

## 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。

- ▶DRUGS in PREGNANCY and LACTATION by GERALD G. BRIGGS
- ▶REPROTOX、TERIS
- ▶STATEMENT by MOTHERISK PROGRAM
- ▶製薬会社からの情報(動物実験 e t c)
- ▶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。

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