

# 虎の門病院 『妊娠と薬相談外来』の取り組み

虎の門病院 産婦人科 部長 加藤 賢朗  
虎の門病院 薬剤部 部長 林 昌洋

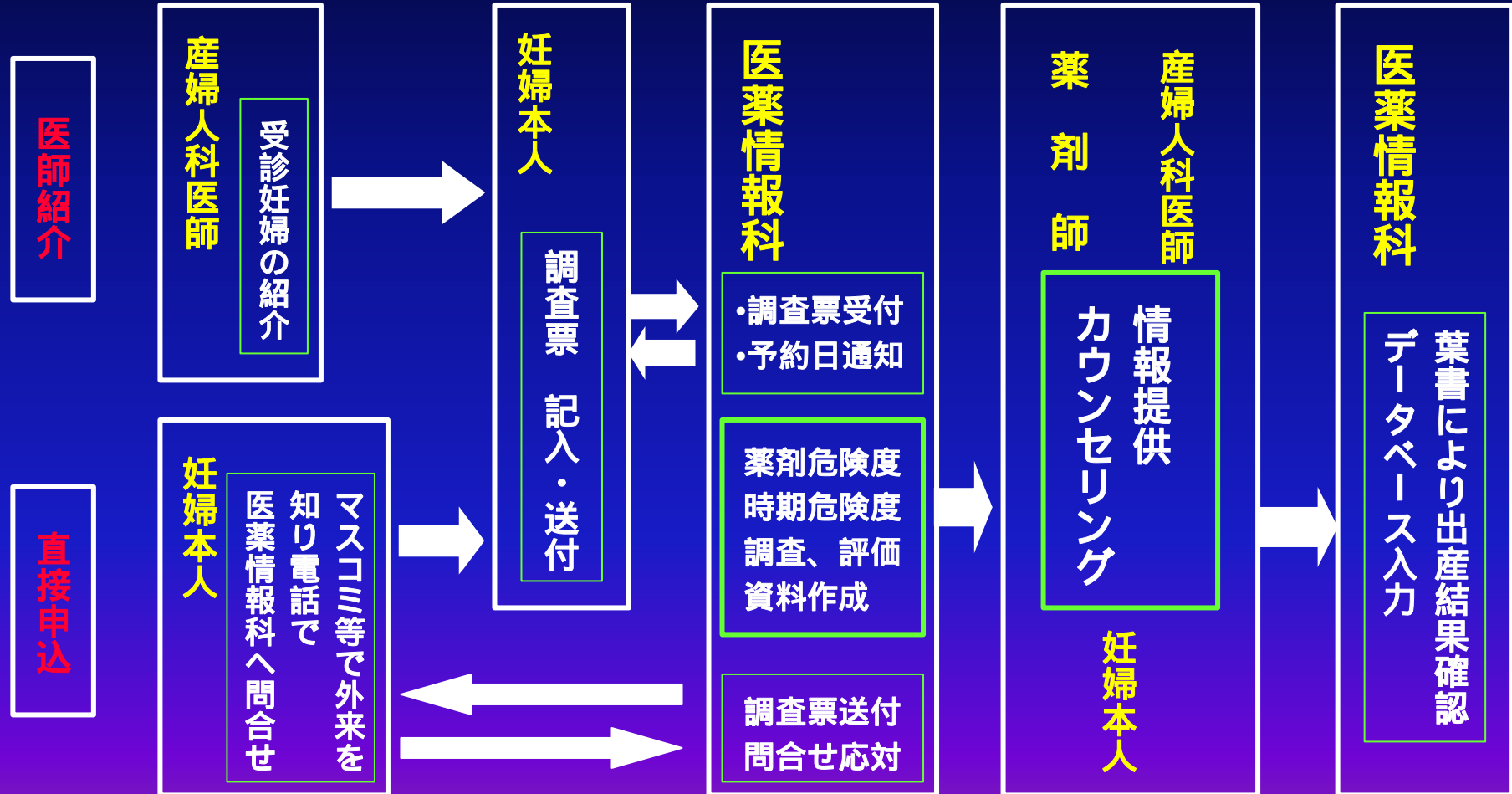
- ・ **妊婦への催奇形情報の提供とカウンセリングの実際**
- ・ 医薬品情報の調査に基づくカウンセリングの必要性
- ・ 妊婦の薬物使用例データ集積の必要性と有益性

# 開設の目的

妊娠中に服用した薬剤が、胎児に及ぼす  
影響を心配する妊婦の不安にこたえること。

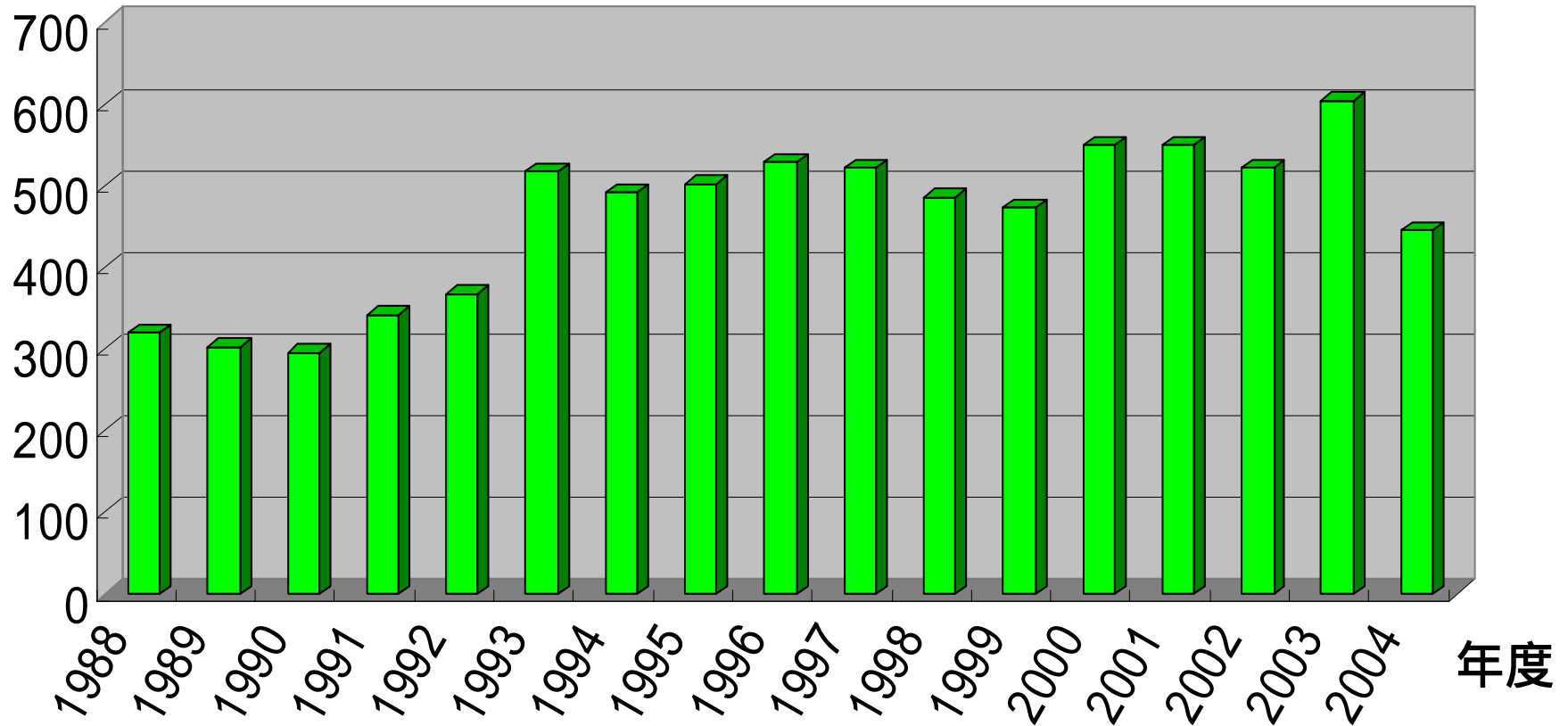
1988年4月、産婦人科と薬剤部の共同の外来がオープン

# 妊娠と薬相談外来のシステム



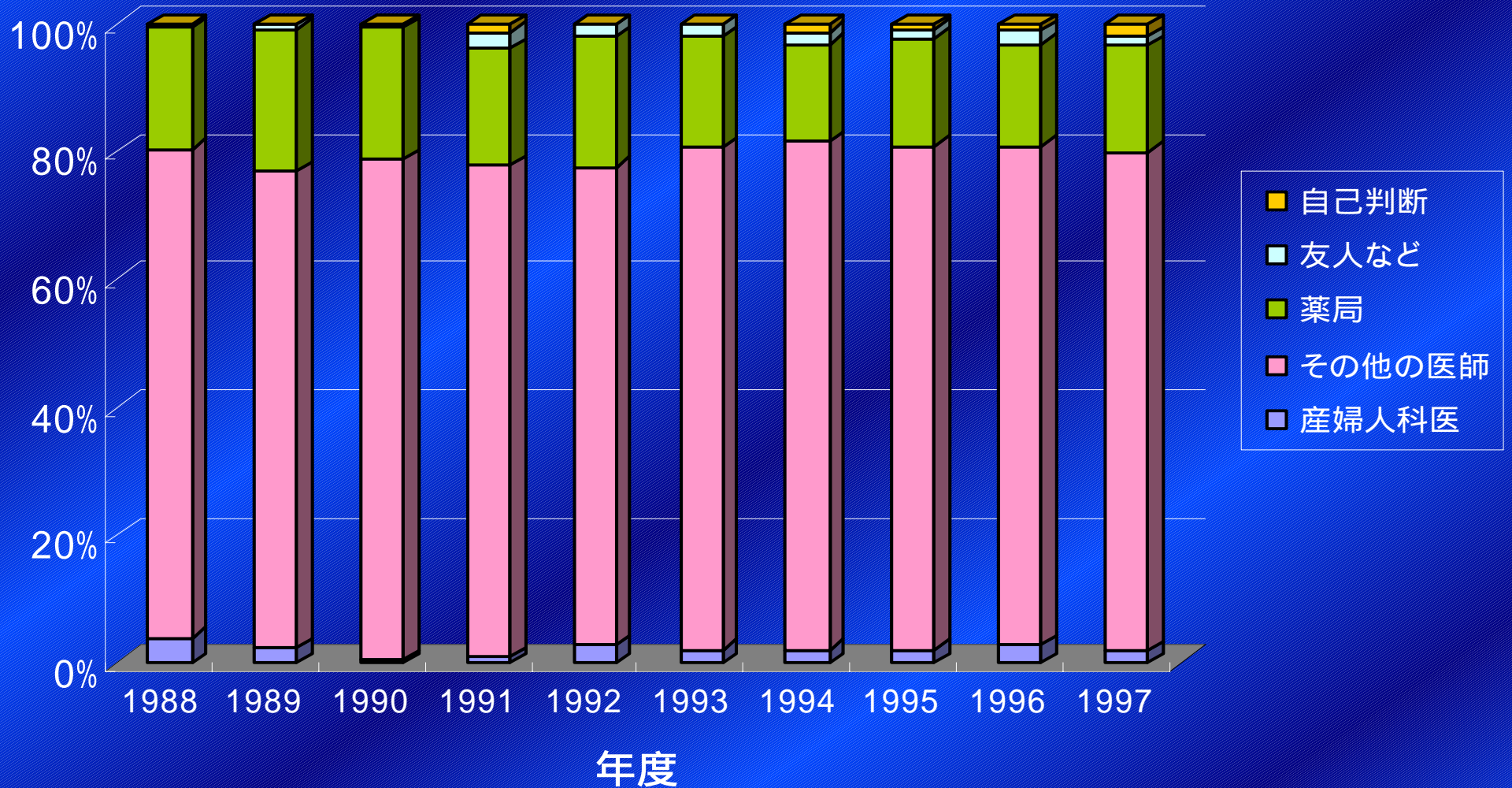
# 虎の門病院「妊娠と薬相談外来」受診妊婦数 年次推移

人数

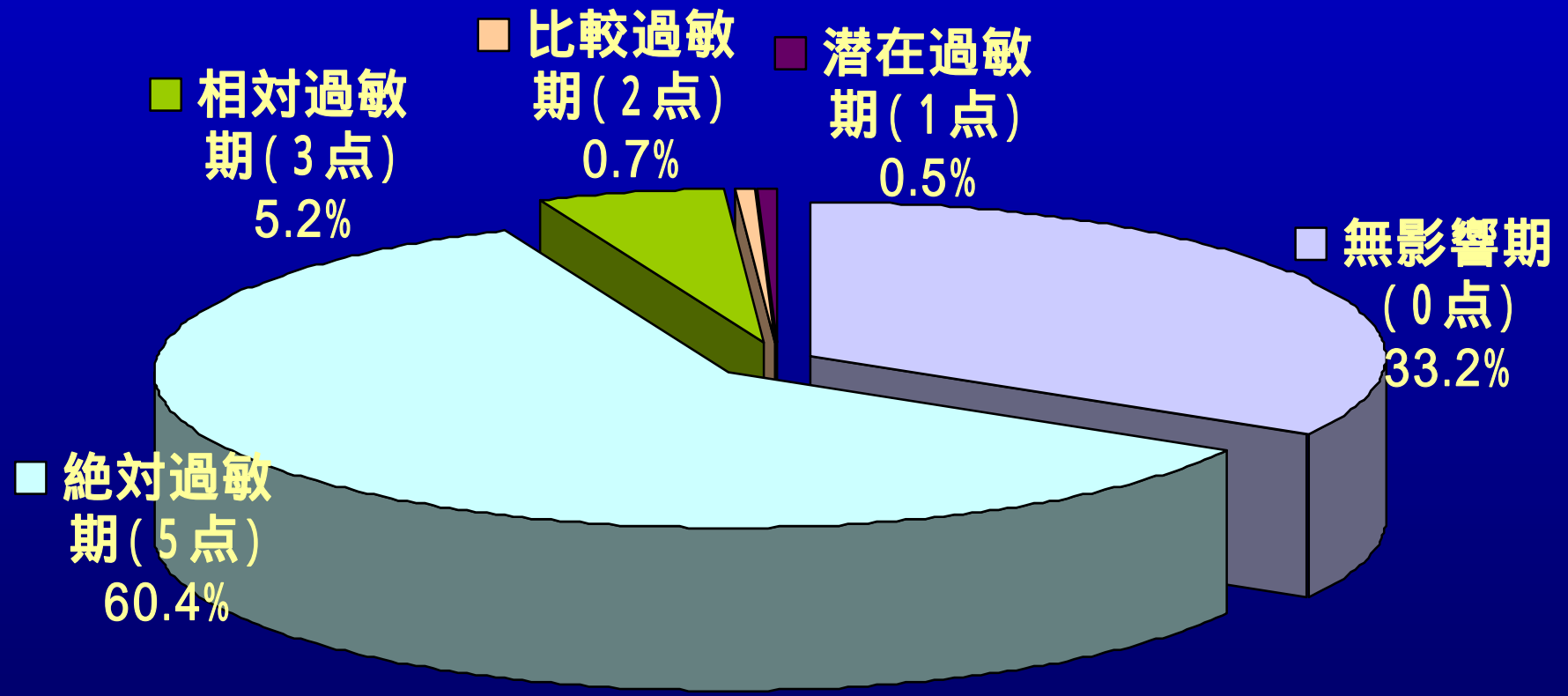


2004年度は、12月末までの値

# 服用薬剤入手先比率年次推移

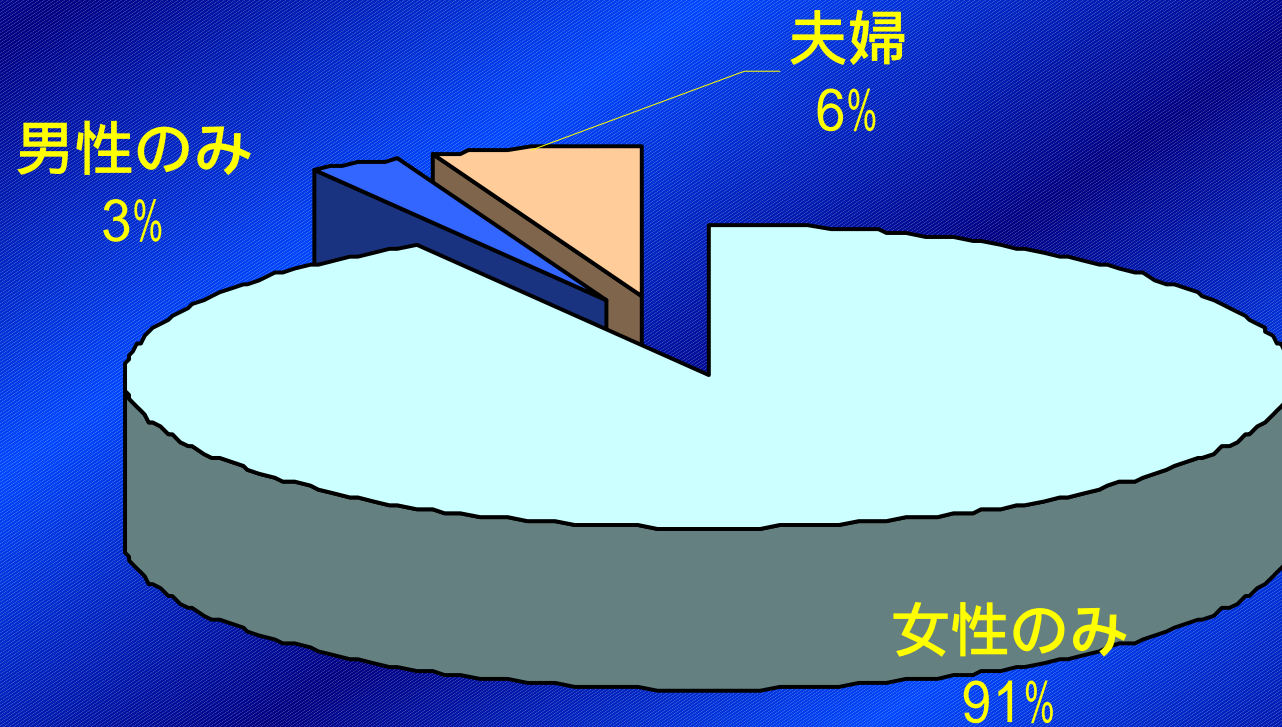


# 藥劑服用時期



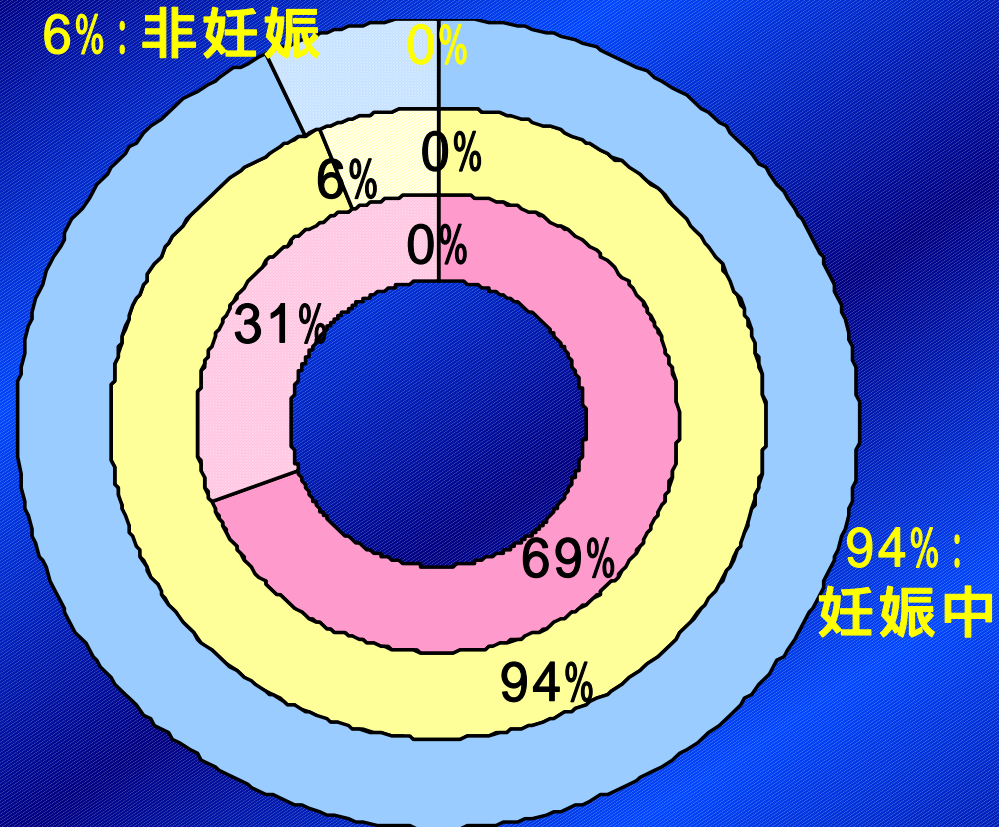


# 相談者の性別

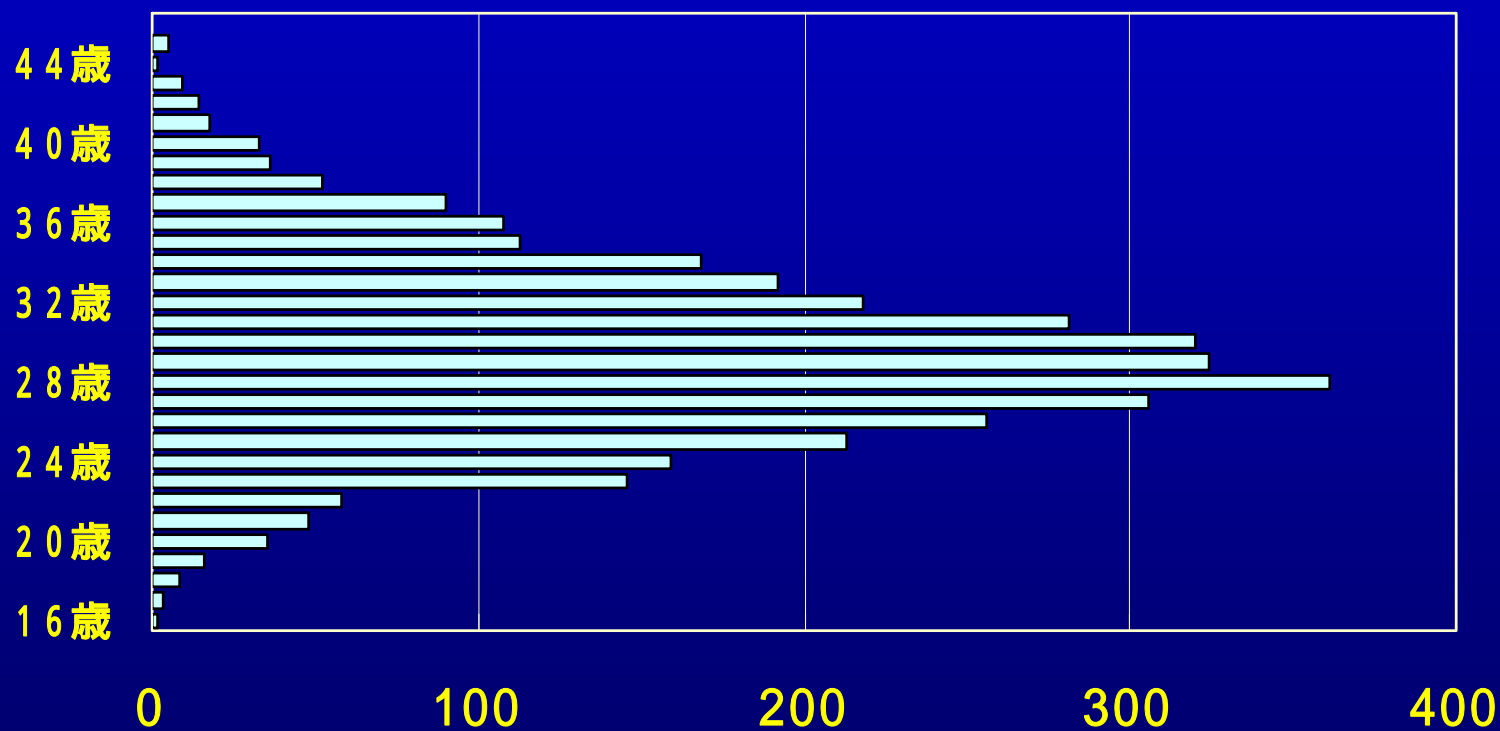




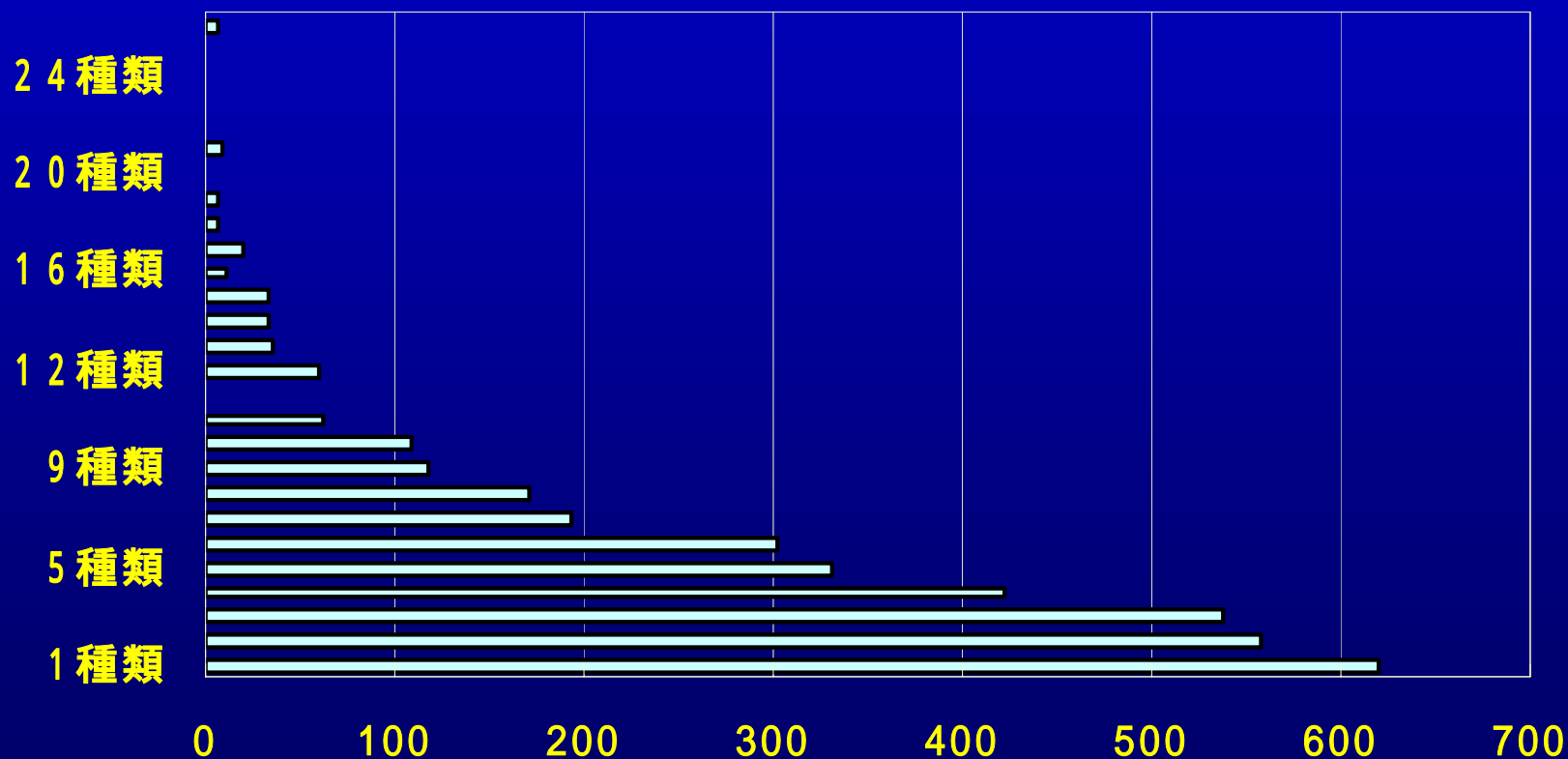
# 妊娠の有無



# 相談者(女性)年齢分布



# 相談者一人あたりの服用薬剤数



- ・ 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 : シプロキサソ、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、  
炭疽及び野兔病に限り、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

---

厚生労働省	医薬品等安全性情報
製薬企業	添付文書、市販後調査、生殖試験
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
医薬品集等	AHFS - DI、Drugdex
副作用成書	Side Effects of Drugs
データベース	TELIS
文献検索	PubMed、EMBASE、JAPICDOC、医中誌Web
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。

- ・ 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和有益性



# 薬効別使用頻度上位20

順位	薬効名称	使用件数	順位	薬効名称	使用件数
1位	解熱鎮痛消炎剤	2558	11位	抗アレルギー剤	620
2位	総合感冒剤	1599	12位	ビタミン剤	603
3位	抗生物質(Pc、Cs)	1428	13位	気管支拡張剤	592
4位	消化性潰瘍用剤	1346	14位	制吐剤	581
5位	抗ヒスタミン剤	683	15位	精神神経用剤	546
6位	漢方製剤	661	15位	合成抗菌剤(ニューキノロン系)	546
7位	消炎酵素剤	660	17位	止しゃ剤、整腸剤	499
8位	鎮咳剤	632	18位	鎮咳去痰剤	484
9位	催眠鎮静剤、抗不安剤	624	19位	去痰剤	387
10位	健胃消化剤	623	20位	副腎皮質ステロイド剤	366





妊娠と薬データ[カード1]

受診年月		相談者性		使用開始		時期危険	
氏名カナ		出産予定		使用終了		時期評価	
登録番号		夫年齢		使用日数		総危険点数旧	
妻年齢		妊娠回数		総合判定		総危険点数新	
妊娠有無		処方者		判定理由		判定理由	
結婚年齢		コメント					
分娩回数		他医意見					
最終月経		妊娠転帰		分娩週数			
特記既往		新生児体		新生児性			
特記家族		新生児異					
紹介医師		併用薬剤		薬危険評			
使用目的		奇形の有					
薬剤名		問題点					
成分名1							
成分名2							
成分名3							
薬効分類							
薬危険点数旧		カード番号					
薬危険点数新							

# ニューキノロン系抗菌薬

## < 虎の門病院の相談事例 >

	絶対過敏期の 曝露例	健常児	先天異常を 有する児
ノルフロキサシン	57	55	2
オフロキサシン	89	87	2
レボフロキサシン	74	73	1
シプロフロキサシン	29	29	0
スパルフロキサシン	13	12	1
フレロキサシン	6	6	0
ロメフロキサシン	17	17	0
合計	285	279	6
(%)		97.9	2.2