

国立成育医療センターにおける妊娠・授乳と薬相談外来の実際

国立成育医療センター病院 妊娠・授乳と薬相談外来担当
周産期診療部母性内科医長 村島温子

1. 成育医療センターに妊娠・授乳と相談外来開設の背景

当院は母親のおなかの中に誕生した小さな命である胎児が、小児期を経て成人し、母親・父親になるという、リプロダクションサイクルを対象とした「成育医療」という新しい概念に基づいた医療機関である。

ハイリスク妊娠が多く、おのずと妊娠中、授乳中の薬剤内服が必要となる頻度が高くなる。開院当初は産科と新生児科などの診療科間だけでなく医師の間にも考え方に違いが見られ、混乱を招くこともあり、統一した見解が必要と考えられた。そこで、関係者が集まって既存のエビデンスを評価した上でカンファランスを通して方針を決定する体制がとられるようになった。

また、院外の女性にも情報提供したいと考え平成 15 年 12 月から公式に相談外来を開始した。この準備のために、数回に渡りトロント小児病院の臨床薬理学部門の伊藤真也部長にも来院を仰ぎ、その後もトロント小児病院と連携しながら体制整備を行っている。当初は、説明内容の基本となる Statement の内容検討、作成に時間がかかることが想定されたため、案内を世田谷区医師会にのみ限定してスタートした。その後、日本小児臨床薬理学会年会等での活動案内、また新聞報道(平成 15 年 12 月 19 日読売新聞生活面)等を経て、活動を徐々に拡大している。

2. 外来の申し込みから相談外来当日までの流れ

医師からの紹介や新聞などで当外来を知った方から直通番号に電話がかかり、専門薬剤師が対応する。薬剤師は簡単な問診をして当外来での対応が適当であるか、必要な情報はどのくらいで集められるかを判断して予約日を仮設定する。

連絡を受けた担当医師は予約日を確定すると共に、カンファランスの召集を行う。

カンファランスは様々な専門の医師(産科、内科、新生児科、薬理、遺伝など)および薬剤師で行う。カンファランスのための基礎資料は下記のとおりである。

① DRUGS in PREGNANCY and LACTATION by GERALD G. BRIGGS

② REPROTOX, TERIS

③ STATEMENT by MOTHERISK PROGRAM

④ 製薬会社からの情報(動物実験 e t c)

⑤ 添付文書

さらに PubMed などにより最近の関連文献を検索し内容を確認し、必要なものについてはその内容についてもカンファランスで検討される。担当医師はカンファランスの結果を Statement にまとめ、今後の対応・説明のための資料とし、チーム全体で共有する。

3. 相談業務の実際

相談外来は自費診療で 5000 円（30 分程度）で行い、医師が背景疾患や既往歴についても確認した上で、Statement やその他の検討内容を踏まえ、情報を個別化し説明する。薬剤師は補足説明を行い、また医療薬学的見地から説明を加える。終了後追跡調査のはがきを手渡す。

今までに相談対象となった主な薬剤を以下に示す。

- ① 抗精神薬
- ① 風邪薬
- ① 慢性疾患治療薬：てんかん、気管支喘息など
- ① 抗アレルギー薬
- ① 漢方薬
- ① ワクチン
- ① (放射線)

4. 遭遇しているあるいは将来的に予想される問題点

問題点 1. 英語圏で使用されていない医薬品や新規医薬品の場合はほとんど情報がない

製薬会社からの動物実験を含めた情報に頼るしかないが、市販後調査などヒトでの情報が少ない。必要なものについては、全国的にシステムティックなヒトでの情報収集を行って行く必要がある。また、トロント小児病院など海外のセンターと共同で世界的に情報収集を開始しようという動きもあり、その際には是非参加したいと考えている。

問題点 2. 調査の方法

現在は外来時にはがきを手渡しして、妊娠の転帰がはっきりした時点で記入の上返送してもらうようにしている。相談時に妊娠していた場合は予定日が分かるので追跡はある程度可能であるが、そうでない場合は追跡が不可能である。どのような方法がよいか今後の検討課題である。

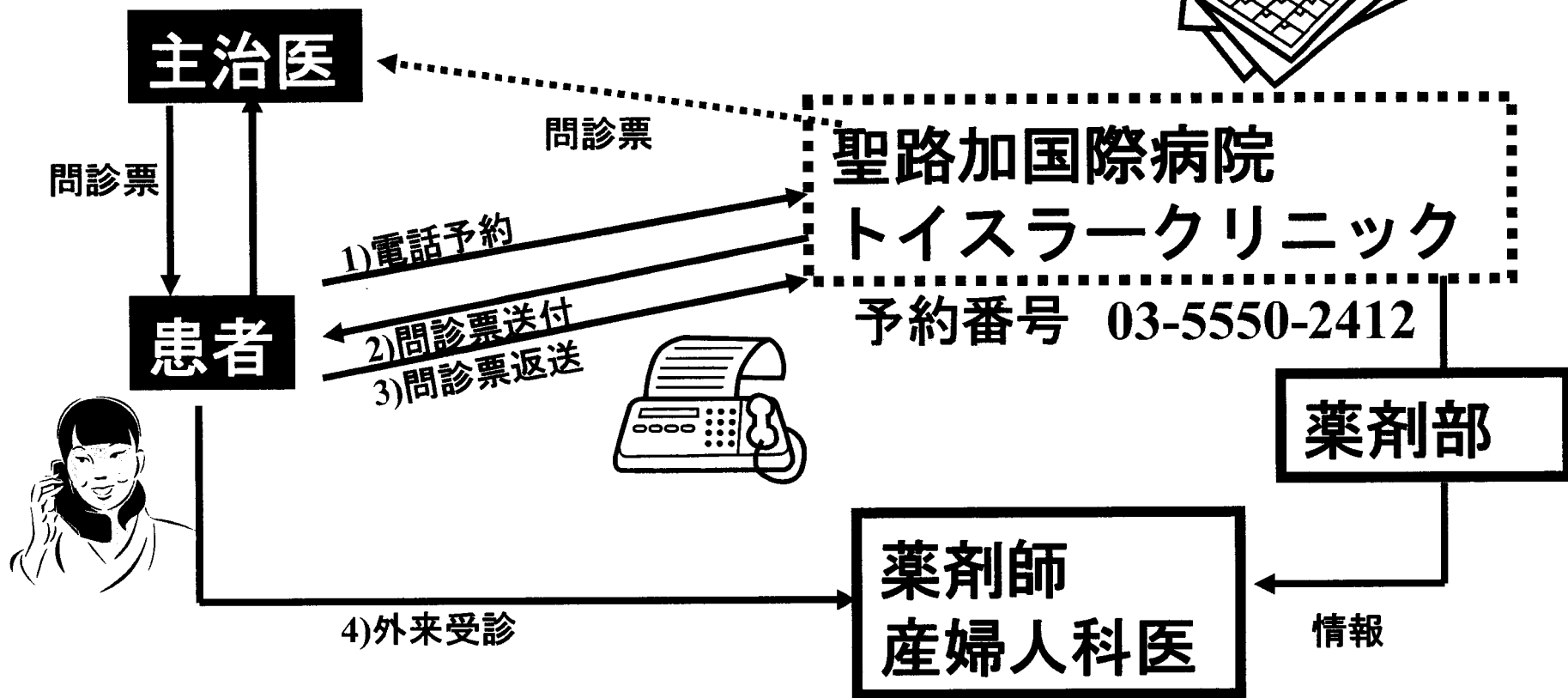
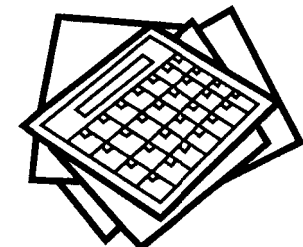
また、単一施設で収集する情報では、症例数が少ないために、評価可能な症例数の収集が困難である。全国的・網羅的な情報収集とデータ管理・評価システムが必要である。

問題点 3. 今後の業務拡大

現在のところ、外来での対面相談及び入院患者への対応のみを行っているが、医師に対する電話あるいはメールでの情報提供も体制を整えば開始したいと考えている。

ネットや電話を用いた一般の方への情報提供は将来的には必要であると考えますが、どのような形で行うべきかの検討が必要である。

聖路加国際病院生殖医療センター 妊娠と薬相談クリニック



妊娠と薬相談クリニックの概要

開設：2001年6月

クリニック時間：毎週水曜日15：30ー、1件30分予約制

相談料金：12,000円（自費）

担当スタッフ：産婦人科医師1名、薬剤師1名、トイ斯拉ークリ
ニック受付

相談件数：159件(2004年11月末現在)3.78件／月平均

調査薬剤数：893剤、延べ1438成分

5.61剤／1件平均最高48剤／1人

妊娠と薬相談クリニックの流れ

受診前

相談者から相談依頼の電話予約

問診票に記入・薬剤部宛送付

薬剤部で薬剤について調査

受診当日

医師による問診（月経歴、妊娠歴、妊娠経過、薬剤処方経緯、既往歴、家族歴など）

薬剤師による調査結果の説明

医師による総合的な危険度説明



「妊娠と薬相談クリニック」調査票

この調査票は妊娠と薬の安全性を調査するためのものです。正確にご記入ください

フリガナ		
【患者氏名】	【当院ID番号】	【職業】
【生年月日】 西暦 年 月 日	【年齢】	才
【住所】 〒		
【TEL】		
【緊急連絡先 (携帯等)】		

Question

- 薬を服用した人は誰ですか？ どちらかに○をつけてください 本人 ・ 相手
- なぜその薬を服用したのですか？
〔 〕
- どこでその薬剤を入手しましたか？
 - ・ 医療機関の場合・・・該当するものに○をつけてください (病院・薬局 (クリニック)・一般薬局・その他)
その名称 : TEL :
住所 :
 - ・ 医療機関以外の場合 ()
- 現在妊娠していますか？
はい ・ いいえ
- 妊娠している方は、最終月経開始日はいつですか？ また月経周期はどれくらいですか？
西暦 200 年 月 日 月経周期 日型
- 出産予定日はいつですか？ それは何でわかりましたか？
200 年 月 日
該当するものに○をして下さい (最終月経から・基礎体温表から・超音波検査から)
- その薬を飲むとき、妊娠していることを知っていましたか？
はい ・ いいえ

8. 服用した薬剤の名称と服用した期間をご記入ください
(もし薬物や薬の説明書等がありましたら、同封してください)

薬の名称	1日服用量	服用方法	服用期間
<記入例> ボルタレン	2錠	朝・夕食後	2002年9月1日 ~ 2002年9月3日

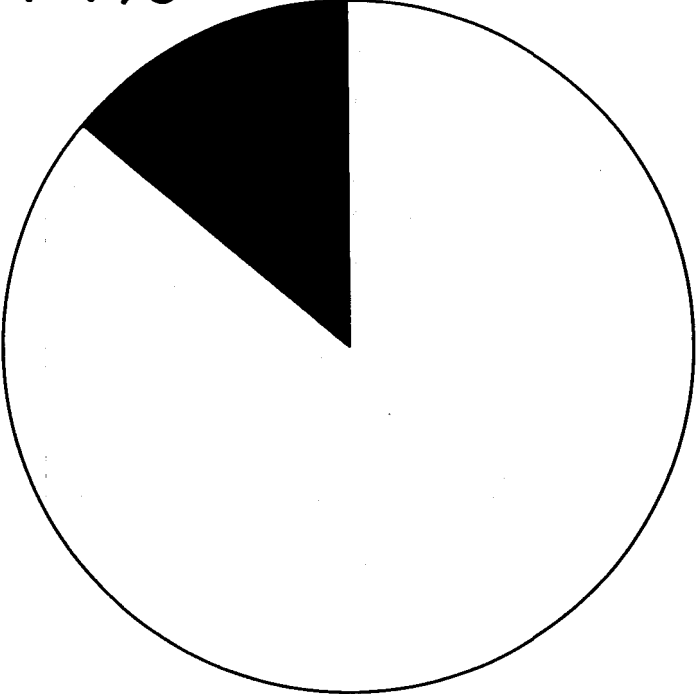
空に書ききれない場合は別紙を用意して、ご記入ください

9. この「妊娠と薬相談クリニック」で特別に相談したいことがありましたら、ご記入ください。
〔 〕

- * もしよろしければ、当「妊娠と薬相談クリニック」を紹介された方は、その病院・医院 (クリニック) をご記入ください
病院 (医院・クリニック) 名 :
住所 :
TEL :
医師名 :
回答 : 要 ・ 不要 (主診医の先生がご記入ください)

クリニック受診時

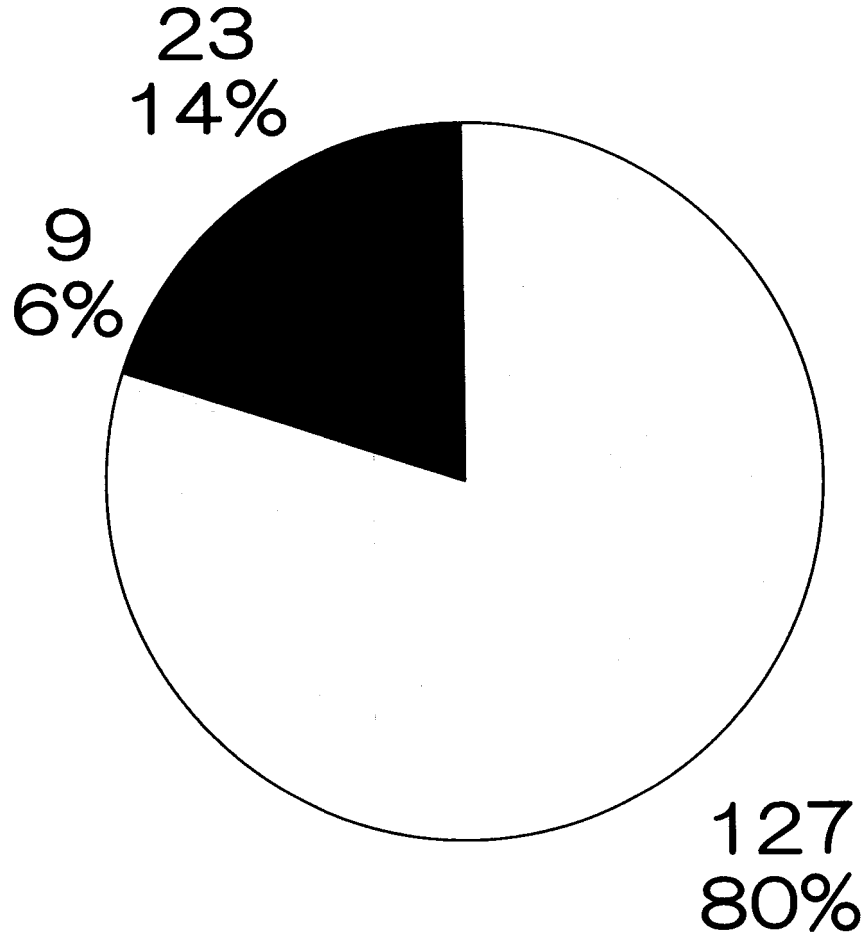
22
14%



□ 妊娠中
■ 未妊娠

137
86%

薬剤服用時の認識

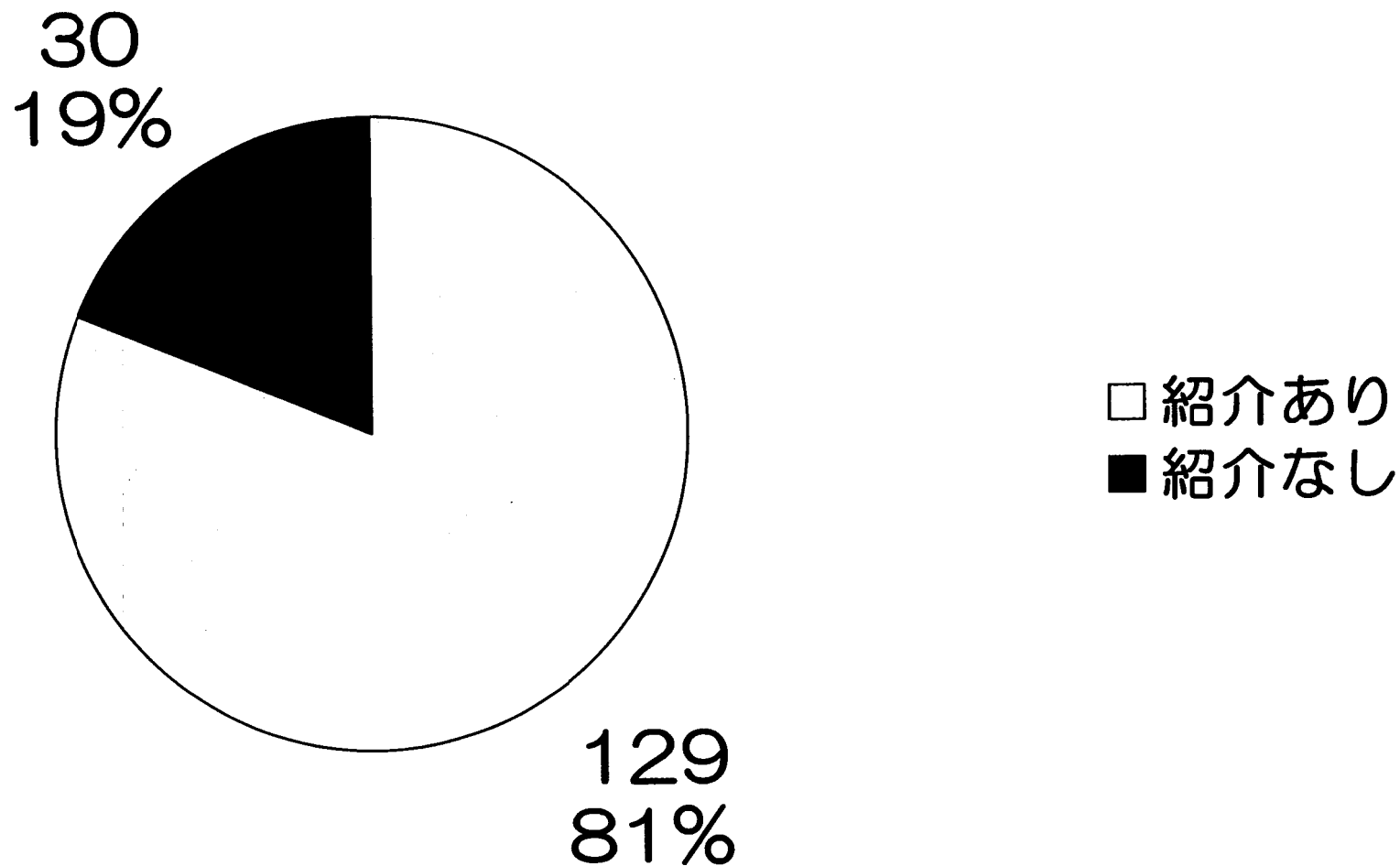


□ 妊娠を知らなかった

■ 妊娠を知っていた

■ 妊娠していなかった

紹介の有無



医薬品の種類

中枢神経系用薬 催眠鎮静剤、抗不安薬 91剤 抗てんかん薬 12剤 解熱鎮痛消炎剤 62剤 抗パーキンソン剤 8剤 精神神経用剤 111剤 総合寒冒剤 26件	消化器官用薬 止しゃ剤、整腸剤 15剤 消化性潰瘍用剤 48剤 健胃消化剤 4剤 制酸剤 5剤 下剤、浣腸剤 5剤 その他の消化器官用薬 25剤	その他の代謝性医薬品 肝臓疾患用剤 3剤 解毒剤 1剤 痛風治療剤 6剤 酵素製剤 12剤 他に分類されない代謝性医薬品 3剤
末梢神経系用薬 局所麻酔剤 4剤 骨格筋弛緩剤 3剤 自律神経剤 1剤 鎮けい剤 5剤	ホルモン剤 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 1剤 副腎ホルモン剤 19剤 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 3剤 混合ホルモン剤 4剤 その他のホルモン剤 2剤	放射性医薬品 放射性医薬品 1剤
感覚器官用薬 眼科用薬 11剤 耳鼻科用薬 6剤 鎮暈剤 1剤	泌尿生殖器官及び肛門用薬 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 5剤	アレルギー用薬 抗ヒスタミン剤 14剤 その他のアレルギー用薬 31剤
循環器官用薬 強心剤 1剤 不整脈用剤 1剤 血圧降下剤 2剤 高脂血症用剤 6剤 その他の循環器官用薬 1剤	漢方製剤 漢方製剤 19剤	抗生物質製剤 グラム陽性・陰性菌に作用するもの 32剤 グラム陽性菌・マイコプラズマに作用するもの 18剤 グラム陽性・陰性菌/ケッチア、クラミジアに作用するもの 5件
呼吸器官用薬 鎮咳剤 12剤 去たん剤 25剤 鎮咳去たん剤 14剤 気管支拡張剤 21剤 含嗽剤 2剤 その他の呼吸器官用薬 4剤	外皮用薬 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤 3剤 寄生性皮膚疾患用剤 2剤	化学療法剤 サルファ剤 1剤 合成抗菌剤 17剤 抗ウイルス剤 6剤
	ビタミン剤 ビタミンB ₁ 剤 1剤 ビタミンB剤 7剤 ビタミンC剤 1剤 混合ビタミン剤 3剤	寄生動物用薬 抗原虫剤 2剤
	滋養強壯薬 糖類剤 1剤 たん白アミノ酸製剤 2剤	アルカロイド系麻薬 あへんアルカロイド系麻薬 1剤
	血液、体液用薬 血液代用剤 4剤 止血剤 8剤 その他の血液、体液用薬 1剤	その他 外国薬 6剤 生活改善薬 1剤 ワクチン 3剤

159件中7件（4.4%）で薬剤の影響が出る可能性が考えられた。

妊娠中のすべての症例について追跡調査を行っているが、現在のところ奇形の連絡はない。

まとめ

- 妊娠と薬相談クリニックへ医師からの紹介が多いことやこれから妊娠しようとする女性の受診者が少なくないことは、妊娠中の薬剤の影響に関する情報が、妊婦だけではなく、医師にも適切に伝わっていないことを意味している。
- 情報が適切に伝わらない理由として考えられるのは、1) 医師がよりどころとする添付文書の記載が適切でないこと（記載方法が判りにくい、Evidenceに基づいていない、妊娠の時期による影響が区分されていない、動物実験のデータが重視されすぎなど）、2) 膨大なデータ（データは十分とは言えないが、実際はかなり存在する）を蓄積し、解析する機関が虎の門病院や聖路加国際病院などであったことがあげられる。
- 妊婦や妊娠しようとする女性への情報提供は民間で行われるべきであるが、データの蓄積や解析を行い、それを添付文書に反映したり、医療者に提供するのはより公的な機関が関与すべきだろう。
- 妊娠中だけではなく、授乳中の服薬に関する相談がくることがある。授乳中の服薬に関する問題も検討すべきだろう。