルリン酸塩（タミフル）やザナミビル水和物（リレンザ）は、熱の出る期間を短縮することができますが、使わないとインフルエンザが治らないわけではありません。オセルタミビルリン酸塩は母乳の中に出る量が非常に少なく、母乳を通して赤ちゃんに影響が出る可能性はほとんどありません。

最近新しく承認されたペラミビル水和物（ラピアクタ）、ラニナミビルオクタン酸エステル水和物（イナビル）は子どもにも使われることがありますし、吸入や注射で使う薬なので、母乳に出ないか、出たとしても赤ちゃんの胃や腸から吸収されにくい薬ですので、心配ありません。

また、ザナミビル水和物は吸入で使われ、お母さんの血液の中へはほとんど入らないとされているので、母乳へもほとんど出ません。インフルエンザウイルスは母乳へは出ませんので、母乳からインフルエンザが赤ちゃんにうつることはありません。

お母さんだけでなく、家族がインフルエンザにかかったら赤ちゃんにうつる可能性があるのは、母乳栄養でも人工栄養でも同じことです。母乳には免疫がたくさん入っていますから、赤ちゃんがかかったとしても症状を軽くすると言われています。お母さんが授乳できないほど重症でなければ、母乳をあげることができます。

## ● 抗アレルギー薬（花粉症の薬）

Q 鼻炎（花粉症）・じんましんで薬を処方されたが、改善しない場合はもう少し強い薬になり、授乳はできなくなると言われた。（4か月児）

Q アレルギー性鼻炎で症状が出たときだけ薬を飲んでいるが、母乳を与えてよいか？（2か月児、7か月児）

Q アトピーの症状が悪化、薬を飲み断乳するほうがいいのか、薬を飲まないほうがいいのか。（4か月児）

Q 花粉症で予防的治療（皮内注射）したら、乳児への移行はどうなのか？（2歳児）

A 花粉症の季節は本当につらいですね。アレルギーのあるお子さんには、赤ちゃんでも抗アレルギー薬を使って治療するのが一般的ですから、主治医に頼んで、乳児にも使う薬を

出してもらおうといいかもしれません。

しかし、お母さんが強い眠気を催す薬は避けた方がいいでしょう。

抗アレルギー薬は母乳に出にくい薬が多く、母乳を通して赤ちゃんの体内に入る薬はわずかで、赤ちゃんに影響が出ることはまずありません。

その中でも、ペミラストロカリウム（ペミラストン・アレギサール）、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）、ロラタジン（クラリチン）は母乳へ出にくく、眠気も少なく、授乳中の人には向いています。

鼻炎でしたら、ステロイド点鼻薬が副作用も少なく、お母さんの血液にもほとんど入りませんので、安全に使うことができます。

アトピーの治療は塗り薬が中心になるでしょう。ステロイド外用薬は、皮膚から吸収されて血液の中に入るとしてもごくわずかで、それが母乳の中へ出るほどの量になることはまずありません。

お母さんの日常生活がスムーズにできることが育児のためにも必要でしょうから、主治医と相談して適切に塗り薬を使って症状をコントロールしましょう。痒みの強い場合は、強い眠気を催さないような抗アレルギー薬の飲み薬を処方してもらおうとよいでしょう。

花粉症予防の皮内注射には数種類ありますが、特異的減感作療法にしても、人免疫グロブリン・ヒスタミン二塩酸塩（ヒスタグロビン）にしても、分子量が大きく母乳中へ出るとは考えられません。従って、母乳を通しての赤ちゃんへの影響は心配いりません。

## ● 睡眠薬・抗不安薬

**Q** デパス 0.5mg を飲んだら、次の授乳までどれくらい空けたらよいのか？  
(10 か月児)

**A** 眠れないので、エチゾラム（デパス）を飲んだら眠れるようになるかしらとお考えなのですね。それで、服用後はどのくらい時間をあけたら、赤ちゃんへの影響を気にしないで授乳できるか知りたいと思っていらっしゃるのですね。

この薬の添付文書によれば、エチゾラムは血液中のタンパク質へ結合する割合が高く（蛋白結合率 93%）、母乳中へは出にくい薬です。

2mg の錠剤を 1 錠飲んだ場合、血液中の薬の濃度が最大に達するのが、服用後約 3.3 時間 ( $T_{max}=3.3\pm 0.3$ )、半分に減るのが約 6.3 時間 ( $T_{1/2}=6.3\pm 0.8$ ) です。血液中の薬の濃度は最大になったときでも、とても低く ( $C_{max}=25\pm 1.5\text{ng/mL}$ )、母乳に出る量はそれよりはるかに少ないので、実際には赤ちゃんへの影響はほとんどないと考えられます。

実際にデパスを飲んだお母さんの母乳の中の濃度を測定してみたところ、検出されなかったという研究もあります。なので、通常通り授乳して差し支えありません。

## ● 抗菌薬

- Q 歯科受診で抗菌薬と痛み止めが出た。内服してよいか？（4か月児）
- Q 乳腺炎の薬をもらったが、母乳を与えているので飲んで大丈夫か？（1か月児）
- Q 発熱で抗菌薬服薬（3回／日）、搾乳して捨てていた。最後に飲んでから何時間経ったら授乳を再開していいか？（7か月児、11か月児）
- Q 風邪をひいてメイアクトをもらった。飲んだら授乳はしないほうがよいか？（3か月児）
- Q 歯の治療で抗菌薬はいいが、痛み止めは母乳だめと言われた。いつまで飲ませていけないか？（2週間児）
- Q ウイルス性中耳炎で5日間服薬のため人工栄養にしたが、飲まないで困っている。母乳に移行するのか？（3か月半児）

A 抗菌薬を飲んだ場合に授乳していいのか、また、薬を飲んでどれくらい時間を空けてから授乳をしたほうがいいのか、疑問に思っておられるのですね。

抗菌薬は細菌に対する薬で、ウイルスには無効ですので、風邪のようにウイルスによって起こる病気には飲む必要がありません。熱や痛みに対しては、解熱鎮痛薬で症状を和らげることができます。

母乳に出にくく、痛みや腫れを抑える働きのあるイブプロフェン（ブルフェン）は、乳腺炎のときに効果的だとされています。乳腺炎は、母乳をためておくと症状がなかなかよくなりませんので、赤ちゃんにしっかり飲んでもらうようにしたほうが早く治ります。

細菌感染症を起こした赤ちゃんにも抗菌薬を処方することがあります。赤ちゃんの治療のために処方される量に比べて、母乳の中に出る量はごくわずかですので、お母さんが抗菌薬を飲んでいたとしても、母乳の中の薬で赤ちゃんに影響が出るとはほとんど考えられません。

抗菌薬は必要なときだけ、なるべく赤ちゃんにも使用できる種類の薬を処方してもらうとよいでしょう。セフジトレンピボキシル（メイアクト）は、子どもにも使う薬ですから心配いりませんが、風邪だけならば必要のない薬ですので、主治医と相談してみてください。

ウイルス性中耳炎に処方された薬がなんであるかはわかりませんが、一般に授乳をやめなければならない薬はほとんどありません。また、通常使用される抗菌薬で授乳を中断しなければならないことはありません。

## ● 胃腸薬・止瀉薬

- Q 胃が痛いので市販薬を飲んでいいか？（4か月児）
- Q 下腹部痛で痛み止め5日分処方された。インターネットで見たら授乳中は飲まない方が良く出ていた。どうしたらよいか？（4か月児）
- Q 下痢をしたが、ビオフェルミンを内服していいか？  
（1か月児、6か月児）
- Q 正露丸・百草丸を1回内服したが問題ないか？  
（4か月児、1歳1か月児）

A 下痢や腹痛の薬を飲んだとき、授乳はどうしたらいいのか知りたいと思っておられるのですね。

こういった症状の場合、市販の薬を使うことも多いですね。市販薬にはさまざまな成分が含まれていますが、いずれも含まれている量がわずかであったり、胃や腸の内側の粘膜のその場所で効果を示すけれど、吸収されにくく血液の中に入りにくい薬であったりします。その薬が血液の中に入りにくいということは、母乳の中にはさらにわずかし出ないということでもあります。

ビオフェルミンの成分は乳酸菌で、赤ちゃんにもよく処方されます。乳酸菌は血液のなかにも入らず、母乳にも出ませんので、授乳にはまったく差し支えありません。

正露丸や百草丸は、成分に関するデータがなく、評価が難しいのですが、昔から使われてきた薬であり、1回内服したくらいではまず問題はないと言えるでしょう。

漢方薬はその成分が一定でなかったり、からだの中にどの成分がどのくらい吸収されるかというデータが揃っていないかたりするものが多いので、判断の難しい薬と言えます。漢方薬だから授乳中にも安全であるという根拠はありません。

ウイルス性胃腸炎のように薬を使わなくても治るものも多いので、市販薬を飲む前に主治医と相談されることをお勧めします。

## ● 便秘薬

- Q 便秘でラキソベロン4、5滴使っているが、児の便の回数が多く、量も多いのは、薬の影響か？（4か月児）
- Q 便秘でセンナを服用してよいか、母乳への移行はどうか？（1か月児）
- Q 痔になり下剤を飲みながら授乳している。坐薬や軟膏も使用している。下剤は母乳に影響がないか心配。（3か月児）
- Q 大腸検査で下剤を飲む。医師は授乳してもよいと言ったが、どうしたらよいか？（4か月児）

A お母さんの飲んだ下剤が母乳を通して赤ちゃんに影響するのではないかと心配しておられるのですね。

ほとんどの下剤は、大腸の内側の粘膜のその場所で作用し、血液の中に吸収されるとしてもその量はわずかです。ですから母乳の中に下剤が出ることはほとんどないと言ってよく、授乳にも差し支えありません。

赤ちゃんの下痢がお母さんの飲んでいる下剤の影響である可能性はほとんどないと考えられます。

## ● その他

- Q 子宮収縮剤1週間服用、医師・薬剤師とも母乳は大丈夫と言ったが心配になった。神経質過ぎるのか？（1か月12日児）
- Q 胆石症でウルソ顆粒投薬あり、母乳飲ませてよいか？（4か月半児）
- Q 胃がん検診でバリウムを飲むが、母乳に影響はないか？（8か月児）

A 医師・薬剤師に授乳していいと言われたけれど、子宮収縮剤の影響が赤ちゃんに本当にはないのかどうか心配しておられるのですね。

母乳と薬のことが載っているデータ・ブックによると、子宮収縮剤が母乳に出る量はごくわずかで、1週間程度の内服であれば、明らかな問題は起こりにくいだろうと書いてあります。

頻繁に授乳することは、オキシトシンというホルモンの働きで子宮を収縮させることを促すことにもなりますので、お母さんの産後の回復のためにも授乳をすることは役に立ちます。

ウルソデオキシコール酸（ウルソ）は消化管から吸収されたあと、ほとんどが肝臓に取り込まれて、胆汁中に排泄されます。

したがって、ウルソデオキシコール酸が血液の中に出る量は非常にわずかで、母乳の中にもほとんど出ないと考えられますので、母乳を飲ませても問題ないと考えられます。

バリウムは、胃から吸収されることはなく、血液にも母乳にもまったく出ません。従って今までどおり授乳を続けてかまいません。

## ● 外用薬

- Q 腰痛でシップ剤を貼ってよいか？（20日児）
- Q アトピー発症でデルモベート軟膏とベトネベート軟膏を塗布している。皮膚科医は母乳には心配ないと言っているが？（68日児）
- Q 緑内障で目薬を使っているが、授乳してよいか？（4か月児）
- Q 便が硬く切れ痔になったが、オロナインを塗っていいか？（1か月児）
- Q 筋肉痛の薬（バンテリン）や点眼薬を使用してよいか？（1か月児）
- Q 市販の痔の薬（坐薬）を2回使用してしまったが、大丈夫か？（5か月児）
- Q 目薬と眼軟膏をもらったが、母乳に影響はないか？（7か月児）

A 貼り薬や目薬、軟膏などの外用薬を使用した場合も、授乳は大丈夫なのか気になっておられるんですね。

その場所でしか効果のない薬は、血液の中にほとんど入りませんので、母乳の中に出ることもほぼありません。

母乳は血液から作られますので、血液の中に入らない薬は母乳にも出ないのです。したがって、湿布薬、軟膏、点眼薬、点鼻薬など、その場所だけで効果を示す薬は、どれも母乳には差し支えないと考えられます。

## ● 喫煙

- Q ストレスで1日1～3本タバコを吸っている。子供への影響が心配。（5か月児）

A タバコはやめた方がいいとわかっているけど、吸ってしまうのはストレスのせいだと思っ  
ていらっしゃるんですね。

実はタバコそのものがイライラを起こす作用があり、タバコをやめることができれば気分もよくなる方が多いのです。これを機会に禁煙してみてもいいでしょう。

最近は内科などで禁煙指導をしてくれるところも増え、相談に乗ってくれると思います。インターネット禁煙マラソンのように、禁煙を支援してくれる組織もありますので、調べてみてください。

お子さんへの影響を気にしながらも、今まで授乳を続けてこられたのは素晴らしいことです。母乳の中には人工乳には含まれていない免疫や生きた成分などがたくさん入っているので、たとえお母さんがタバコを吸っていても、母乳をあげることのメリットの方が大きいと言われています。母乳の中にはニコチンなどタバコの中の有害成分がわずかではありますが出ます。

しかし、母乳を飲ませなくても受動喫煙をする条件は同じで、受動喫煙による害の方が、母乳中のニコチンなどによる害よりもはるかに大きいのです（母乳からのニコチンより100

倍多いというデータがあります)。ですから今までどおり授乳していただいてもいいのですが、やはりできれば禁煙しましょう。たとえすぐに禁煙できなくても、受動喫煙を避けつつ、授乳は今までどおり続けましょう。

## ● 飲酒

- Q 飲酒した場合、どれくらい母乳を与えないほうがよいか？（2か月児）  
Q 眠れないストレスで夕食に缶ビール1~2本飲んでしまう。いいだろうか？（5か月児）

A お酒を飲んだ後の授乳について、心配しておられるんですね。

アルコールは胃からの吸収がよく、すぐに血液から母乳にも入ります。しかし、肝臓で処理される速度も速く、すぐに血液からなくなってしまいます。

お母さんが「酔いが醒めた」と感じたら、血液の中のアルコールも減ってきたということですので、授乳をしてもかまいません。

健康日本 21 によると、「節度あるアルコール摂取量」は1日 20g すなわちビール 500mL となっています。女性の場合はそれより少なめとされていますので、缶ビール1本（350 mL・アルコールは5%として）に含まれるエタノールの量（17.5g）なら女性の1日のアルコール摂取量としては問題ないと思われます。

けれども「ビールを飲まずにいられない」というほどのストレスを感じていることが心配です。アルコールの摂取量がこれ以上に増えないように、ストレスを減らすにはどうすればいいか、信頼できる人に相談してみてください。





◇「妊娠・授乳と薬」対応基本手引き(改訂第2版)  
平成24年度(第2版改訂時)の研究組織

○愛知県薬剤師会「妊婦・授乳婦医薬品適正使用推進研究班」

氏名	所属及び職名
大津史子	名城大学薬学部医薬品情報学 准教授
瀬尾智子	星ヶ丘マタニティ病院小児科 医師
杉浦尚子	中北薬品株式会社天白支店 管理薬剤師
竹内一仁	株式会社タカミツ 半田工場 製造管理者 薬剤師
竹林まゆみ	社団法人愛知県薬剤師会薬事情報部主査 薬剤師
種村光代	産科婦人科種村ウィメンズクリニック 院長
水野恵司	名古屋第一赤十字病院薬剤部 薬剤師
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

その他担当者:酒井 隆全 (愛知県薬剤師会 薬事情報部 薬剤師)