

申請者氏名 _____
 申請者所属施設名 _____
 薬剤指導 (疾患の種類 _____ 種類)

妊婦・授乳婦への薬剤指導実績の要約 (30 例)

(症例番号を付し、性別・年齢・疾患名、治療内容、業務内容などを要約してください。)

- ※ワープロ書きにしてください (手書きは不可)
- ※広く使用されている用語を用い、略語は用いないでください
- ※薬剤名は、商品名ではなく、一般名を用いてください

症例 1	年齢・性別	33才・女性 (妊娠10週)
	疾患名	合併症妊娠 (SLE)
	治療内容	薬物治療 (プレドニゾロン錠、バルサルタン錠、アルファカルシドールカプセル、シメチジン錠、テプレノン細粒、レバミピド錠、乳酸カルシウム) その他 ()
	入院・外来の別	入院 ・ ○ 外来
	薬剤指導業務内容の要約	患者は当院内科にてSLEのフォロー中、懐妊が確認されたため、内科医よりプレドニゾロンだけを継続、他の薬剤の中止を指示された。服用した薬剤と服用を継続する必要がある薬剤の妊娠・胎児への影響についての説明依頼があった。疫学調査論文を収集・評価し、関係の医師と協議し統一見解を得た。ステロイド剤は口唇口蓋裂の発生率の上昇を示唆する報告がある。ARBは妊婦禁忌薬とされており、類薬であるACE阻害薬を中心とした情報では、胎児への悪影響の報告がある。しかし現在までのところ、妊娠初期の使用で先天異常の発生率を上昇させることを示唆した疫学研究はわずかであり、可能性は低いと考えられる。他の薬剤についても、情報は少ないが催奇形性は確認されておらず、先天異常の確率を高める可能性は低いことを説明し、薬剤の胎児への影響よりも、母体の病状が悪化するほうが胎児への影響(リスク)が大きく、病状の悪化を予防するために必要な薬剤を服用することの重要性を理解してもらった。またステロイド剤は胃腸障害を誘発しやすく、患者は胃潰瘍の既往があるため、主治医に胃薬の処方再開を提案し、再開された。面談カウンセリングを通じて、薬剤の催奇形性への不安を解消するとともに、PSL治療の必要性への理解と治療意欲、出産への意思を確認した。
症例 2	年齢・性別	29歳 女性
	疾患名	潰瘍性大腸炎、妊娠末期
	治療内容	薬物治療 (メサラジン) その他 ()
	入院・外来の別	入院 ・ ○ 外来

	薬剤指導業務 内容の要約	4年前からメサラジンで疾患をコントロールしているが出産後、両親は母乳保育を希望しており、薬剤を使用しながら授乳が可能であるかの相談。患者は家族から授乳または薬剤の使用を中止することをすすめられている。文献情報を確認した結果、RID も約 9%とされており、母乳を介した児の曝露量もわずかであると考えられる。授乳期にメサラジンを使用していた症例報告はいくつかあるが、1例の下痢の例を除いては乳児への悪影響の報告はなかった。論文の評価結果を関係の医師へ伝えて、統一見解を得た。このため、薬剤は適切に使用し児の便の状態に注意していけば、問題はないこと、潰瘍性大腸炎のコントロールは重要であることを説明した。患者は十分に理解し安心された様子で、今後も薬剤を使用しながら授乳を行っていくことを決心した。
症例 3	年齢・性別	38歳、女性
	疾患名	膀胱炎
	治療内容	薬物治療（ロキソプロフェン錠 60mg、トスフロキサシン錠 150mg） その他（ ）
	入院・外来の別	入院 ・ ○ 外来
	薬剤指導業務 内容の要約	妊娠4～5週にかけて膀胱炎のため、上記薬剤を計6日間服用。その後、妊娠が判明し妊娠と薬相談外来を受診。添付文書上、妊婦にはロキソプロフェンは妊娠末期は禁忌（動物実験で分娩遷延）、トスキサシンは禁忌（安全性が不確立）である。ロキソプロフェンは妊娠中の使用に関する疫学調査が行われていないが、NSAIDs を総合して評価した研究においては先天奇形の発生率を上昇させる証拠が認められていない。トスフロキサシンについては、これまで妊婦への使用について安全性を確かめた報告はないが、催奇形性を示唆する報告もないことを確認。本症例では妊娠4～5週の時期での服用であるが、ENTISの調査ではフルオロキノロン系薬剤の妊娠初期の使用は催奇形発生のリスク上昇と結びつかず、妊娠中絶の理由とはならないとの論文を基に、関係の医師と協議し妊婦の意思を尊重し出産へ向けて支援する方針で一致した。使用した薬剤は自然発生的な先天異常のリスクを増大させないと考えられることを平易に説明し理解を得た。あわせて、ロキソプロフェンの胎児への影響は、主に、妊娠末期服用の動脈管等の影響であることについても説明し、今回の使用による影響は問題ないものの、今後の安易な使用については注意が必要であると補足した。患者は安心されて妊娠を継続することを選択された。
症例 4	年齢・性別	36歳、女性
	疾患名	頭痛
	治療内容	薬物治療（ジクロフェナク錠 25mg） その他（ ）
	入院・外来の別	入院 ・ ○ 外来
	薬剤指導業務 内容の要約	妊娠4週時に頭痛のため、ジクロフェナク錠を2回服用。その後妊娠が判明し、妊娠中の薬剤使用の影響についての相談外来を受診。添付文書では胎児毒性懸念のため禁忌となっているが、動物実験では催奇形性は認められておらず、妊婦への使用についてもこれまで明確な催奇形性を示唆する報告もないことを調査した。関係の医師と協議し妊婦の意思を尊重し出産へ向けて支援する方針で一致した。前述の内容を平易に説明するとともに、使用した薬剤は自然発生的な先天異常のリスクを増大させないと考えられることを平易に説明し理解を得た。また妊娠末期の

		<p>使用は動脈管への影響など胎児毒性について注意が必要なことも説明した。服用時期は胎児への薬剤の影響が懸念される時期ではあるが、これまでの報告から薬剤自体に明らかな催奇形リスク上昇の証拠はないことを説明したところ、妊娠の継続を選択された。</p>
症例 5	年齢・性別	28 歳、男性
	疾患名	痛風
	治療内容	薬物治療（アロプリノール錠 100mg） その他（ ）
	入院・外来の別	入院 ・ ○ 外来
	薬剤指導業務 内容の要約	<p>夫が痛風のため、アロプリノール錠を常用していたところ、妻の妊娠が判明。胎児への影響を心配し、妊娠中の薬剤使用の影響についての相談外来を受診。添付文書には男性の投与に関する注意の記載はなし。生殖発生毒性試験においても精子への影響に関する報告はない。関係の医師と協議し妊婦の意思を尊重し出産へ向けて支援する方針で一致した。ヒト男性の投与による精子ならびに胎児への影響を示唆する報告もこれまでなく、明らかな催奇形リスク上昇の証拠はないことを説明したところ、ご夫婦で妊娠の継続をされることを選択された。面談時に薬剤を不安と感じた原因を尋ねると、痛風治療薬の男性服薬で新生児に異常が増えると親戚の助言があったことを打ち明けた。問題点は、アロプリノールでなく、コルヒチンで指摘されていること、他の成分で全く関係ないことを説明し、不安の原因を払拭。妊娠の転帰については、異常のない健常な男児を 40 週で出産された。</p>
症例 6	年齢・性別	33 歳 女性
	疾患名	切迫早産 ・ 上気道炎
	治療内容	薬物治療（リトドリン錠） その他（ ）
	入院・外来の別	入院 ・ ○ 外来
	薬剤指導業務 内容の要約	<p>切迫早産にて外来通院治療中の妊婦（28 週）。風邪気味のため自宅にあった OTC（パブロン S ゴールド錠：プロムヘキシン塩酸塩、リゾチーム塩酸塩、アセトアミノフェン、マレイン酸カルビノキサミン、ジヒドロコデインリン酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、ノスカピン、無水カフェイン、ビスイブチアミン、リボフラビン）を 1 錠内服した。児への影響と今後の服用についての相談を受ける。当該 OTC の主成分であるアセトアミノフェンをはじめとして各成分の調査を実施。関係の医師と協議し、薬剤師の調査どおり胎児へのリスクは低く妊婦の意思を尊重し出産へ向けて支援する方針で一致した。調査結果より、催奇形性を示唆する疫学調査や症例報告はない旨を説明。動脈管の収縮についてもアセトアミノフェンは最もリスクが少ないことを説明。また調査結果や服用週数等から、既に服用した分については、薬を服用していない妊婦さんにもある自然発生的な先天異常のリスクと何ら変わりはない旨を説明。今後については当 OTC よりも産婦人科医師から処方される薬を服用するほうが、治療上・安全性、精神的な不安いずれの面においても良いことを指導した。</p>