

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
「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」研究班
分担研究報告書

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

妊娠期からの正しい情報提供の在り方にあたり、特に問題となることが多い「授乳と向精神薬」に関して、新たな情報収集を行った。その結果、授乳と薬の両立が可能である点だけでなく、意思決定における「Shared decision making」が重要と考えられていた。患者さんに母児へのメリット・デメリットを十分に説明したうえで、自己決定権を尊重して決定していく新しい流れである。今後は多職種の保健医療従事者が基本的事項を共有し、支援内容が異なることがないよう一貫した支援を推進する必要があると考えられた。

A. 研究目的

「授乳離乳の支援ガイド 2019」が公開され、妊娠期からの正しい情報提供のありかたが提唱された。一方国内では、妊娠中から産褥 1 年以内の母親の死亡原因は自殺が最多であり、この自殺が産褥うつ病をはじめとする精神疾患と大きく関連している。そこで本研究では、特に問題となる授乳と向精神薬に関して、ガイドラインや疫学研究報告などの情報収集を行う。同時に授乳と薬の基本的な考え方を専門雑誌に刊行し、その啓蒙に努める。

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、専門領域における雑誌等にて啓蒙を行う。

(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

「Shared decision making」がキーワードとなっていた。すなわち、2022 年 4 月に公開された精神神経学会と産婦人科学会共同作成による「精神疾患を合併した、或いは合併の可能性のある妊娠婦の診療ガイド」では、患者さんに母児へのメリット・デメリットを十分に説明したうえで、自己決定権を尊重して決定していくことが大切と考えられていた。産婦人科診療ガイドライン 2020 も同様に、授乳婦が使用している医薬品が児に大きな悪影響を及ぼすことは少ないと説明し、児への影響とともに、医薬品の有益性・必要性および授乳の有益性についても説明し、母乳哺育を行うか否かの授乳婦自身の決定を尊重し支援するとされ、「Shared decision making」の具体的流れが記されていた。

実際に精神科系薬剤における最近の疫学研究報告を新たに集積したが、抗精神病薬全般や選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI)、最近処方数の多い非定型抗精神病薬、三環系・四環系抗うつ薬や古典的薬剤、抗不安薬など全般において、乳児の薬物暴露量の指標の一つである相対乳児摂取量 (RID) は従来の報告と同様に 10%未満であった。すなわち母体摂取量の 10%未満であり、いずれの報告でも児への薬効薬理作用は考えにくいと判断されていた。

基礎研究報告では、*in vitro* の情報をもとに PKPD モデルを構築し、ヒトの移行を予測する一連の流れが確認されていた。また種差があるため、動物実験結果はスケーリング情報であることなどが報告されていた。そして、ヒト乳腺上皮細胞におけるトランスポーター発現に関しても、最新の情報が review されていた(Biomed Pharmacother. 2021; 136:111038)。

今後は「授乳離乳の支援ガイド 2019」にあるように多職種の保健医療従事者が基本的事項を共有し、支援内容が異なることがないよう一貫した支援を推進する必要があると考えられた。

E. 結論

下記論文に調査内容を記載し、その啓蒙に努めた。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 伊藤直樹：特定の背景を有する患者集団における薬物動態. ③妊婦・授乳婦 日本病院薬剤師会雑誌 58(6), 2022 (印刷中)
- 2) 伊藤直樹：授乳の現状と多様性 -液体ミルクおよび授乳と薬- 東京小児科医会報 41(2), 2022 (印刷中).
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