

- **妊婦への催奇形情報の提供とカウンセリングの実際**
- **医薬品情報の調査に基づくカウンセリングの必要性**
- **妊婦の薬物使用例データ集積の必要性と有益性**

ニューキノロン系抗菌薬

医療用医薬品 添付文書『妊婦、産婦、授乳婦等への投与』の項

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
[妊婦又は妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

薬品名 : シプロキサシ、クラビット、ロメバクト、

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては、
炭疽及び野兎病に限り、治療上の有益性を考慮して投与する
こと。

[妊婦又は妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

薬品名 : バクシダール

催奇形性に関する情報源

- ① 厚生労働省 医薬品等安全性情報
 - ② 製薬企業 添付文書、市販後調査、生殖試験
 - ③ 生殖毒性成書 Drugs in Pregnancy and Lactation
実践 妊娠と薬
催奇形性等発生毒性に関する医薬品情報
 - ④ 医薬品集等 AHFS-DI、Drugdex
 - ⑤ 副作用成書 Side Effects of Drugs
 - ⑥ データベース TELIS
 - ⑦ 文献検索 PubMed、EMBASE、JAPICDOC、医中誌Web
 - ⑧ 当院相談事例のデータベース
-

ニューキノロン系抗菌薬

<疫学調査>

ヨーロッパ催奇形性情報サービスネットワークにより、ニューキノロン系抗菌薬に曝露された549例の妊婦に関する前向き追跡調査が行われた。

本調査では、子宮内でのニューキノロン系抗菌薬への曝露は、先天奇形を含むいかなる胎児毒性、新生児毒性をも示さないことが明らかになったと報告されている。

ノルフロキサシン318例、オフロキサシン93例、シプロフロキサシン70例

European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 69, 83-89, 1996

ニューキノロン系抗菌薬

<疫学調査>

報告の著者らは、子宮内でのニューキノロン系抗菌薬への曝露は、妊娠の中断の適応とはならないと結論している。

一方、本調査が限定的なものであることと、妊婦の治療でニューキノロン系抗菌薬の使用が不可欠なことはまれなことを考慮すると、妊娠中の抗生物質の選択としては、ペニシリン系、セフェム系、マクロライド系が勧められると勧告している。

European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 69, 83-89, 1996