

厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
分担研究報告書

妊婦・授乳婦における医薬品の安全性に関する情報提供の在り方の研究

「授乳と薬剤に関する研究」

研究分担者 伊藤 直樹 帝京大学医学部小児科学講座 講師

研究要旨

乳腺上皮細胞は1層の極性細胞であり、薬物は母体血中から主として受動拡散により非結合型薬物のみが乳腺上皮細胞を通過する。薬物の特性として、低分子量、低い蛋白結合率、塩基性薬物、脂溶性薬物などは一般に乳汁移行しやすい。また、トランスポーターによる濃度輸送も知られている。一方でこうした薬物側の特性だけでなく、母体側の特殊なコデイン代謝活性に伴い児が死亡した報告も認める。さらに成人とは異なる乳児側の特性も、暴露を受けた薬物の薬効薬理作用に影響を来すことが知られている。

A. 研究目的

授乳と薬剤文野の基本的な考え方等を、専門雑誌に刊行する。また、授乳と向精神薬に関する疫学研究報告などの情報収集を行う。

B. 研究方法

先行研究などの文献情報を収集し、総論としてまとめる。

(倫理面への配慮)

論文等で公開されている文献情報に限り収集する。

C. 研究結果 および D. 考察

14本の先行研究報告を用いて、作成した。下記がサマリーである。

乳腺上皮細胞は1層の極性細胞であり、

薬物は母体血中から主として受動拡散により非結合型薬物のみが乳腺上皮細胞を通過する。薬物の特性として、低分子量、低い蛋白結合率、塩基性薬物、脂溶性薬物などは一般に乳汁移行しやすい。また、トランスポーターによる濃度輸送も知られている。一方でこうした薬物側の特性だけでなく、母体側の特殊なコデイン代謝活性に伴い児が死亡した報告も認める。さらに成人とは異なる乳児側の特性も、暴露を受けた薬物の薬効薬理作用に影響を来すことが知られている。

E. 結論

下記論文を発表した。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 伊藤直樹：特集「今さら聞けない」を
スッキリ解消する妊娠・授乳と薬. 授
乳による薬物移行のメカニズム, 月間
薬事. 62, 752-756, 2020.

2. 学会発表 : 特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 : 特になし
2. 実用新案登録: 特になし