

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

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

授乳と薬物療法の考え方が、大きく変化している。薬理的に乳児への薬物曝露量は、妊娠中よりも授乳中のほうが圧倒的に少ない。相対乳児摂取量 10%未満が安全基準として使用されており、乳児曝露量は多くの薬物で母体摂取量の 1 割にも満たない。実際に医薬品が児に大きな悪影響を及ぼすことは少なく、授乳と薬物療法の併用は可能である。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 shared decision making が求められている。さらに医薬品添付文書も新しく改訂され、授乳の継続が盛り込まれた定型文となる。

A. 研究目的

妊娠や授乳と薬物療法に関しては、この 10 年あまりで大きく変化している。合併症妊娠の増加に伴い、妊娠や授乳中の薬物療法を必要とする母親も増えている。「授乳中はお薬を飲まない。飲んだら授乳しない」などの画一的な説明は時代錯誤であり、適切な患者指導とは言い難い。本研究では、授乳中の薬物治療の考え方に関して、基礎的な事項から日常診療に必要な情報まで最近の動向も含めて幅広く確認する。

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

一般に児への薬物曝露量は、妊娠中よりも授乳中のほうが圧倒的に少なかった。また、妊娠中に児の曝露量を減らす唯一の方法は服薬量の調整であるが、授乳期は乳汁移行だけでなく、消化管吸収や哺乳量も影響していた。例えば母乳のみの栄養を一部混合栄養にすると、曝露量は減少していた。

薬理的に、絶対的なパラメーターは存在せず、乳汁血漿移行比(milk to plasma ratio:M/P 比)や、理論上の乳児摂取量(theoretic infant dose:TID)が計算されていたが、いずれも安全性の基準ではなかった。相対乳児摂取量(relative infant dose:RID)が、現在では安全基準の 1 つとして使用されることが多かった。RID は「母体摂取量の何%に相当するか?」であり、通常 10%未満

であれば安全と考えられていた。通常、薬効薬理作用は用量に依存する。母体の 1 割にも満たない量であれば、薬効薬理作用はきわめて起こりにくいと判断され、母親にも伝わりやすい。精神科領域の薬剤は、「中枢神経系に作用して、何となく心配だからやめておこう」と医師により判断されることも多い。しかしうつ病の第 1 選択薬である選択的セロトニン再取り込み阻害剤(selective serotonin reuptake inhibitor: SSRI)をはじめ、三環系・四環系抗うつ薬、非定型抗精神病薬、抗不安薬なども含めて、多くの精神科系薬物の RID は 10%未満であった。また、抗てんかん薬の一部(エトスクシミドやフェノバルビタール)では RID が>10%ではあった。一方で RID は絶対的な指標ではないため、日本てんかん学会も母乳は原則的には可能である旨を周知していた。

昨年同様に、「Shared decision making」がキーワードとなっていた。すなわち実際の相談の流れは、日本産科婦人科学会ガイドラインが理解しやすかった。授乳中に使用している医薬品の児への影響を尋ねられたら、まず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する。薬剤の種類にかかわらず、「服薬イコール母乳はあきらめる」と考えていることが非常に多い。両立が可能であることを伝える。次に、医薬品の有益性・必要性および授乳の有益性について説明する。必要だから服薬していることに寄り添いながら、服薬や母乳育児の大切さを確認し、授乳婦自身の決定を尊重し支援する。専門性が高く自身での情報提供が困難と判断した場合には、専門書や妊娠と薬情報センターなどの専門機関での対応を検討する。さらに、精神科系

薬物では児の哺乳時の様子や、機嫌、体重増加などの定期的なフォローアップにより、服薬と母乳育児が併用できることを互いに確認することが大切であった。

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：総説 授乳中の薬物治療の考え方. 小児科. 2022; 63(9) : 1028-1035.
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