

## 医療安全通信 第24号-1

## 【薬局部医療安全委員会】

医療安全推進のため、Pharma Bridgeを通じて、医療安全上の周知すべき情報やタイムリーな話題を随時発信いたします。業務手順書の書換えや日常業務にお役立てください。

### 妊娠と薬物療法について（1）

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の「共有すべき事例」2016年8月分には『妊娠の可能性のある婦人へ禁忌薬が処方された』事例が掲載されています。

[http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing\\_case\\_2016\\_08.pdf](http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2016_08.pdf)

#### ◆ 事例の内容

患者が内科の処方箋をもって来局した。交付時、患者から妊娠の可能性があるとの情報を得た。処方医には伝えたとのことであったが、妊娠している可能性のある婦人には禁忌にあたるナウゼリンOD錠5が処方されていたため、処方医に疑義照会を行った。ナウゼリンOD錠5がプリンペラン錠5に変更となった。

#### ◆ 背景・要因

患者は処方医に妊娠の可能性があることは伝えていたが、禁忌にあたる薬が処方された。

#### ◆ 薬局が考えた改善策

妊娠・授乳の可能性のある婦人への処方薬については、これからも確認を行い、禁忌にあたる場合は疑義照会を行う。

#### ◆ その他の情報

ナウゼリンOD錠5の添付文書（一部抜粋）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人[「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]

#### ◆ 事例のポイント

○薬剤師は、妊婦や妊娠している可能性がある婦人が安全かつ適切な薬物治療を受けられるように積極的に関わってきたところである。

○今回の事例は、患者から妊娠の可能性があるとの情報を得て、禁忌にあたる処方薬に対し代替薬を提案した良き事例である。

○添付文書以外にも書籍やインターネットなどで情報を収集し、常に情報を更新しておくことが大切である。

【原文のまま抜粋】

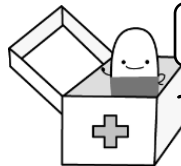
妊娠中に不必要な薬の使用は避けるべきですが、治療が必要な場合に「妊婦は薬を使用してはいけない」との思い込みで、必要な薬物療法を実施しないことは、妊婦の負担を増やすことになります。また、高血圧、糖尿病、喘息やてんかんなど、妊娠していても薬物療法を必要とする疾患も多く、妊娠により薬物療法を中断した場合に母体にかえって悪影響を及ぼし、また胎児にも影響があり後遺症を残したり、最悪の場合胎児死亡を招いたりする可能性もあります。**その妊婦の状況によって、薬を使用することのリスクとベネフィットを評価する必要があります。**

一般的な調剤や疑義照会、服薬指導の場面で、最も信頼できる公的情報源である添付文書において、妊婦・産婦・授乳婦の項の記載は総論的な記述にとどまることが多く、妊娠中の投与が禁忌と読める医薬品は少なくありません。しかしながら、その「禁忌」とする科学的根拠はあいまいなものが実は多く、さらに、それらの医薬品の中には、諸外国では特定の状況下では妊娠中の使用が推奨されているものもあります。そのため、**妊婦の薬物療法における処方鑑査、疑義照会、患者への説明は、添付文書だけによらず、十分な根拠を調べた上で行わなければなりません。**市販後の薬剤疫学研究などの添付文書を補完する最新のエビデンス等を収集し、それらの情報を総合的に判断し、評価を行うことが必要です。薬物が胎児に及ぼす影響について、詳細な情報を把握することができる有用性の高い情報源を用意しておきましょう。

### おすすめの書籍

★『実践 妊娠と薬 第2版』林 昌洋、佐藤孝道、北川浩明／編（じほう）

★『薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳』伊藤真也、村島温子／編（南山堂）



## 医療安全通信 第24号-2

【薬局部医療安全委員会】

医療安全推進のため、Pharma Bridgeを通じて、医療安全上の周知すべき情報やタイムリーな話題を随時発信いたします。業務手順書の書換えや日常業務にお役立てください。

### 妊娠と薬物治療について（2）

日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会が共同で作成している『産婦人科診療ガイドライン-産科編2014』は、産科診療における疑問がClinical Questionとして示され、それに対して医師が取るべき行動（診療内容）が記載されています。妊娠中に注意が必要な医薬品の一覧表や参照すべき情報源等が示されており、妊娠に関わる薬剤師もその内容を知り、活用しましょう。

『産婦人科診療ガイドライン-産科編2014』より抜粋

#### Clinical Question 104-1

医薬品の妊娠中投与による胎児への影響について質問されたら？

#### Answer

1. 最終月経、超音波計測値、妊娠反応陽性時期などから医薬品が投与された妊娠時期を推定する。
2. 胎児への影響は、ヒトの出生時に確認できる形態異常の頻度（3～5%）との比較で説明する。
3. 胎児の影響とともに、その医薬品の有益性・必要性などについても説明する。
4. 個々の医薬品については本CQ表1、表2、CQ104-2～CQ104-4、専門書などを参照して説明する。
5. Answer 3・4の対応ができない場合は、患者に国立成育医療研究センター「妊娠と薬情報センター」などの存在を教える。

その他にも、妊娠と薬物治療に関するCQ&Aが記載されています。

- 添付文書上いわゆる禁忌の医薬品のうち、特定の状況下では妊娠中であっても投与が必須か、もしくは推奨される代表的医薬品は？
- 添付文書上いわゆる禁忌の医薬品のうち、妊娠初期に妊娠と知らずに服用・投与された場合（偶発的使用）でも、臨床的に有意な胎児リスク上昇はないと判断してよい医薬品は？
- 添付文書上いわゆる有益性投与の医薬品のうち、妊娠中の投与に際して胎児・新生児に対して特に注意が必要な医薬品は？

妊婦の不安を助長することがないように、

**適正な情報収集と評価** を行って、

**母児の健康を支援** しましょう！



#### ＜参考資料＞

- ・月刊薬事 Vol. 53, No. 8, 2011 特集 妊娠と薬物療法
- ・調剤と情報 Vol. 20, No. 11, 2014 9月臨時増刊号 妊娠と薬物治療ガイドブック
- ・薬局 Vol. 66, No. 1, 2015 特集 妊婦の薬物治療管理
- ・産婦人科診療ガイドライン-産科編2014【日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会】  
[http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/gl\\_sanka\\_2014.pdf](http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/gl_sanka_2014.pdf)
- ・国立成育医療研究センター「妊娠と薬情報センター」<https://www.ncchd.go.jp/kusuri/>
- ・「妊娠・授乳と薬」対応基本手引き（改訂2版）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  
<http://www.achmc.pref.aichi.jp/sector/hoken/information/pdf/drugtaioutebikikaitei%20.pdf>



医療安全通信のバックナンバーを、旭川薬剤師会公式サイトトップページ右下のパナーからご覧いただけます。掲載資料や参考資料もダウンロードできますので、自薬局向けに改訂してご利用ください。