

厚生労働科学研究委託費（医薬品等規制調和・評価研究事業）

委託業務成果報告（業務項目）

産婦人科診療ガイドライン 産科編 2017 作成に向けての現状調査

- 1) ガイドライン 2014 に関する茨城県内産婦人科医師の意識調査
- 2) 筑波大学附属病院における妊娠初期の服薬状況調査
- 3) ガイドライン 2017 に向けての私案

担当責任者 小島 真奈 筑波大学医学医療系総合周産期医学 准教授

研究要旨

日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会が発行する産婦人科診療ガイドライン産科編は、2008年に初版が発行された後、3年ごとに見直され、広く産婦人科医師の診療の指針となっている。

今回、産婦人科診療ガイドライン産科編 2017 の作成に向けて、妊娠および授乳と薬に関する CQ&A5 項目を見直し、ガイドライン 2014 の有用性についての産婦人科医師の臨床評価を把握するために、2014 年版に関する茨城県内産婦人科医師の意識調査を行った。

また、ガイドライン 2014 に記載されている具体的な薬品について、追加や変更すべき薬品を把握するために、筑波大学附属病院を受診した患者が妊娠初期の服薬状況の調査を行った。

これらを踏まえた上で、ガイドライン産科編 2017 に向けて検討すべき項目を私案として提示した。

今後、医療資源の異なる地域におけるガイドラインに対する医師の評価あるいは妊婦の服薬状況の差異を検討するために、他県（他施設）でもこれらの調査を行う予定である。

1) ガイドライン 2014 に関する茨城県内産婦人科医師の意識調査

A. 研究目的

産婦人科診療ガイドライン産科編 2017 の妊娠および授乳と薬に関する CQ&A5 項目の作成にあたり、ガイドライン 2014 の有用性について、産婦人科医師の臨床評価を把握する。

B. 研究方法

2014 年 11 月に茨城県内で産婦人科診療に携わる産婦人科医師 200 人に対し、郵送によるアンケート調査を行った(資料 1)。回答はハガキによって回収した。

(倫理面への配慮)

無記名のアンケート調査とし、回答者の個人情報の守秘義務を遵守した。

C. 研究結果

100 人から回答を得ることができ、回収率 50%であった。属性を記載した回答者のうち女性医師は 39 人、男性医師は 55 人であった(図 1)。回答者の勤務施設は周産期センターが 20%、病院が 39%、診療所が 34%であった(図 2)。また、勤務施設の分娩取り扱い有無については、69%が有り、12%が妊婦健診のみ、15%は分娩も妊婦健診も取り扱いなしであった(図 2)。

ガイドライン 2014 の有用性については、CQ104-1 から 5 のすべての項目について、90%以上の医師が有用と回答した(図 3~7)。

ガイドラインで推奨されている国立成育医療研究センター「妊娠と薬情報センター」については、49%の医師が利用したことがあると回答し、回答者が勤務する施設形態および分娩や妊婦健診の取り扱いの有無による差は認められなかった(図 3, 8, 9)。

同 website の「授乳と薬」の項目については 48%の医師が参照したことがあると回答した(図 7, 10, 11)。妊婦健診を取り扱っていない施設では利用したことがある医師は 29%であり、妊婦健診・分娩を取り扱っている施設の医師の 57%よりも少ない傾向にあった(図 11)。

さらに、ガイドラインに追加記載を希望する複数の薬剤が挙げられた(図 4, 5, 6)。

ガイドラインに対する要望は、「現行の CQ&A に改善が必要な点」「現行の CQ&A の他に、新しい CQ&A として希望されるもの」「『妊娠・授乳と薬』に関して診療上困っている事」として記載されていたものを表 1.1.~1.3.に示した。

D. 考察

ガイドラインに追加記載を希望する複数の薬剤が挙げられたが、ほぼ、ガイドライン 2014 の記載事項で、網羅していると考えられた。ガイドラインおよび「妊娠・授乳と薬」全般に対する要望については、今後検討を要すると考えられた(表 1.1.~1.3.)。

E. 結論

産婦人科診療ガイドライン 2014 の各項目の有用性は高いと考えられた。

2) 筑波大学附属病院における妊娠初期の服薬状況

A. 研究目的

産婦人科診療ガイドライン産科編 2017 の妊娠および授乳と薬に関する CQ&A5 項目の作成にあたり、ガイドライン 2014 に記載されている具体的な薬品について、追加あるいは変更すべき薬品の有無を把握する。

B. 研究方法

2014 年 6 月 16 日~11 月 15 日に当院で分娩した妊婦 415 人のうち妊娠 16 週未満に当院を初診した 235 人の診療録を後方視的に検討した。救急車等にて緊急搬送入院となった症例は除いた。

(倫理面への配慮)

診療録から解析に必要な情報のみを抽出し、個人情報については、連結可能な匿名化を行った。

C. 研究結果

対象妊婦のうち、内服していない妊婦が 172 人、1 剤のみ内服が 34 人、2 剤内服が 17 人、3 剤以上が 10 人であった(図 12)。また、合併症のない妊婦が 162 人、精神疾患あるいは内科疾患を合併する妊婦が 73 人、婦人科疾患を合併する妊婦が 20 人であった(図 12, 13)。内服薬の詳細について表 2~9 に示した。

D. 考察

大学附属病院のような合併症妊娠が多い産科施設においても、妊娠初期に受診した妊婦が内服している薬剤については、ガイドライン 2014 でほぼ、対応可能と考えられた。

ただし、キサラン誘導体については、

新生児離脱症候群をきたす可能性のある薬剤として厚生労働省の重篤副作用疾患別対応マニュアルに記載されているにもかかわらず、ガイドラインCQ104-4の「特に注意が必要な医薬品」に挙げられていないため、新しいガイドラインでは記載することが望ましいと考えられた。

E. 結論

産婦人科診療ガイドライン2014に記載されている薬剤は、妊娠初期の診療において、有用性が高いと考えられた。

3) ガイドライン2017に向けての私案

上述の1) ガイドライン2014に関する茨城県内産婦人科医師の意識調査および2) 筑波大学附属病院における妊娠初期の服薬状況調査の結果を踏まえ、表10に、産婦人科診療ガイドライン産科編2017への私案を示した。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定含）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

平成 26 年 10 月 20 日

産婦人科診療ご担当先生 御机下

「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014 の『妊娠・授乳と薬』関連 CQ & A に関する
茨城県内産婦人科医師の意識調査」
へのご協力をお願い

拝啓

先生にはますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は大変お世話になっており厚く御礼申し上げます。

さて、我々は今年度より、厚生労働科学研究委託費医薬品等規制調和・評価研究事業「妊娠・授乳期における医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究」班を立ち上げ、研究を開始いたしました。この研究は、妊婦・授乳婦等への医療用医薬品の使用に係る情報の充実を目指し、これらの女性に投与が必須または推奨される医薬品や、投与に際して注意が必要な医薬品等を明らかにして、それらを学会ガイドラインや添付文書の使用上の注意の改訂につなげることを目的としております。

今回、本研究の一環として行う調査に是非ご協力いただきたくお手紙を差し上げました。

つきましては、産婦人科診療ガイドライン-産科編2014の『妊娠・授乳と薬』に関連するCQ&Aについて、裏面の質問1～6をご覧ください、先生の日常診療の状況に基づいてお答えいただければ幸いです。分娩や妊婦健診を取り扱わない施設の先生からのご回答も大きな意味を持っております。

ご多忙中大変恐縮ですが、本研究の目的・意義をご理解いただき、本調査にご協力くださいますようお願い申し上げます。なお、集計および公表においては個人情報の守秘義務を遵守し、先生およびご所属の施設には一切のご迷惑をおかけしないことをお約束いたします。

産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014 の『妊娠・授乳と薬』に関連する CQ & A のコピーを同封いたしますので、ご回答に際してご参照いただければ幸いです。また、ご回答は同封いたしました回答用ハガキにご記入いただき、平成 26 年 11 月 30 日（日）までにご投函下さるようお願い申し上げます。

どうぞよろしくようお願い申し上げます。

敬具

平成 26 年度厚生労働科学研究委託費 医薬品等規制調和・評価研究事業

「妊娠・授乳期における医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究」

研究代表者：濱田 洋実（筑波大学）

本調査担当：小島 真奈

筑波大学医学医療系総合周産医学

〒305-8576 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3073 Fax：029-853-3072

質問はこの裏側に記載しております。

平成 26 年度 茨城県産婦人科医師『妊娠・授乳と薬』意識調査 質問用紙
(回答は同封の回答ハガキにご記入ください)

※ はじめに、先生ご自身の性別・年齢と、先生が主として診療されている施設についてお教えください。

※ 各CQ&Aの有用性の質問については、スケール上のあてはまる場所に○をご記入ください。

CQ104-1 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？

質問1-1. このCQ&Aは先生の日常診療上、有用でしょうか。

質問1-2. 国立成育医療研究センター「妊娠と薬情報センター」を利用されたことがありますか。
(ある・ない)

CQ104-2 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？

質問2-1. このCQ&Aは先生の日常診療上、有用でしょうか。

質問2-2. 添付文書上いわゆる禁忌の医薬品のうち、このCQ&Aに記載したほうがよいと思われるものがあれば、医薬品名をご記入ください（一般名、商品名どちらでも結構です）。

CQ104-3 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？

質問3-1. このCQ&Aは先生の日常診療上、有用でしょうか。

質問3-2. 添付文書上いわゆる禁忌の医薬品のうち、このCQ&Aに記載したほうがよいと思われるものがあれば、医薬品名をご記入ください（一般名、商品名どちらでも結構です）。

CQ104-4 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？

質問4-1. このCQ&Aは先生の日常診療上、有用でしょうか。

質問4-2. 添付文書上いわゆる有益性投与の医薬品のうち、このCQ&Aに記載したほうがよいと思われるものがあれば、医薬品名をご記入ください（一般名、商品名どちらでも結構です）。

CQ104-5 授乳中に服用している薬物の児への影響について尋ねられたら？

質問5-1. このCQ&Aは先生の日常診療上、有用でしょうか。

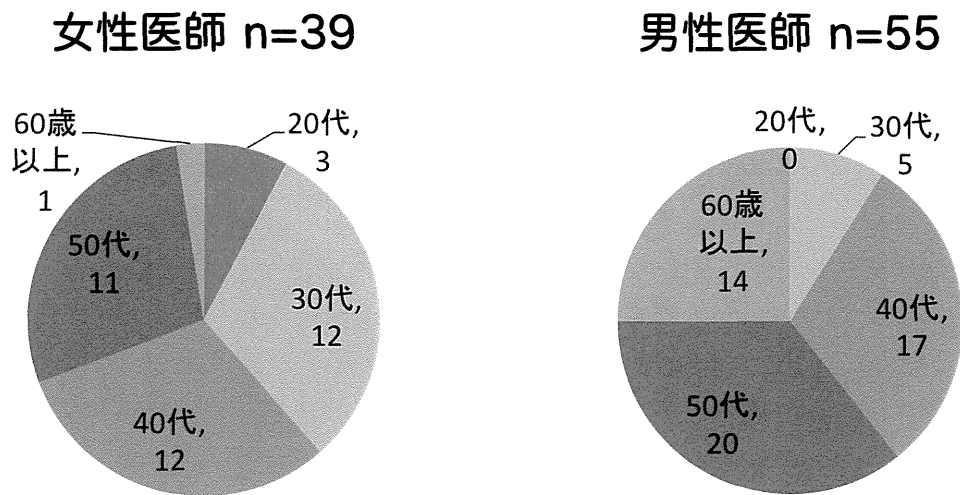
質問5-2. 国立成育医療研究センター「妊娠と薬情報センター」のwebsiteの「授乳と薬」の項目を参照されたことがありますか。（ある・ない）

質問6. 『妊娠・授乳と薬』に関する以下の3点についてご意見等をお書きください。

- 1) 現行のCQ&Aに改善が必要な点があればお教えください。
- 2) 現行のCQ&Aの他に、新しいCQ&Aとして希望されるものがあればお教えください。
- 3) 『妊娠・授乳と薬』に関して診療上お困りのことがあればお教えください。

ご協力いただきどうもありがとうございました。

図1. 回答者の属性



100名から回答あり(回収率50%)、属性記載なし 6名

図2. 回答者の診療施設

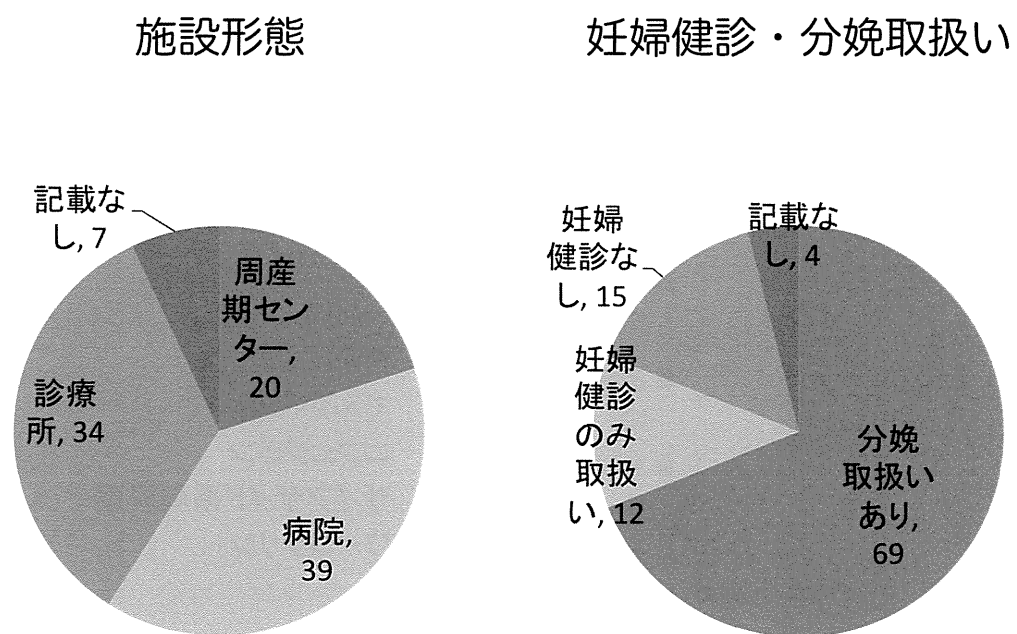


図3. CQ104-1 医薬品の妊娠中投与による胎児への影響について質問されたら？

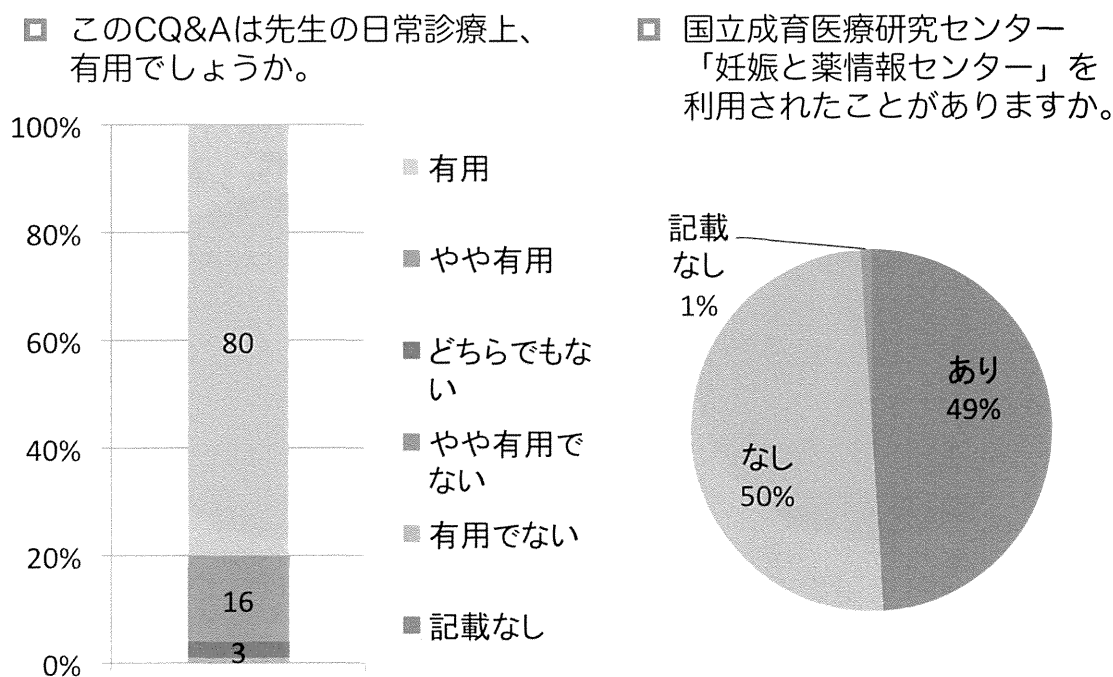


図4. CQ104-2 添付文書上いわゆる禁忌の医薬品のうち、特定の状況下では妊娠中であっても投与が必須か、もしくは推奨される代表的医薬品は？

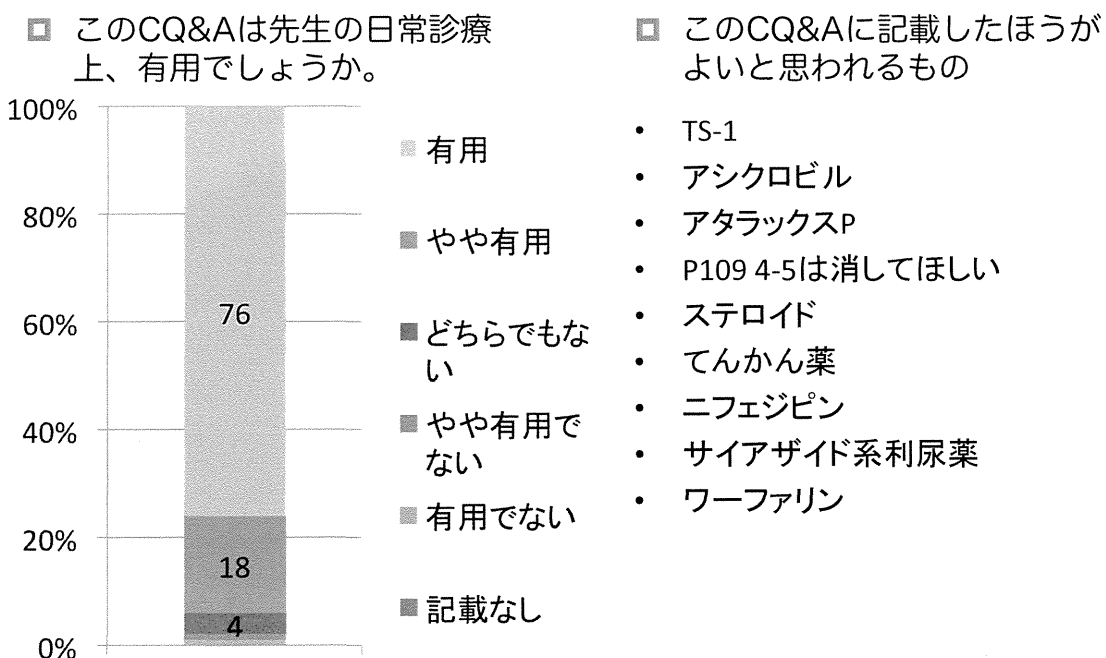
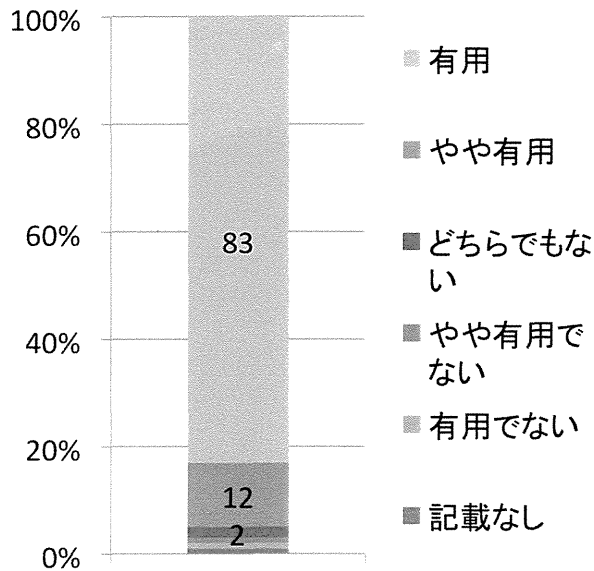


図5. CQ104-3 添付文書上いわゆる禁忌の医薬品のうち、妊娠初期に妊娠と知らずに服用・投与された場合（偶発的使用）でも、臨床的に有意な胎児リスク上昇はないと判断してよい医薬品は？

□ このCQ&Aは先生の日常診療上、有用でしょうか。

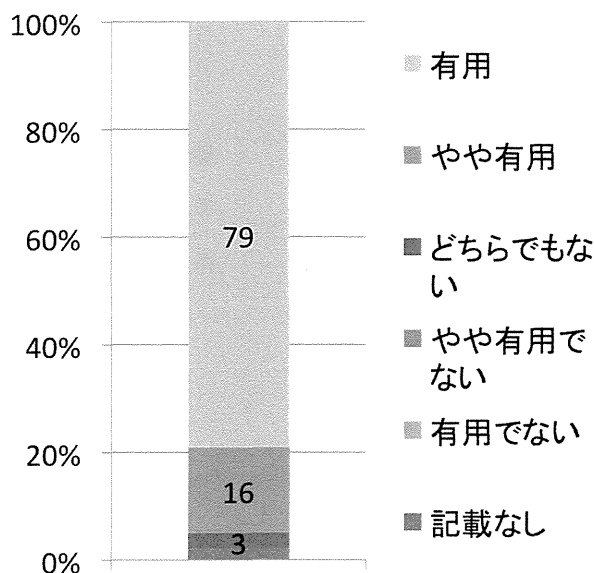


□ このCQ&Aに記載したほうがよいと思われるもの

- NSAIDs(湿布)
- アシクロビル
- アタラックスP
- センナ、センノシド
- ベセルナクリーム
- ロキソニン
- 商品名でより充実したリストがあるとよい

図6. CQ104-4 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？

□ このCQ&Aは先生の日常診療上、有用でしょうか。



□ このCQ&Aに記載したほうがよいと思われるもの

- PSL大量投与の場合
- アダラート
- アセトアミノフェン
- アデホス
- 抗てんかん薬
- 咳止め
- 胃薬
- 抗アレルギー剤
- フェノバル
- ドグマチール

図7. CQ104-5 授乳中に服用している薬物の児への影響について尋ねられたら？

□ このCQ&Aは先生の日常診療上、有用でしょうか。

□ 国立成育医療研究センター「妊娠と薬情報センター」のwebsiteの「授乳と薬」の項目を参照されたことがありますか。

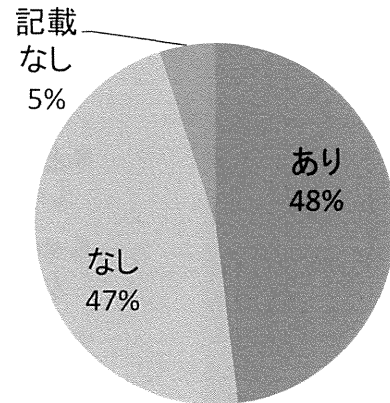
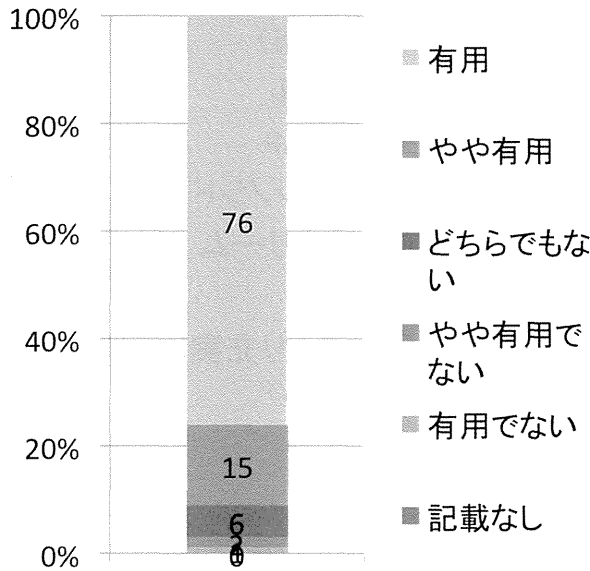


図8. 国立成育医療研究センター「妊娠と薬情報センター」を利用されたことがありますか。
(施設形態による検討)

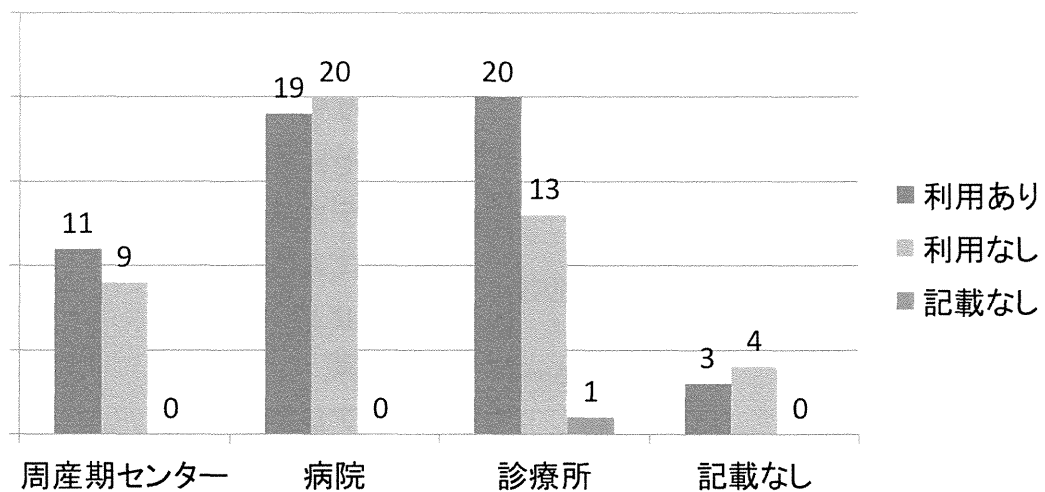


図9. 国立成育医療研究センター「妊娠と薬情報センター」を利用されたことがありますか。
 (妊婦健診・分娩取り扱いの有無による検討)

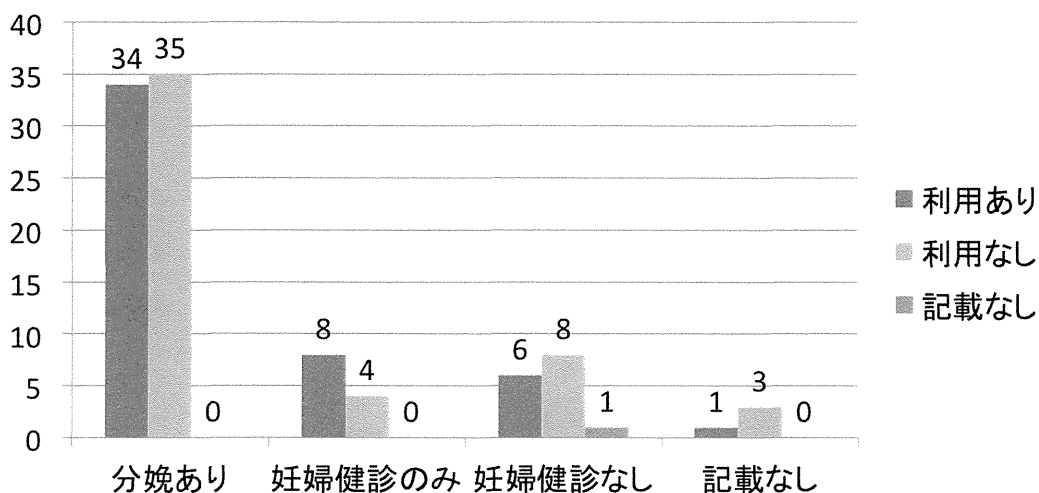


図10. 「妊娠と薬情報センター」のwebsiteの「授乳と薬」の項目を参照されたことがありますか。
 (施設形態による検討)

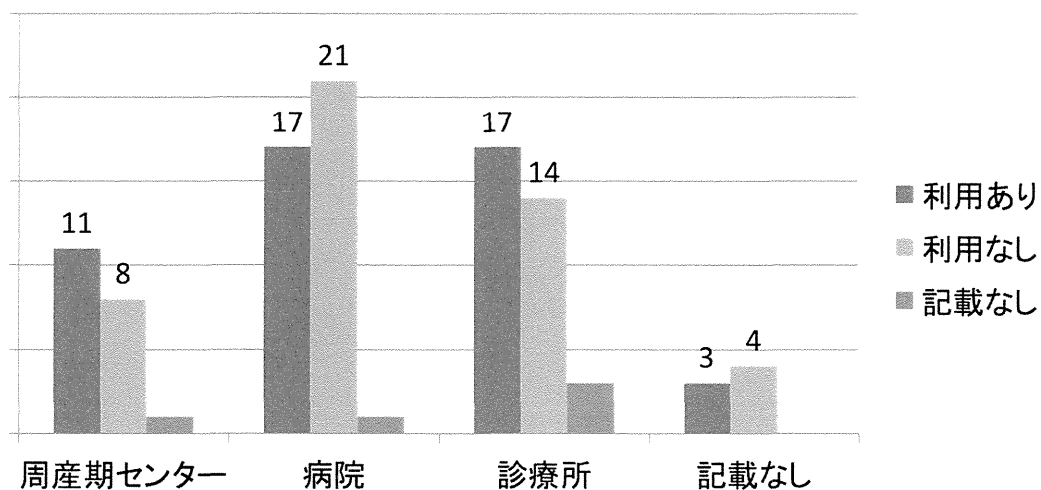


図11. 「妊娠と薬情報センター」のwebsiteの「授乳と薬」の項目を参照されたことがありますか。
 (妊婦健診・分娩取り扱いの有無による検討)

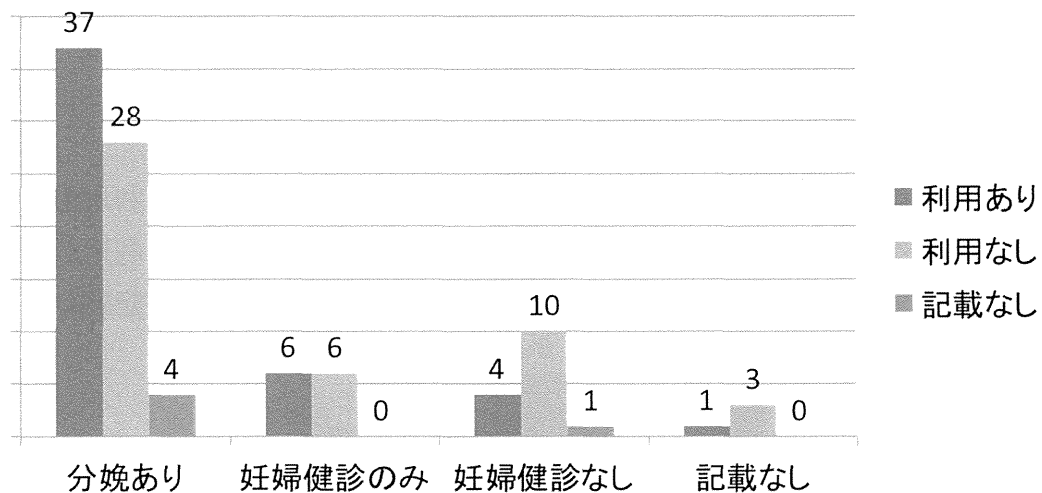


表 1.1. 現行の CQ&A に改善が必要な点があればお教えてください。

意見・要望	検討事項
<ul style="list-style-type: none"> ・CQ104-5 に服用した際に授乳の一時的な中止を母親が選択した場合に、母乳分泌低下予防、乳房トラブルの予防のために搾乳をすすめる、ということを Answer もしくは解説に入れてほしい。 	解説の追加記載
<ul style="list-style-type: none"> ・CQ104-5 では専門書やネット参照となっているがもう少し本書のみで IC できるようにしていただければよいが ・すぐに検索できるようなサイトが欲しいです(載っていない薬が多いので) ・全ての項目に代表的な商品名が併記されていると有難い 	情報アクセスの利便性の向上

表 1.2. 現行の CQ&A の他に、新しい CQ&A として希望されるものがあればお教えてください。

意見・要望	検討事項
<ul style="list-style-type: none"> ・てんかんや精神疾患の妊婦は比較的多く日常診療で接する機会も多いので個別により詳細なガイドラインを立ててもよいのではないかと思う。 	てんかん合併症妊娠・精神疾患合併妊娠の CQ&A を新たに追加する

表 1.3. 『妊娠・授乳と薬』に関して診療上お困りのことがあればお教えてください。

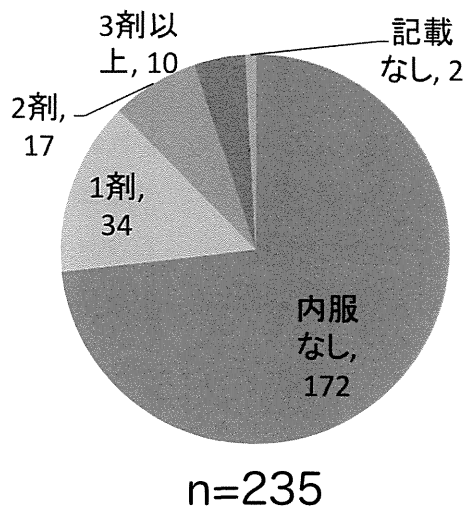
意見・要望	検討事項
<ul style="list-style-type: none"> ・「妊娠と薬情報センター」の情報における薬剤名は限定されているため更に情報を増やしていただけるよう依頼していただけたらありがたい。 ・「妊娠と薬情報センターへ」の質問は患者さん(妊婦さん)をとおしてのみうけつけています。医師が質問できないものでしょうか。また、至急の場合の対処はしてもらえないものでしょうか。例)今血圧が高い、何を使ったらいいか。脳出血をおこした。使える麻酔は？ 	妊娠と薬情報センターへの要望
<ul style="list-style-type: none"> ・精神科医が患者に対して「現在内服している抗うつ薬、抗けいれん剤は妊娠中に内服しても全く問題無い」と説明しているので困っている。 ・他科医師や歯科医師が与薬の責任のがれの為、抗生剤や鎮痛剤を「産婦人科でもらって下さい」と丸投げしてくることがあること。同様にすでに処方済み、内服済の薬についての説明責任をのがれるべく、産科の先生に聞いて下さい、と説明をふってくることもあること。 	他診療科への情報提供

表 1.3. (続き) 『妊娠・授乳と薬』に関して診療上お困りのことがあればお教えてください。

意見・要望	検討事項
<ul style="list-style-type: none"> ・どのような薬剤も母体が服用すれば、母乳に排泄されることは事実であるが、新生児の治療量に対してどの程度のレベルかについて各医薬品の説明書に記載されるようになるとありがたいです。今回の調査・研究が、その様な動きの原動力となることを期待します。 ・日本の医薬品の添付文書の多くが「投与中は授乳を避けさせる」となっており、ある意味で無責任であることに困っています。 ・Briggs 氏の本は 10 版が出ました。9 版と比べ異なるものは書きかえて下さい。添付文書の中にはいまだに 5 版を授乳禁忌の理由として引用しています。こんなばかな添付文書はやめてほしいです。 	<p>添付文書情報(製薬会社)へのフィードバック</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・薬局等で授乳中は止めて下さいと指導されることが多く薬剤師とのギャップがあるように感じられます。 ・「授乳と薬」については小児科医(新生児科医)の先生も関係し、ご存知ない先生もいるかもしれませんのでなんらかの形で小児科医の先生方へ啓発することも大事かと思えます。 ・昔にくらべて妊娠、授乳中に使える薬がひろがってきたが、産後は、今でも小児科では母乳に移行する薬剤を処方すると母乳育児の中断を指示されるので、産科・小児科共通ガイドラインをつくるべき!? ・妊娠・授乳と薬に関しては、一般の方への周知が不十分と考えられるため、学会からも一般社会への情報を提供していただきたい。 	<p>他診療科・一般社会への情報提供</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・授乳中の薬物の影響に関しては、国立成育医療研究センターの website に記載されているものは、数も少なく、内容も有益とはいえない。当院では大分県「母乳と薬剤」研究会で発行している母乳とくすりハンドブックを使用している。website も存在するが、薬剤数も多く、非常に参考になる。同様のものを学会主導で作成していただけると非常に心強いと思えます。 	<p>学会による母乳とくすりハンドブックの作成</p>

図12. 妊娠初期に受診した患者の服薬状況、合併症

内服の有無、薬剤数



合併症の有無、疾患

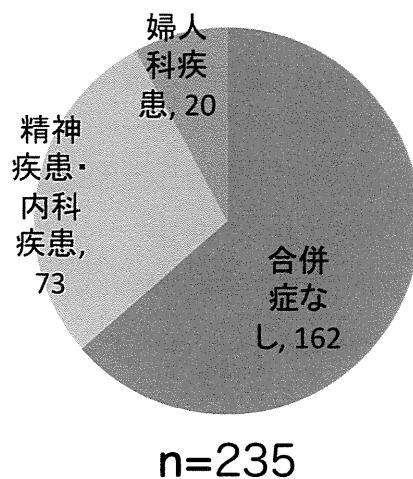


図13. 合併症73例の内訳(重複あり)

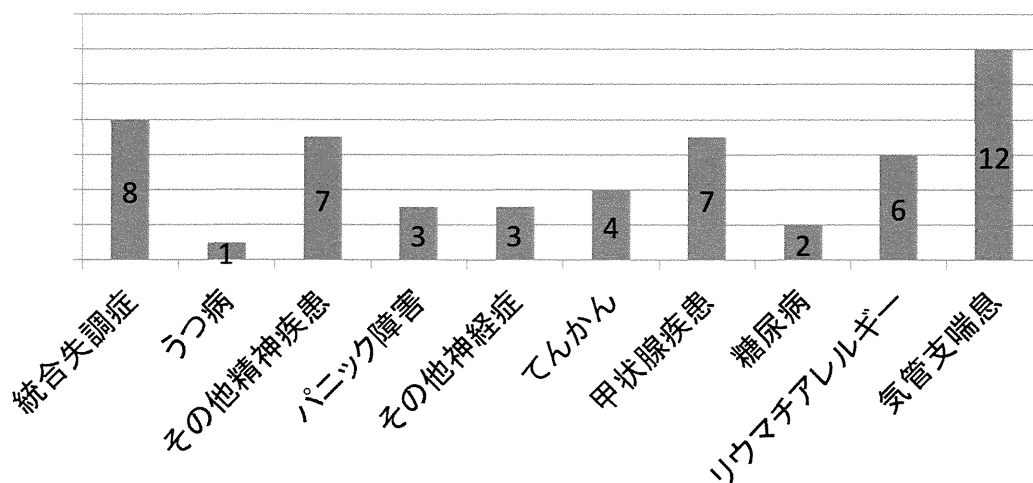


表2. 内服薬の詳細：抗精神病薬

商品名	一般名	人数	添付文書	ガイドライン
コントミン	クロルプロマジン塩酸塩	1	投与しないことが望ましい	CQ104-4
エビリファイ	アリピプラゾール	3	有益性投与	CQ104-4
セロクエル	クエチアピンプマル酸塩	2	有益性投与	CQ104-4
インヴェガ錠	パリペリドン	1	有益性投与	CQ104-4
ロナセン	ブロナンセリン	1	有益性投与	CQ104-4

非定型抗精神病薬が主体

表3. 内服薬の詳細：抗うつ薬

商品名	一般名	人数	添付文書	ガイドライン
パキシル	パロキセチン塩酸塩	1	有益性投与	CQ104-4
ジェイゾロフト	塩酸セルトラリン錠	4	有益性投与	なし
レクサプロ	エスシタロプラムシュウ酸塩	3	有益性投与	なし

すべてSSRI

表4. 内服薬の詳細：抗不安薬

商品名	一般名	人数	添付文書	ガイドライン
サイレース	フルニトラゼパム	1	投与しないことが望ましい	CQ104-4
ジアゼパム	ジアゼパム	1	有益性投与	CQ104-4
セニラン, レキソタン	ブロマゼパム	1	有益性投与	CQ104-4
デパス	エチゾラム	2	有益性投与	CQ104-4
メイラックス	ロフラゼプ酸エチル錠	1	有益性投与	CQ104-4
アタラックスカプセル	ヒドロキシジンパモ酸塩	1	禁忌	CQ104-3
半夏厚朴湯エキス顆粒		1	有益性投与	なし

表5. 内服薬の詳細：抗てんかん薬、抗パーキンソン薬

商品名	一般名	人数	添付文書	ガイドライン
デパケン	バルプロ酸ナトリウム	1	原則禁忌	なし
ラミクタール	ラモトリギン	1	有益性投与	CQ104-4
アーテン	トリヘキシフェニジル塩酸塩	1	投与しないことが望ましい	なし
アキネトン錠	ビペリデン塩酸塩	1	投与しないことが望ましい	なし

表6. 内服薬の詳細：甲状腺疾患、喘息、
高血圧の薬剤

商品名	一般名	人数	添付文書	ガイドライン
メルカゾール	チアマゾール	1	有益性投与	CQ104-4
チウラジール	プロピルチオウラシル	1	有益性投与	なし
チラーヂン	レボチロキシナトリウム	1	記載なし	なし
アドエア	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	1	有益性投与	なし
シムビコート	ブデソニド／ホルモテロールフマル酸塩水和物	1	有益性投与	なし
テオドール	テオフィリン	1	有益性投与	なし
アダラートCR	ニフェジピン	1	妊娠20週未満 禁忌	CQ104-3
アプレゾリン	ヒドララジン塩酸塩	1	有益性投与	なし

表7. 内服薬の詳細：感冒、上気道症状の
薬剤

商品名	一般名	人数	添付文書	ガイドライン
アレグラ	フェキソフェナジン塩酸塩	2	有益性投与	なし
タリオン錠	ベポタスチンベシル酸塩	1	有益性投与	なし
葛根湯加川きゅう 辛夷エキス顆粒	漢方	1		なし
麦門冬湯	漢方	1		なし
アズノールうがい液	アズレンスルホン酸ナトリウム 水和物	1	記載なし	なし
アスペリン	チペピジンヒベンズ酸塩	1	有益性投与	なし
カルボシステイン錠、 ムコダイン	L-カルボシステイン	1	投与しないこと が望ましい	なし
メジコン	デキストロメトルファン臭化水 素酸塩水和物	1	有益性投与	なし
カロナール	アセトアミノフェン	1	有益性投与	CQ104-4

表8. 内服薬の詳細：消化器症状、泌尿器症状の薬剤

商品名	一般名	人数	添付文書	ガイドライン
ウルソ	ウルソデオキシコール酸	1	有益性投与	なし
酸化マグネシウム		7	記載なし	なし
ビオフィェルミン	ビフィズス菌	1	記載なし	なし
ラキソベロン	ピコスルファートナトリウム水和物	1	有益性投与	なし
ヒベルナ	プロメタジン塩酸塩	1	投与しないことが望ましい	なし
プリンペラン	メクロプラミド	4	有益性投与	なし
ガスター	ファモチジン	2	有益性投与	なし
ガスマチン	モサプリドクエン酸塩	1	有益性投与	なし
ガスロン	イルソグラジンマレイン酸塩	1	有益性投与	なし
ムコスタ錠	レバミピド	1	有益性投与	なし

表9. 内服薬の詳細：ステロイドほか

商品名	一般名	人数	添付文書	ガイドライン
プレドニン	プレドニゾロン	1	有益性投与	なし
コートリル	ヒドロコルチゾン	1	有益性投与	なし
ジュリナ錠	エストラジオール	1	使用しないこと	CQ104-3
ルトラール錠	クロルマジノン酢酸エステル	1	記載なし	CQ104-3
インスリン	インスリン	2	投与量調節	なし
アスピリン	アスピリン	7	出産予定日12週以内の妊婦禁忌	なし
パップフォー	プロピペリン塩酸塩	1	投与しない	なし
ポラキス	オキシブチニン塩酸塩	1	授乳禁	なし

表 10 ガイドラインの改正案

現行	改正案(アンダーラインは追加記載部分)
<p>CQ104-4 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？</p>	<p>(注意が必要な下記医薬品を追加する)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ <u>ポビドンヨード, ヨウ化カリウム</u> <u>新生児甲状腺機能低下症</u> ■ <u>イオパミドール</u> <u>新生児甲状腺機能低下症</u> ■ <u>キササンチン誘導体(テオフィリン、アミノ</u> <u>フィリン)</u> <u>新生児離脱症候群</u>
<p>CQ104-5 授乳中に服用している薬物の児への影響について尋ねられたら？ 「ただし、母乳哺育するかどうかは、授乳婦自身が主体的に決定すべきである。医療者は正しい情報を提供し、その決定へのお手伝いをする。</p>	<p>「ただし、母乳哺育するかどうかは、授乳婦自身が主体的に決定すべきである。医療者は正しい情報を提供し、その決定へのお手伝いをする。また、授乳婦の決定(授乳の中止、一時中断、継続)に関するサポートも助産師と協力するなどして行う。」</p>
<p>CQ201 妊娠悪阻の治療は？ dimenhydrinate(ドラマミン®)は「妊婦へは有益性投与」である。hydroxyzine(アタラックス P®)は「妊婦への投与禁忌」なので本邦では使い難い。</p> <p>この他、悪阻治療に使用されてきた薬物としては、phenothiazine 系の promethazine があり、RCT で有効性は確認されているが、本邦では「妊婦へは投与しないことが望ましい」との記載である。また、phenothiazine 系の prochlorperazine や chlorpromazine も症状軽快に有効である。</p>	<p>dimenhydrinate(ドラマミン®)は「妊婦へは有益性投与」である。hydroxyzine(アタラックス P®)は添付文書では「妊婦への投与禁忌」なので本邦では使い難い(CQ104-3 解説も参照)。</p> <p>この他、悪阻治療に使用されてきた薬物としては、phenothiazine 系の promethazine があり、RCT で有効性は確認されており、phenothiazine 系の prochlorperazine や chlorpromazine も症状軽快に有効であるが、3剤とも添付文書では「妊婦へは投与しないことが望ましい」と記載されている。</p>
<p>CQ204 反復・習慣流産患者 5. 抗リン脂質抗体症候群の診断(表参照) (中略) 有意に妊娠予後を改善した。</p>	<p>5. 抗リン脂質抗体症候群の診断(表参照) (中略) 有意に妊娠予後を改善した。<u>ただし、出産予定日 12 週以内の妊婦におけるアスピリンの使用は、本邦の添付文書では禁忌となっている。</u></p>

様式第19

学会等発表実績

委託業務題目「妊娠・授乳期における医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究」

機関名 国立大学法人 筑波大学

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
「妊娠と薬」と診療ガイドライン～今、産婦人科医が参考にするガイドラインとは？～	濱田洋実	第4回埼玉妊婦・授乳婦薬物療法研修会	2015年2月	国内
日本の医薬品添付文書の現状と今後について	濱田洋実	第9回妊娠と薬情報センター業務研修会	2015年1月	国内
2014産婦人科診療ガイドラインの留意点	濱田洋実	第32回茨城県水戸周産期懇話会	2014年11月	国内
IV期乳癌合併妊娠の1例	津曲綾子, 永井優子, 高尾航, 小関剛, 大原玲奈, 八木洋也, 安部加奈子, 小島真奈, 濱田洋実, 吉川裕之, 板東裕子, 宮園弥生	第128回関東連合産科婦人科学会学術集会	2014年10月	国内
「妊娠と薬」に関する医薬品添付文書の記載は絶対か？～産婦人科診療ガイドラインにおける考え方～	濱田洋実	Expert Meeting 妊娠とリウマチ	2014年10月	国内
「授乳と薬」外来における相談内容の解析	小西久美, 前島多絵, 濱田洋実, 本間真人	日本病院薬剤師会関東ブロック第44回学術大会	2014年8月	国内
医療裁判における添付文書の評価-裁判官はどう考えているのか-	濱田洋実	平成26年度成育ステートメント検討委員会	2014年7月	国内
医薬品添付文書について	濱田洋実	日本先天異常学会第14回生殖発生毒性専門家教育講習会	2014年7月	国内

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文（発表題目）	発表者氏名	発表した場所（学会誌・雑誌等名）	発表した時期	国内・外の別
Vaccination during the 2013-2014 influenza season in pregnant Japanese women.	Yamada T, Abe K, Baba Y, Inubashiri E, Kawabata K, Kubo T, Maegawa Y, Fuchi N, Nomizo M, Shimada M, Shiozaki A, Hamada H, Matsubara S, Akutagawa N, Kataoka S, Maeda M, Masuzaki H, Sagawa N, Nakai A, Saito S, Minakami H	European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases	2015年 (in press)	国外