

## ◆◆◇◆ 第558回 薬事情報センター定例研修会 ◆◇◆◆

2024年5月11日

薬事情報センターだより 資料2 研修会概要、研修関連資料等 → <https://www.hiroyaku.jp/di/training/2712/>

## 2. 医療事故防止のための情報

- ◆ 薬局ヒヤリ・ハット情報事例報告（広島県薬剤師会） ……p 29 【薬事情報センター】
  - ・事例報告2 薬物治療経過と検査値の把握により高マグネシウム血症になる可能性を回避
  - ・事例報告3 生活状況と褥瘡の状態から亜鉛欠乏による皮膚創傷改善遅延を予測  
（（公社）広島県薬剤師会「モバイルDI室」事業 2023.11～開始、県薬会誌、【会員専用ページ】）<https://www.hiroyaku.jp/di/files/>
- ◆ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 ……p 35 【(公財)日本医療機能評価機構】
  - ・2024年No.3 <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>  
[https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing\\_case\\_2024\\_03.pdf](https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2024_03.pdf)

## 3. 今月のトピックス

- ◆ 新しくなった医療情報ネット（ナビイ）について ……p 38 【薬事情報センター】  
（県薬会誌 お薬相談電話 事例集 No.147）
- ◆ 後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養 ……p 40 【厚生労働省】  
について [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_39830.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html)
- ◆ 授乳婦への抗アレルギー薬について ……p 41 【薬事情報センター】  
（県薬会誌 お薬相談電話 事例集 No.146）
- ◆ “新しく”、“正しい”医薬品等情報の入手と提供（第27回） ……p 42 【薬事情報センター】  
「授乳婦」とくすり・「不妊治療中の男性」とくすり  
（県薬会誌 薬事情報センターのページ）
- ◆ “新しく”、“正しい”医薬品等情報の入手と提供（第28回） ……p 48 【薬事情報センター】  
『プレコンセプションケア』に薬剤師として寄り添う  
（県薬会誌 薬事情報センターのページ）

・薬事情報センターのページ【会員専用ページ】 <https://www.hiroyaku.jp/di/files/letter/>・お薬相談電話 事例集 【会員専用ページ】 <https://www.hiroyaku.jp/di/files/case/>



# 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2024年  
No.3  
事例1

調剤

## 注射薬と内服薬の取り違い



### 事例

#### 【事例の詳細】

高熱が出ている施設入所者の尿からMRSAが検出された。医師はバンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「明治」を処方した。処方箋を応需した薬局の発注担当者は、医薬品卸業者に電話で薬剤の発注を行った。医薬品卸業者では在庫が不足しており、当日は一部の薬剤が納品された。薬剤師Aは納品された薬剤を十分に確認しないまま施設へ届けた。翌日、不足していた薬剤が納品された際に、バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「明治」ではなく、内服薬のバンコマイシン塩酸塩散0.5g「明治」が納品されていたことに薬剤師Bが気付いた。すぐに施設へ連絡し、薬剤を誤って交付したことを伝えた。前日に施設へ届けたバンコマイシン塩酸塩散0.5g「明治」はすでに患者に静脈注射されていた。

#### 【背景・要因】

処方箋を応需した際、施設の看護師から至急対応してほしいと依頼があった。薬局の発注担当者が電話で医薬品卸業者へ薬剤を発注した際に、医薬品卸業者の職員が内服薬のバンコマイシン塩酸塩散0.5g「明治」と聞き間違えた。医薬品卸業者の職員が発注内容を復唱したが、薬局の発注担当者は間違いに気付かなかった。通常、納品時は複数の薬剤師で確認を行うことになっているが、薬局が混雑していたため、薬剤師Aのみが確認を行った。納品された内服薬は、バイアル瓶に粉末が入っている製剤であり、薬剤師Aと施設の看護師は注射薬であると思い込んだ。

#### 【薬局から報告された改善策】

薬剤の発注の際には、誤発注が起きないように確認を徹底する。薬剤が納品された際は必ず二人以上の薬剤師で薬剤の確認を行う。



### その他の情報

販売名	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「明治」	バンコマイシン塩酸塩散0.5g「明治」
製品の画像		

Meiji Seikaファルマ株式会社のホームページより（参照2024年1月24日）



### 事例のポイント

- 本事例は、薬剤師が、処方された薬剤とは投与経路の異なる同成分の薬剤が納品されたことに気付かず調剤し、患者に内服薬が静脈内投与された事例である。
- バンコマイシン塩酸塩は注射薬、内服薬ともにバイアル製剤であるが、バンコマイシン塩酸塩散0.5g「明治」は経口用と認識できるよう、薬瓶ラベルに「経口剤」及び赤地に白文字で「禁注射」と表記されている。薬剤を取り扱う際は、薬剤に記載されている注意事項も確認することが重要である。
- 本事例では、発注時と納品時の確認不足が誤交付の要因となっている。薬剤を電話で発注する場合、改めて発注書を作成してFAXするなど、伝達の間違いが起きないように発注の手順を定めておく必要がある。また、薬剤が納品された際には、発注書と納品伝票を照合することが重要である。



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル  
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の読者を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



## 調剤

### 処方箋の「リフィル可」欄の見落とし



#### 事例

#### 【事例の詳細】

平素より当薬局を利用している患者に、ロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」が処方された。患者が持参した処方箋の「リフィル可」欄にレ点が入記されていた。薬剤師はリフィル処方箋であることに気付かず、通常の処方箋として調剤し、薬剤を交付しようとした。薬剤を交付する際、患者との会話からリフィル処方箋であることに気づき、対応した。

#### 【背景・要因】

当該患者の処方箋は、前回まではリフィル処方箋ではなかった。当薬局ではリフィル処方箋を応需する頻度が低く、「リフィル可」欄の確認をしなかった。

#### 【薬局から報告された改善策】

「リフィル可」欄を必ず確認するよう、スタッフに周知徹底した。



#### その他の情報

#### 令和4年度調剤報酬改定の概要（調剤）※（一部抜粋）

##### リフィル処方箋の仕組み

症状が安定している患者について、医師の処方により医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できるリフィル処方箋の仕組みを設ける。

The image shows a screenshot of a Japanese prescription form. A red box highlights the 'リフィル可' (Refillable) checkbox, which is currently unchecked. Below this, there are fields for '1回目調剤日' (1st dispensing date), '2回目調剤日' (2nd dispensing date), and '3回目調剤日' (3rd dispensing date), each with corresponding month, year, and day fields. A red text box below these fields states: '調剤開始日数（調剤回日に応じて、□に「レ」又は「x」を記入するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。)' (Number of dispensing days (depending on the dispensing return date, enter 'レ' or 'x' in the box, and also enter the dispensing date and the next dispensing date).)

※厚生労働省 保険局 医療課 令和4年度調剤報酬改定の概要（調剤）（参照2024年1月24日）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000911825.pdf>



#### 事例のポイント

- リフィル処方箋は、患者の負担軽減、国の医療費削減などの観点から2022年に導入された制度である。
- 本事例は、薬剤師がリフィル処方箋であることに気付かず、通常通りに調剤しようとした事例である。本事業には、薬剤師がリフィル処方箋であることに気付かず、患者の薬物療法が中断し、病状が悪化した事例も報告されている。
- 処方箋を応需した際に「リフィル可」欄を確認することを手順に定め、遵守することが重要である。



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル  
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすいため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



# 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2024年  
No.3  
事例3

疑義照会・処方医への情報提供

## 副作用の発現



### 事例

#### 【事例の詳細】

80歳代の認知症の患者が、エチゾラム錠0.5mg「アメル」を継続して服用していた。薬剤を交付する際、家族から患者の暴言や被害妄想について相談があった。薬剤師は家族の理解を得たうえで、服薬情報提供書を用いて処方医に患者の状況報告と薬剤変更の提案を行い、ケアマネジャーとも情報を共有した。その結果、処方医はエチゾラムによる副作用の可能性を疑い、段階的にエチゾラム錠0.5mg「アメル」の減量を行った。最終的にはエチゾラム錠0.5mg「アメル」は処方から削除となり、ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）が処方された。その後、家族から、患者の暴言・被害妄想は劇的に改善し、介護のストレスが軽減したと報告を受けた。

#### 【推定される要因】

診察時の患者には暴言や被害妄想のような言動がなく、処方医は患者の変化に気付かなかった。診察に同伴している家族は、患者の前で、介護で困っていることを処方医に伝えることができなかった。患者は薬局には来局せず車内で待つことが多かったため、薬剤師は直接患者と接することがなかった。

#### 【薬局での取り組み】

家族や介護者から、認知症患者の生活状況について積極的に情報を聴取し、妄想、幻覚、徘徊、攻撃的な言動などの認知症の周辺症状（BPSD：Behavioral and psychological symptoms of dementia）の発現があれば、処方医やケアマネジャーに情報提供を行う。



### その他の情報

#### かかりつけ医のためのBPSDに対応する向精神薬使用ガイドライン（第2版）\*（一部抜粋）

（BPSD治療アルゴリズム 確認要件 注1より）

激越、攻撃性、妄想、幻覚、抑うつ、錯乱、せん妄、等の精神症状は服用中の薬剤で引き起こされる可能性もある（特に、抗認知症薬（コリン分解酵素阻害薬、メマンチン）、H2ブロッカー、第一世代抗ヒスタミン薬、ベンゾジアゼピン系薬剤、三環系抗うつ薬、その他の抗コリン作用のある薬剤）。関連が疑われる場合には投与を中止するなど添付文書に準じた適切な処置を行うこと。薬剤については「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015（日本老年医学会）」を、せん妄の治療については「せん妄の治療指針第2版（日本総合病院精神医学会）」を参照されたい。

\*平成27年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

認知症に対するかかりつけ医の向精神薬使用の適正化に関する調査研究班作成（参照2024年1月24日）

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/0000140619.pdf>



### 事例のポイント

- 本事例は、薬剤師が認知症患者の家族から、患者の暴言や被害妄想に悩まされていることを聴取し、処方医やケアマネジャーに情報提供を行った事例である。認知症患者の周辺症状（BPSD）について医療・介護従事者や家族などが情報を共有し、連携して対応することは重要である。
- ベンゾジアゼピン系抗不安薬は、認知症患者の周辺症状（BPSD）の悪化や発現に関与する可能性がある。一方で、ベンゾジアゼピン系抗不安薬の急激な減量および中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状が発現することがあるため、慎重に対応を検討する必要がある。
- 認知症患者が来局した際は、薬剤師は、来局時の患者や家族を観察し、「困っていることや、気になることは他にはありませんか。」と声を掛けるなど、積極的に情報を収集し、薬物療法の支援を行うことが求められる。



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル  
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhrc.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



### 3. 今月のトピックス

## お薬相談電話 事例集 No.147

薬事情報センター

### 新しくなった 医療情報ネット（ナビイ）について

[検索したい内容]

<p><b>Q.</b> うち平日、土曜日も夕方6時まで診療し、日曜日も13時まで診療しており、ほとんど院外処方せんを発行しているが、その時間以降に処方箋を受け付けてくれる近所の薬局を教えてください。(50代医師)</p>	<p>夜間・休日 対応可能な 薬局</p>
<p><b>A.</b> インターネット上の「救急医療ネットHIROSHIMA」<sup>※</sup>でご近所の薬局を検索して情報をご確認ください。または、地域薬剤師会が情報を持っているかもしれませんので、お問い合わせください。</p>	
<p><b>Q.</b> 今病院から出されている薬では、イライラなど症状がおさまらない。どうすれば良い？大きい病院にかかったほうが良いだろうか？(50代女性)</p>	<p>自分に合った 医療機関</p>
<p><b>A.</b> 現在かかっている医師に相談しにくいのであれば、インターネットで「救急医療ネットHIROSHIMA」<sup>※</sup>という広島県の医療機関を探せるサイトがあるので、そちらを活用してご自身の希望条件に合った医療機関を探して受診してはいかがでしょうか。</p>	
<p><b>Q.</b> 現在広島市××区に在住。この近辺で良い心療内科はないか？薬局で聞いてみようか。(80代女性)</p>	<p>近所の 心療内科</p>
<p><b>A.</b> かかっている薬局でお尋ねになっても良いですし、家族などに手伝ってもらえるのであれば、インターネット上の「救急医療ネットHIROSHIMA」<sup>※</sup>で広島県内の医療機関について希望条件を入れて探すことも可能です。</p>	
<p><b>Q.</b> 昨日、病院から子どもに薬を出された。その薬のせいかわからないが、今日子どもの手の甲に湿疹みたいなものが出来ていた。このまま薬を飲ませ続けて良いか？昨日かかった病院が本日休診。薬をもらった薬局にも電話が繋がらない。(30代女性)</p>	<p>今日 診療している 近所の医療機関</p>
<p><b>A.</b> ご自身の希望条件（本日診療している等）に合った医療機関をインターネット上の「救急医療ネットHIROSHIMA」<sup>※</sup>で探していただき、受診・ご相談ください。</p>	
<p><b>Q.</b> 広島県在住ではないが、血圧の薬を病院の院内処方でもらって飲んでいますが、効果がいまいち。どうすれば良いか？(80代女性)</p>	<p>院外処方箋を 発行している 医療機関</p>
<p><b>A.</b> 広島県では県内の医療機関を検索できる「救急医療ネットHIROSHIMA」<sup>※</sup>というサイトがあります。お住まいの都道府県でも同じように医療機関を検索できるサイトがあると思いますので、そこで院外処方箋を発行している等、ご自身の希望に合った条件で検索して医療機関を探して受診してみてもはいかがでしょうか。</p>	

※現在は、「医療情報ネット（ナビイ）」

【解説】

広島県において、医療機関や薬局を検索して探すことができるサイトとして、広島県が運営する「救急医療ネット HIROSHIMA」\*がありました。令和6年3月31日をもって終了しました。4月1日以降は、厚生労働省が構築するサイト「医療情報ネット」(ナビイ)に、全国の医療・薬局機能情報が集約されています(図1)。今後はこちらをご活用ください(広島県版トップは図2)。薬事情報センターウェブサイトにも以下にリンクを掲載しています。

薬事情報センター>お薬相談電話 (<https://www.hiroyaku.jp/di/consult/>)  
>医療機関の検索>医療情報ネット(ナビイ)|広島県(厚生労働省)



又は

薬事情報センター>お役立ちリンク集 (<https://www.hiroyaku.jp/di/links/>)  
>医療相談・医療機関検索>医療情報ネット(ナビイ)|広島県(厚生労働省)



図1 医療情報ネット(ナビイ) トップページ(パソコン版)<sup>1)</sup>



図2 医療情報ネット(ナビイ) 広島県版 トップページ(パソコン版)<sup>2)</sup>



【参考、サイト】各サイトはいずれも2024-4-2 確認

- 1) 医療情報ネット(ナビイ)  
<https://www.iryuu.teikyouseido.mhlw.go.jp/znk-web/juminkanja/S2300/initialize>
- 2) 医療情報ネット(ナビイ)>広島県(広島県の病院・診療所・歯科診療所・助産所/薬局を探す)  
<https://www.iryuu.teikyouseido.mhlw.go.jp/znk-web/juminkanja/S2310/initialize?pref=34>
- 3) 医療機能情報提供制度について(厚生労働省)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/teikyouseido/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/teikyouseido/index.html)



## ◆ 後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養について

（厚生労働省） URL : [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_39830.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html)

\* PDF 等、ダウンロードファイルは上記 URL にてご確認ください。

### 【省令・告示】（関連する通知・事務連絡を含む）

	名称	番号・日付	ダウンロード*
1	保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部を改正する省令	令和6年 厚生労働省令第35号	<a href="#">PDF</a>
2	高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準等の一部を改正する告示	令和6年 厚生労働省告示第55号	<a href="#">PDF</a>
3	厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養等の一部を改正する告示	厚生労働省告示第122号	<a href="#">PDF</a>
4	保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部を改正する告示	厚生労働省告示第123号	<a href="#">PDF</a>
5	「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について（通知）	令和6年3月27日 保医発0327第10号	<a href="#">PDF</a>
6	長期収載品の処方等又は調剤について（通知）	令和6年3月27日 保医発0327第11号	<a href="#">PDF</a>

### 対象医薬品リストについて

以下の事務連絡に記載している考え方にに基づき、長期収載品の選定療養の対象医薬品についてリストを作成。  
なお、処方等又は調剤の場面における選定療養の適用にあたっては、医療上必要があると認められる場合や、後発医薬品の在庫状況等を踏まえ、後発医薬品を提供することが困難な場合に該当するかどうかを考慮して、判断する必要がある。

名称	番号・日付	ダウンロード*
長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養の対象医薬品について	令和6年4月19日 事務連絡	(事務連絡) <a href="#">PDF</a> (対象医薬品リスト) <a href="#">PDF</a> <a href="#">Excel</a>

## お薬相談電話 事例集 No.146

薬事情報センター

### 授乳婦への抗アレルギー薬について

- Q.** 現在授乳中。鼻炎と皮膚のかゆみがひどく、耳鼻科でデザレックスを出されました。ネットで調べたらいろいろ書いてあって不安に思ってそちらに相談しました。薬は5日分くらい飲んだところです。(30代女性)
- A.** デザレックスの説明書(電子添文)においては、授乳婦の項に、「治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ロラタジンの臨床試験で、デスロラタジンのヒト母乳中への移行が報告されている。」と記載されており、投与については主治医の判断となっています。
- 国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センターのウェブサイト上で公開されている「授乳中に安全に使用できると考えられる薬」に、デザレックス(デスロラタジン)は掲載されています<sup>1)</sup>。
- ご自身が閲覧されたネットの諸々の情報は、古かったり正しくなかったりすることもあります。ご不安な場合は、かかりつけ薬局や主治医とよくご相談ください。

#### 【解説】

電子添文、インタビューフォームに下記の通り記載されています<sup>2)</sup>。

また、以前、当事例集で「授乳中の服薬について」として取り上げておりますので、こちらもご参照ください<sup>3)</sup>。

デザレックス錠5mgの概要(電子添文、インタビューフォームより該当箇所のみ抜粋)

製造販売元:オルガノン株式会社、発売元:杏林製薬株式会社、プロモーション提携:科研製薬株式会社

一般名:デスロラタジン

効能・効果:アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒

用法・用量:通常、12歳以上の小児及び成人にはデスロラタジンとして1回5mgを1日1回経口投与する。

乳汁への移行性

ヒトでの該当資料なし

〔参考〕ロラタジンの40mgカプセル(国内未発売)を授乳婦(外国人、6例、年齢19~28歳)に単回経口投与した海外試験において、デスロラタジンの母乳中への移行が認められている。投与後48時間までに母乳中に分泌されたロラタジン及びデスロラタジンの割合は、投与量のそれぞれ0.01%及び0.02%であった。

安全性(使用上の注意等)に関する項目

授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ロラタジンの臨床試験で、デスロラタジンのヒト母乳中への移行が報告されている。

〔解説〕海外で実施されたロラタジンの臨床試験において、デスロラタジンのヒト母乳中への移行が報告されている。治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

外国人授乳婦(6例)にロラタジン40mg(承認用量外)を単回経口投与したとき、投与後48時間までに微量のロラタジン(投与量の0.01%)及び活性代謝物のデスロラタジン(ロラタジン換算で投与量の0.02%)が母乳中で検出された。ロラタジンとデスロラタジンを合せた母乳中移行率は投与量の0.03%であった。また、ロラタジン及びデスロラタジンのAUC<sub>0-24h</sub>/AUC<sub>0-24h</sub>比は、それぞれ1.2及び0.8であった。

海外における臨床支援情報

FDA(米国添付文書の記載)

desloratadine (CLARINEX Tablets - 5 mg, CLARINEX Oral Solution - 0.5mg/1 mL; 2022年8月改訂)

8.2 Lactation

Risk Summary

Desloratadine passes into breast milk. There are not sufficient data on the effects of desloratadine on the breastfed infant or the effects of desloratadine on milk production. The decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue desloratadine, taking into account the developmental and health benefits of breastfeeding, the nursing mother's clinical need, and any potential adverse effects on the breastfed infant from desloratadine or from the underlying maternal condition.

(2023年10月11日時点)

【参考資料、サイト】各サイトはいずれも2024-1-12確認

- 1) 国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター「授乳中に安全に使用できると考えられる薬」  
[https://www.ncchd.go.jp/kusuri/lactation/druglist\\_yakkou.html](https://www.ncchd.go.jp/kusuri/lactation/druglist_yakkou.html)
- 2) デザレックス 電子添文、インタビューフォーム
- 3) お薬相談電話事例集No.127 202101 授乳中の服薬について  
広島県薬剤師会誌 2021年1月号;46;1:96  
<https://www.hiroyaku.or.jp/pdf/journal/No291.pdf>





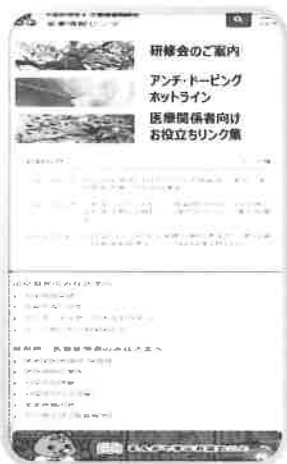
“新しく”、“正しい” 医薬品等情報の入手と提供 (第27回)  
**「授乳婦」とくすり・「不妊治療中の男性」とくすり**  
 ～最新の医薬品・医療情報を電子的に入手、活用する～

薬事情報センターWeb  
 サイトは、スマートフォン  
 でも閲覧可能です。



薬事情報センター Webサイト  
 (スマホ画面)

※本情報は、2024年2月5日現在の知見に基づいて執筆。  
 ※各サイトは、2024年2月5日に確認。



不妊治療(妊活)中、妊娠、そして授乳中の服薬の影響については、母体となる女性本人だけでなく配偶者や児にとっても、関心の高い情報です。現在、情報がインターネット、SNSから気軽に入手できる一方、玉石混交の情報や切り取られた情報、古い情報そのまま掲載されており、当事者にとっては、かえって不安材料となっています。従って、医療関係者が“最新”の“正しい”情報を選び、わかりやすく説明することが、求められています。

- ・「高血圧があってお薬をもらったが、ネットで調べたら、授乳中は飲んではいけないとあるが、大丈夫か」
- ・「授乳中です。花粉症で鼻水、かゆみにお薬をもらいました。授乳してもいいですか」(本号 お薬相談電話事例集No.146)
- ・不妊治療中の男性から。「僕が服用中の痛風の薬を、妻がネットで調べたら、催奇形性があると書いてある」

この様な相談があった際、皆さんは何をリファレンスにされ、情報提供されていますか? 「妊娠とくすり」については既報済みです<sup>1)</sup>ので、今回は、「授乳婦」と「不妊治療中の男性」と薬の関係について、ご紹介します。



■ **テーマ1：授乳婦と薬**

1. 授乳婦の薬物療法

そもそも、母乳は乳児にとってかけがえのない栄養の基本であり、人工乳に完全に置き換えられないこと、また、お母さんと赤ちゃんのスキンシップという意味でも、近年は母乳育児が推奨されている。医薬品の電子添文で確認すると、多くが母乳中に移行すると記載がある。では、果たして、母乳をあきらめる、或いは母体の薬物治療を中止しないといけないのだろうか。授乳婦が自身の薬物治療について、主治医と協議・判断できるよう個々の薬物の情報を入手し、わかりやすく提供することが求められている<sup>2)</sup>。

2. 授乳婦の乳児への影響のリファレンス(表2)

まずアクセスする電子化された添付文書は、記載要領の改訂<sup>3)</sup>に則り、授乳婦においても、乳汁移行のみならず哺乳中の児への影響も考慮した記載となるよう変更された(図1)。国立成育医療研究センターでは、母乳育児と授乳婦の薬物療法に寄り添った情報を、妊娠と薬情報センター > 『授乳と薬について知りたい方へ』において、表1に示す様に具体的な薬剤名や解説等を公開している(表1)。また、これら母乳育児と薬の関係等の考え方を知るには、関連書籍の改訂版が参考となる(表2に一覧)。

加えて、海外の情報も参考となる。インタビューフォームでは「海外における臨床支援情報」に記載している(参照:本号 お薬相談電話事例集No.146)。LactMed<sup>3)</sup>は、NIH(米国国立衛生研究所)の無料検索データベースで、ほぼリアルタイムで更新されている。

リスク評価指標としては、『Medications & Mothers' Milk2023 (Hale)』(表3)や『WHO』(表4)が、インタビューフォームや関連書籍等で使用されている。

図1 医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について<sup>3)</sup>

<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>「9.6 授乳婦」</p> <p>①乳汁移行性のみならず、薬物動態及び薬理作用から推察される哺乳中の児への影響、臨床使用経験等を考慮し、必要な事項を記載すること。</p> <p>②母乳分泌への影響に関する事項は、哺乳中の児への影響と分けて記載すること。</p> <p>③注意事項は、「授乳を避けさせること」、「授乳しないことが望ましい」又は「治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること」を基本として記載すること。</p>
--

表1 授乳と薬について知りたい方へ（国立成育医療研究センター）

授乳と薬に関する情報	
<ul style="list-style-type: none"> <li>授乳中に安全に使用できると考えられる薬 50音順 <a href="https://www.ncchd.go.jp/kusuri/lactation/druglist_aiu.html">https://www.ncchd.go.jp/kusuri/lactation/druglist_aiu.html</a></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>授乳中に安全に使用できると考えられる薬 薬効順 <a href="https://www.ncchd.go.jp/kusuri/lactation/druglist_yakkou.html">https://www.ncchd.go.jp/kusuri/lactation/druglist_yakkou.html</a></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>授乳中の使用には適さないと考えられる薬 <a href="https://www.ncchd.go.jp/kusuri/lactation/druglist_unfit.html">https://www.ncchd.go.jp/kusuri/lactation/druglist_unfit.html</a></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>授乳中のお薬Q&amp;A <a href="https://www.ncchd.go.jp/kusuri/lactation/qa_junyu.html">https://www.ncchd.go.jp/kusuri/lactation/qa_junyu.html</a></li> </ul>	

いずれも2024年2月5日参照

表2 授乳婦の乳児への影響のリファレンス


書籍	
福井次矢, 高木誠, 小室一成: 今日の治療指針2024年版, 医学書院, 東京, 2024.	
一般社団法人東京都病院薬剤師会: 授乳婦と薬 第2版, じほう, 東京, 2023.	
伊藤真也, 村島温子: 薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳 改訂3版, 南山堂, 東京, 2020.	
愛知県薬剤師会 妊婦・授乳婦医薬品適正使用推進研究班: 妊娠・授乳と薬のガイドブック, じほう, 東京, 2019.	
林昌洋, 佐藤孝道, 北川浩明: 実践 妊娠と薬 第2版, じほう, 東京, 2010	
電子的な方法による情報源～ Web サイト	
電子添文	
インタビューフォーム	
国立成育医療研究センター: 授乳と薬について知りたい方へ <a href="https://www.ncchd.go.jp/kusuri/lactation/index.html">https://www.ncchd.go.jp/kusuri/lactation/index.html</a> 2024年2月5日参照	
RAD-AR (薬の適正使用協議会): <すり知恵袋>妊娠・授乳とくすり <a href="https://www.rad-ar.or.jp/knowledge/post?slug=maternity#chapter-3">https://www.rad-ar.or.jp/knowledge/post?slug=maternity#chapter-3</a> 2024年2月5日参照	
米国国立衛生研究所 (NIH: National Institutes of Health): LactMed® Drugs and Lactation Database <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK501922/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK501922/</a> 2024年2月5日参照	

表3 Medications & Mothers' Milk2023 (Hale) におけるLRC (Lactation Risk Categories)

今日の治療指針2024 (医学書院) 一妊婦・授乳婦への薬物療法とリスク分類一より抜粋

L1	Compatible	適合
L2	Probably Compatible	おそらく適合
L3	Probably Compatible	おそらく適合 [潜在的 (有益性>リスク) で投与]
L4	Potentially Hazardous	悪影響を与える可能性あり、乳児または母乳産生にリスクあり
L5	Hazardous	禁忌

表4 WHOの授乳と母体の薬物療法に関する勧告

今日の治療指針2024 (医学書院) 一妊婦・授乳婦への薬物療法とリスク分類一より抜粋

Compatible with breastfeeding	母乳哺育と両立できる
Compatible with breastfeeding. Monitor infant for side-effects	乳児の副作用を監視することで、母乳哺育と両立できる
Avoid if possible. Monitor infant for side-effects	できれば母乳哺育を避ける。母体治療に必須で代替薬がない場合は授乳を許可しうるが乳児を注意深く観察する必要がある
Avoid if possible. May inhibit lactation	母乳産生を阻害する可能性があるため、できるだけ母体への投薬を避ける
Avoid	避ける

## ■ テーマ2：不妊治療中の男性の医薬品について



### 1. 不妊治療中の男性の薬物療法

不妊治療中の男性の薬物療法においては、「精子への影響」および、「精液を介した女性の膈内への移行の影響」の2つを考慮する必要がある<sup>4)</sup>。

まず、「精子への影響」については、遺伝子に影響を与える抗悪性腫瘍薬だけでなく、コルヒチン<sup>5)</sup>等のように作用機序上遺伝毒性のある医薬品において、DNA損傷を生じた精子が受精した場合、胚・胎児に影響する可能性がある。このため、最終投与日から血中の消失期間(半減期の5倍)に、更に3ヶ月(精子形成期間と未射出精子の滞留期間)を加えた期間の避妊が必要となる(表5)。

次に、「精液を介した移行」の影響については、遺伝毒性のある医薬品を使用している場合、女性パートナーに精液を介して移行した医薬品が膈粘膜等から吸収され、胚・胎児に影響する可能性がある。このため、女性パートナーの避妊期間は、遺伝毒性のある医薬品を使用している女性と同様である(表5)。一方、遺伝毒性のない医薬品を使用している場合は、女性パートナーに精液を介した医薬品の移行による発生毒性のリスクを考慮する必要がある。避妊期間は、最終投与日からの血中の消失期間を代用する(表6)。

表5 遺伝毒性の“ある”医薬品の最終投与後の避妊期間<sup>4)</sup>

男性	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>5 \times T_{1/2}^{**} + 3 \text{ヶ月}^*</math></li> <li>• 遺伝毒性の機序が染色体異数性誘発性のみで、精液移行による発生毒性リスクあり： <math>5 \times T_{1/2}^{**} \cdot ***</math></li> </ul>
女性	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>5 \times T_{1/2}^{**} + 6 \text{ヶ月}^*</math></li> <li>• 遺伝毒性の機序が染色体異数性誘発性のみで、精液移行による発生毒性リスクあり： <math>5 \times T_{1/2}^{**} + 1 \text{ヶ月}^*</math></li> </ul>

\*「血中半減期 ( $T_{1/2}$ )」が、2日未満の時は、「 $5 \times T_{1/2}$ 」の期間を考慮することなく「男性：3ヶ月」、「女性：6ヶ月(遺伝毒性の機序が染色体異数性誘発性のみ場合は1ヶ月)」としてもよい。

\*\*  $T_{1/2}$  : 血中半減期。「 $5 \times T_{1/2}$ 」の期間は、実際に医薬品が体内から消失する時間の実データがあれば、実データの期間に置き換えてもよい。

\*\*\* 精液移行により想定される女性パートナーの暴露に安全域が確保できる期間が重要である。

表6 遺伝毒性の“ない”医薬品の最終投与後の避妊期間<sup>4)</sup>

	発生毒性あり	発生毒性なし <sup>#</sup>
男性	・精液移行によるリスクあり： $5 \times T_{1/2}$ <sup>*, **</sup> ・精液移行によるリスクなし：不要	不要
女性	・ $5 \times T_{1/2}$ <sup>**</sup>	不要

#：無毒性量に対して、十分な安全域を確保できる場合、又は有効量と無毒性量の比率が大きい場合を含む。

\*精液移行により想定される女性パートナーの暴露に安全域が確保できる期間が重要である。

\*\*  $T_{1/2}$ ：血中半減期。「 $5 \times T_{1/2}$ 」の期間は、実際に医薬品が体内から消失する時間の実データがあれば、実データの期間に置き換えてもよい。

2. 不妊治療中の男性への影響のリファレンス(表7)

電化された添付文書の記載要領の改訂<sup>3)</sup>に則り、不妊治療中の男性への影響も考慮した記載となるよう変更された(図2)。避妊に関する注意について、具体的な避妊期間を医薬品毎に設定し記載が求められている(図3)。

また、RAD-AR(薬の適正使用協議会)では、「妊娠とくすり」について「Q3. 男性がのんだくすりも、赤ちゃんに影響するの?」とQ&A方式でわかりやすく回答している。

図2 医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について<sup>3)</sup>

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
 「9.4 生殖能を有する者」  
 ①患者及びそのパートナーにおいて避妊が必要な場合に、その旨を避妊が必要な期間とともに記載すること。

図3 「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスに係る「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集(Q & A)」の一部改正等について<sup>6)</sup>

「9.4 生殖能を有する者」の項における避妊に関する注意については、以下の注意事項を基本として記載すること。「○ヶ月間」には、具体的な避妊期間を医薬品毎に設定すること。

- ・男性には、本剤投与中及び最終投与後○ヶ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。
- ・妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後○ヶ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。


表7 不妊治療中の男性への影響のリファレンス

電子的な方法による情報源～Web サイト	
電子添文	
インタビューフォーム	
RAD-AR(薬の適正使用協議会：くすり知恵袋>妊娠・授乳とくすり <a href="https://www.rad-ar.or.jp/knowledge/post?slug=maternity#chapter-2">https://www.rad-ar.or.jp/knowledge/post?slug=maternity#chapter-2</a> 2024年2月5日参照	

**不妊治療中の男性への回答例**

薬を服用する場合は、不妊治療中であることを医師や薬剤師に伝えておきましょう。精子は3ヶ月をかけて作られます。遺伝毒性のある薬については、赤ちゃんへの影響を考えると、少なくとも3ヶ月前から薬を中止することが必要です。また、精液中の薬の成分が膣から女性の体内に入り、妊娠中の胎児に影響する可能性がありますので、薬の影響がある期間はコンドームを使うことで防ぎましょう<sup>7)</sup>。


〈引用資料〉

- 1) 水島美代子：“新しく”，“正しい” 医薬品等情報の入手と提供（第19回）妊婦・授乳婦と薬，広島県薬剤師会誌 2022；47；6：93-97，  
<https://www.hiroyaku.or.jp/pdf/journal/No302.pdf>，2024年2月5日参照 


---

- 2) 一般社団法人東京都病院薬剤師会：授乳婦と薬 第2版，じほう，東京，2023.

---

- 3) 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知，薬生発0611第1号（令和3年6月11日）：「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」，  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000805981.pdf>，2024年2月5日参照 


---

- 4) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長，医薬安全対策課長通知：薬生薬審発0216第1号，薬生安発0216第1号（令和5年2月16日）「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」，  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001064535.pdf>，2024年2月5日参照 


---

- 5) コルヒチン錠0.5mg「タカタ」電子添文（2023年6月改訂），インタビューフォーム 2024年2月5日参照

---

- 6) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課，事務連絡（令和5年2月16日）：「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスに係る「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q&A）」の一部改正等について」，  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001060019.pdf>，2024年2月5日参照 

---

- 7) RAD-AR（薬の適正使用協議会）くすり知恵袋>妊娠・授乳とくすり>Chapter 2 妊娠とくすり>Q3 男性がのんだくすりも、赤ちゃんに影響するの？，  
<https://www.rad-ar.or.jp/knowledge/post?slug=maternity#chapter-2>，2024年2月5日参照 

【関連情報】 話題の『緊急避妊薬』の用法・用量について、ご質問がありましたので共有します。

緊急避妊薬は、何故、「性交後72時間以内」が対象になっているのでしょうか？

そもそも、妊娠の成立には、卵子と精子が卵管膨大部でタイミングよく出会って受精することと、子宮に着床することが必要です。卵子の寿命は、排卵後24時間。精子の寿命は女性体内で72時間。この寿命期間の間に運良く卵管膨大部にいる卵子と出会って初めて受精が成立します<sup>1)</sup>。

ノルレボ<sup>®</sup>の審査報告書には、72時間と決定した経緯が記載されています<sup>2)</sup>。

「性交から薬剤投与までの時間について WHO2002試験では、十分に避妊措置を講じない性交ののち120時間以内の女性が組み入れられ薬剤の投与を受けた。性交から薬剤投与開始までの日数と妊娠率及び妊娠阻止率の関係は下表のとおりであり、いずれの投与群においても、性交後1～3日後では4～5日後と比較すると妊娠率は低く、妊娠阻止率は高かった。この結果を踏まえ、海外では性交後72時間以内に投与するよう用法が設定されており、国内第Ⅲ相試験においても、性交後72時間以内の女性が組み入れられ治験薬の投与を受けている。

表 性交から薬剤投与開始までの時間別の妊娠率及び妊娠阻止率

性交から薬剤投与開始までの日数	投与群	妊娠数（妊娠率）	妊娠阻止率（95%信頼区間）
1～3日	MFP 群	17/1,215 (1.48%)	82% (70.5%～89.0%)
	LNG1.5mg 単回投与群	16/1,198 (1.34%)	84% (73.0%～90.5%)
	LNG0.75mg 2回投与群	20/1,183 (1.69%)	79% (66.2%～86.8%)
4～5日	MFP 群	3/137 (2.19%)	58% (-23.8%～86.0%)
	LNG1.5mg 単回投与群	4/150 (2.67%)	63% (1.5%～85.7%)
	LNG0.75mg 2回投与群	4/164 (2.44%)	60% (-5.9%～84.6%)

機構は、本剤の投与時期として性交後72時間以内を設定することは妥当と判断した。

以上を踏まえ、機構は、本剤の用法・用量を下記のとおり設定することが妥当と判断した。

【用法・用量】 通常、性交後72時間以内にレボノルゲストレルとして1.5mgを1回経口投与する。]

MFP群：MFP（ミフェプリストン<sup>\*</sup>）10mg投与、LNG1.5mg単回投与群：LNG（レボノルゲストレル）0.75mg 2錠1回投与、LNG0.75mg 2回投与群：LNG0.75mg 2回投与（12時間間隔）

\* ミフェプリストン：[妊娠49日（7週）までの子宮内妊娠中絶薬。本邦未承認。]

## 〈参考資料〉

1) 日本生殖医学会：妊娠の成立 Q1. 妊娠はどのように成立するのですか？  
[http://www.jsrm.or.jp/public/funinsho\\_qa01.html](http://www.jsrm.or.jp/public/funinsho_qa01.html), 2024年2月5日参照



2) 医薬食品局審査管理課：平成22年12月1日、ノルレボ錠0.75mg 審査結果報告書  
[https://www.pmda.go.jp/drugs/2011/P201100047/390149000\\_22300AMX00483000\\_A100\\_1.pdf](https://www.pmda.go.jp/drugs/2011/P201100047/390149000_22300AMX00483000_A100_1.pdf),  
 2024年2月5日参照



## ご案内

薬事情報センター Web サイトでは、最新の医薬情報等の入手のために「お役立ちリンク集」をご用意しております。今回のような“新興感染症の最新知見”の情報入手ツールとしても、是非、お役立て下さい。

〈掲載場所〉：薬事情報センター Web サイト > お役立ちリンク集 <https://hiroyaku.jp/di/links/>



〈お役立ちリンク集サイト一覧〉

★今回使用したサイト

大分類	リンクされている情報
感染症情報	広島県のローカル情報、感染症関連情報、AMR 等
★ 医薬品適正使用情報	医薬品の安全性関連、妊娠・授乳と薬情報
プレアボイド関連サイト	薬局ヒヤリ・ハット事例、医療事故情報事例
★ 医薬品情報データベース	医療用医薬品／一般用医薬品情報検索、承認情報、新薬情報、保険適応、適応外保険適用、セルフメディケーション、文献検索 (J-STAGE、CiNii)
★ 医薬品関連サイト	厚生労働省、PMDA、製薬協、日薬連、日漢協、PhRMA、ジェネリック製薬協
★ 医療関連サイト	各種疾患病態治療に係る情報、Minds ガイドラインライブラリ
★ もっと知りたいお薬のこと	<u>県民向けにわかりやすい内容で、患者説明時に活用できる</u> 薬のしおり、セルフメディケーション、健康食品、健康情報、海外渡航時の医薬品の携帯持込等、海外渡航時感染症
医療相談・医療機関検索	<u>県民向けに相談先を紹介</u> 医療安全支援センター、心の電話相談、医療機関検索
中毒情報検索	<u>中毒発生時の一次対応情報</u> (中毒情報センター)、食中毒
アンチ・ドーピング関連	ドーピング禁止薬検索サイト、薬剤師のためのガイドブック スポーツファーマシスト検索、関係機関



# 薬事情報センターのページ

## “新しく”、“正しい” 医薬品等情報の入手と提供 (第28回) 『プレコンセプションケア』に薬剤師として寄り添う ～最新の医薬品・医療情報を電子的に入手、活用する～

薬事情報センター Webサイト  
(スマホ画面)



※本情報は、2024年4月8日現在の知見に基づいて執筆。

※各サイトは、2024年4月8日に確認。

最近、『プレコンセプションケア』という言葉を知ることが増えてきました。直訳すると、プレコンセプション=受胎前のケアのことです。薬局では、妊娠前に服用した薬やサプリメント、不妊治療中の男性が服用している薬の影響等、相談を受けられることは多いのではないのでしょうか。妊娠を希望する男女の妊娠前の健康管理等は、薬剤師が寄り添える領域です。今回、プレコンセプションケアについて、情報を収集し、理解した上で、適切に提供できるようご紹介いたします。

### 『プレコンセプションケア』とは

この考え方は、米国疾病予防管理センター (CDC) が2006年に提唱したのが始まりといわれており、世界保健機関 (WHO)<sup>1)</sup> も推奨している。日本において、プレコンセプションケアとは、2021年2月9日に「成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための総合的な推進に関する法律 (平成30年法律第104号)」第11条第1項の規定に基づき閣議決定された「成育医療等基本方針」において、「女性やカップルを対象として、将来の妊娠のための健康管理を促す取組」と定義された。この体制整備にあたり、厚生労働省において「プレコンセプションケア等に係る有識者ヒアリング」が行われ、情報が公開されている<sup>2)</sup>。

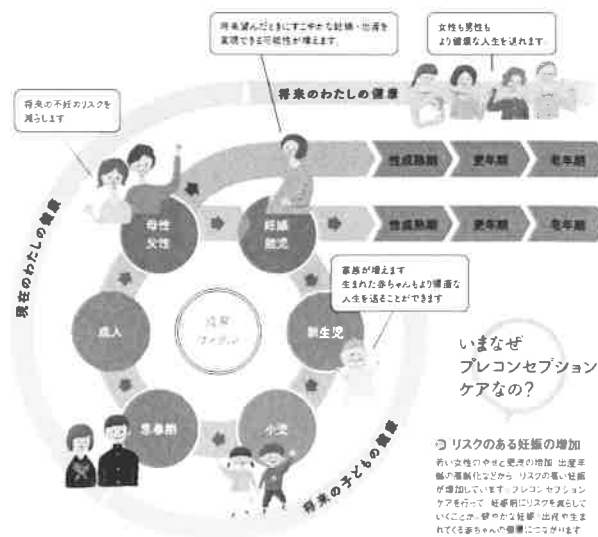
背景には、低出生体重児の増加や、出産年齢の上昇<sup>3)</sup>による糖尿病や高血圧等の合併症を持ちながらの妊娠出産の割合の増加、若年女性のやせや肥満が妊娠出産に与える影響等の課題がある。従って、挙児を希望する男女の運動・食事等も含めた前思春期からの健康管理が必要となってきている。

国立成育医療研究センターは、2015年に日本で初めてプレコンセプションケアセンターを開設し、検診・相談の他、各種啓発活動<sup>4)</sup>等行っている。本サイト内の『プレコンノート』<sup>5)</sup>の「#プレコンってなあに」に、わかりやすく具体的なプレコンセプションケアが示されている (図1)。

薬事情報センターWebサイトは、スマートフォンでも閲覧可能です。



図1 #プレコンってなあに



- ① 不妊の増加  
「生理不順を放置していた」「生理痛を我慢していた」などが将来的に不妊の原因となることがあります。妊婦や出産に関する正しい知識を積極的に学び、将来的に不妊のリスクを減らしましょう。
- ② 人生100年時代を生きるために  
子どもを持つ選択をするに際しては、プレコンセプションケアを実施することで、より豊かな人生につながるでしょう。

国立成育医療研究センターWebサイトより引用  
<https://www.ncchd.go.jp/hospital/about/section/preconception/preconnote/#explainprecon>



## プレコンセプションケアに関する情報ソース

1) WHO : Preconception care: Maximizing the gains for maternal and child health-Policy brief,  
<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-FWC-MCA-13.02>, 2024年4月8日参照



2) 厚生労働省：プレコンセプションケア等に係る有識者ヒアリングについて,  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_18457.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18457.html), 2024年4月8日参照



3) 厚生労働省：令和3年度「出生に関する統計」の概況 人口動態統計特殊報告,  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/tokusyuu/syussyo07/index.html>,  
 2024年4月8日参照



4) 国立成育医療研究センター：プレコンセプションケアセンター  
<https://www.ncchd.go.jp/hospital/about/section/preconception/>, 2024年4月8日参照



5) 国立成育医療研究センター：プレコンノート  
<https://www.ncchd.go.jp/hospital/about/section/preconception/preconnote/>, 2024年4月8日参照



## プレコンセプションケアと薬剤師

プレコンセプションケアでは、運動、栄養、危険ドラッグ、喫煙、感染症、ワクチン、生活習慣病、持病等々、健康な身体を保つ上で多くのファクターが挙げられる。その中で、今回は、薬剤師が日常業務において、患者に寄り添いアドバイスできる、葉酸、妊娠希望の方の持病と薬について取り上げ、概説する。

### 1. 葉酸<sup>6)-11)</sup>

葉酸は、妊娠前から摂取することで、胎児の神経管閉鎖障害発症リスク低減が期待されており、日本及び海外において、摂取が推奨されている。胎児の神経管は、妊娠に気づく前の妊娠6週目には閉鎖が完成するため、妊娠前からの十分な摂取が必要となる。妊娠を希望する女性は、1日0.4mgの葉酸摂取が推奨されている。しかし、非妊娠時の30歳未満の日本人女性の葉酸摂取量は、1日0.3mgに達していないことが、報告されている。

葉酸を多く含む植物性食品としては、玉露、グリーンアスパラガス、ホウレンソウ、サツマイモ等がある<sup>8)</sup>。食品中から十分摂取できない場合、サプリメントにより、妊娠前から葉酸を摂取することが推奨されている。

但し、過剰摂取により、健康障害を引き起こす可能性があるため、サプリメントや強化食品からの摂取は30~64歳では、1.0mg/日、その他の年齢区分では0.9mg/日を超えないように注意が必要である。

また、医薬品と葉酸の相互作用において注意が必要な成分として、葉酸代謝拮抗薬（抗がん剤）での薬効の減弱や、フルオロウラシル、カペシタピン等（抗がん剤）での薬効の増強等が、想定されている<sup>11)</sup>。

## 葉酸に関する情報ソース

6) こども家庭庁：妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針，令和3年3月，  
<https://www.nibiohn.go.jp/eiken/ninsanpu/point.html>, 2024年4月8日参照



7) 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編：産婦人科診療ガイドライン—産科編2020，  
[https://www.jsog.or.jp/activity/pdf/gl\\_sanka\\_2020.pdf](https://www.jsog.or.jp/activity/pdf/gl_sanka_2020.pdf), 2024年4月8日参照



8) 国立医薬基盤・健康・栄養研究所：葉酸，  
<https://hfnet.nibiohn.go.jp/vitamin/detail652/>, 2024年4月8日参照



9) 国立医薬基盤・健康・栄養研究所：妊娠中のサプリメントの利用について，  
<https://hfnet.nibiohn.go.jp/fundamental-knowledge/detail1550/>, 2024年4月8日参照



10) 厚生労働省：e-ヘルスネット、葉酸とサプリメント - 神経管閉鎖障害のリスク低減に対する効果、  
<https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/food/e-05-002.html>, 2024年4月8日参照



11) 厚生労働省：健康食品の正しい利用法、  
[https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/dl/kenkou\\_shokuhin00.pdf](https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/dl/kenkou_shokuhin00.pdf),  
 2024年4月8日参照



## 2. 妊娠を希望する男女の持病と薬

将来妊娠を希望する男女共に、プレコンセプションケアを意識することで、自身と子供の健康管理につなげることができる。この取り組みについては、国立成育医療研究センター プレコンセプションケアセンターが公開している「プレコンセプションケア・チェックシート」が、大変参考となる(図2)<sup>4)</sup>。持病を持っている場合、まずは、その疾患コントロールが重要であり、「妊娠が原疾患に与える影響」と、「原疾患が妊娠・胎児に与える影響」を考慮する必要がある。例えば、高血圧では、妊娠による「生理的血压降下」があるため、定期的な妊娠前からの血圧測定が必要である<sup>12)</sup>ことや、精神疾患の持病があり服薬中で挙児を希望する場合においては、「精神疾患合併または既往歴がある女性に対するプレコンセプションケア」<sup>13)</sup>等参考にすると、持病のプレコンセプションケアを薬剤師も理解し、予め主治医や産婦人科医と相談することでリスクを減らすこと等のアドバイスにつなげていく。また、妊娠中の持病に対する薬剤の使用については、適切な最新の知見に基づいた情報提供が求められており、既報で紹介した「“新しく”、“正しい”医薬品等情報の入手と提供(第19回)妊婦・授乳婦と薬」<sup>14)</sup>を参照されたい。

また、女性だけでなく男性においても、健康管理は重要であると共に、不妊治療中に男性が服用している薬剤の影響についてのアドバイスや医師への情報提供が求められる。「不妊治療中の男性」とくすり(既報<sup>15)</sup>)を合わせて参照されたい。

図2 プレコンセプションケア・チェックシート

**プレコンセプションケア・チェックシート**

~もっとすてきな自分に、そして未来の家族のために~

<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 適正体重をキープしよう。</li> <li><input type="checkbox"/> 禁煙する。受動喫煙を避ける。</li> <li><input type="checkbox"/> アルコールを控える。妊娠したら禁酒する。</li> <li><input type="checkbox"/> バランスの良い食事をこころがける。</li> <li><input type="checkbox"/> 食事とサプリメントから食糧を積極的に摂取しよう。</li> <li><input type="checkbox"/> 150分/週運動しよう。</li> <li><input type="checkbox"/> こころもからだも活発に。</li> <li><input type="checkbox"/> ストレスをためこまない。</li> <li><input type="checkbox"/> 感染症から自分を守る。(風疹・B型肝炎・性感染症など)</li> <li><input type="checkbox"/> ワクチン接種をしよう。(風疹・インフルエンザなど)</li> <li><input type="checkbox"/> パートナーと一緒に健康管理をしよう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 危険ドラッグを使用しない。</li> <li><input type="checkbox"/> 有害な薬品を避ける。</li> <li><input type="checkbox"/> 生活習慣病をチェックしよう。(血圧・糖尿病・検尿など)</li> <li><input type="checkbox"/> がんのチェックをしよう。(乳がん・子宮頸がんなど)</li> <li><input type="checkbox"/> HPVワクチンを接種したか確認しよう。</li> <li><input type="checkbox"/> かかりつけの婦人科医をつくらう。</li> <li><input type="checkbox"/> 持病と妊娠について知る。(薬の内服についてなど)</li> <li><input type="checkbox"/> 家族の病気を知っておこう。</li> <li><input type="checkbox"/> 歯のケアをしよう。</li> <li><input type="checkbox"/> 計画：将来の妊娠・出産をライフプランとして考えてみよう。</li> </ul>
--	--

もっとすてきな自分になるために、未来の家族のために、できることから始めて1つずつチェック項目を増やしていきましょう。

**プレコンセプションケアチェックシート**

~もっとすてきな自分に、そして未来の家族のために~

<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> バランスの良い食事をこころがけ、適正体重をキープしよう。</li> <li><input type="checkbox"/> たばこや危険ドラッグ、過度の飲酒はやめよう。</li> <li><input type="checkbox"/> ストレスをためこまない。</li> <li><input type="checkbox"/> 生活習慣病やがんのチェックをしよう。</li> <li><input type="checkbox"/> パートナーと一緒に健康管理をしよう。</li> <li><input type="checkbox"/> 感染症から自分とパートナーを守る。(風疹・B型肝炎・性感染症など)</li> <li><input type="checkbox"/> ワクチン接種をしよう。(風疹・おたふくかぜ・インフルエンザなど)</li> <li><input type="checkbox"/> HPVワクチンをうとう。</li> <li><input type="checkbox"/> 自分と家族の病気を知っておこう。</li> <li><input type="checkbox"/> 計画：将来の妊娠・出産やライフプランについてパートナーと一緒に考えてみよう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 危険ドラッグを使用しない。</li> <li><input type="checkbox"/> 有害な薬品を避ける。</li> <li><input type="checkbox"/> 生活習慣病をチェックしよう。(血圧・糖尿病・検尿など)</li> <li><input type="checkbox"/> がんのチェックをしよう。(乳がん・子宮頸がんなど)</li> <li><input type="checkbox"/> HPVワクチンを接種したか確認しよう。</li> <li><input type="checkbox"/> かかりつけの婦人科医をつくらう。</li> <li><input type="checkbox"/> 持病と妊娠について知る。(薬の内服についてなど)</li> <li><input type="checkbox"/> 家族の病気を知っておこう。</li> <li><input type="checkbox"/> 歯のケアをしよう。</li> <li><input type="checkbox"/> 計画：将来の妊娠・出産をライフプランとして考えてみよう。</li> </ul>
---	--

もっとすてきな自分になるために、未来の家族のために、できることから始めて1つずつチェック項目を増やしていきましょう。

国立成育医療研究センター > プレコンセプションケアセンター Webサイトより引用  
[https://www.ncchd.go.jp/hospital/about/section/preconception/pcc\\_check-list.html](https://www.ncchd.go.jp/hospital/about/section/preconception/pcc_check-list.html)

## 妊娠を希望する方の持病と薬 に関する情報ソース

12) 水戸麻子：高血圧管理とプレコンセプションケア，心臓 2022；54；12：1308-1311.

13) 日本精神神経学会・日本産婦人科学会編：精神疾患を合併した、或いは合併の可能性のある妊産婦の診療ガイド、  
[https://www.jspn.or.jp/modules/advocacy/index.php?content\\_id=87](https://www.jspn.or.jp/modules/advocacy/index.php?content_id=87), 2024年4月8日参照



14) 水島美代子：“新しく”，“正しい”医薬品等情報の入手と提供(第19回)妊婦・授乳婦と薬，広島県薬剤師会誌2022；47；6：93-97，  
<https://www.hiroyaku.or.jp/pdf/journal/No302.pdf>, 2024年4月8日参照



15) 水島美代子：“新しく”，“正しい”医薬品等情報の入手と提供（第27回）  
 「授乳婦」とくすり・「不妊治療中の男性」とくすり，広島県薬剤師会誌2024；49；2：77-82.  
<https://www.hiroyaku.or.jp/wp-content/uploads/2024/03/No310.pdf>，2024年4月8日参照



2022年4月から不妊治療や生殖補助医療等が保険適用となり、不妊治療に対する支援体制が進んできている。今後は、不妊治療の前の段階として、妊娠可能な年齢の女性とそのパートナーが、将来のライフプランを考えた日々の生活や健康に向き合うことの重要性の啓発を含め、今回ご紹介したプレコンセプションケアの観点から、患者さんに寄り添った相談対応や服薬指導等に今回ご紹介した各種情報を活用いただきたい。

### ご案内

薬事情報センター Web サイトでは、最新の医薬情報等の入手のために「お役立ちリンク集」をご用意しております。今回のようなテーマの情報入手ツールとしても、是非、お役立て下さい。

〈掲載場所〉：薬事情報センター Web サイト > お役立ちリンク集 <https://hiroyaku.jp/di/links/>



〈お役立ちリンク集サイト一覧〉

★今回使用したサイト

大分類	リンクされている情報
感染症情報	広島県のローカル情報、感染症関連情報、AMR 等
★ 医薬品適正使用情報	医薬品の安全性関連、 <a href="#">妊娠・授乳と薬情報</a>
プレアボイド関連サイト	薬局ヒヤリ・ハット事例、医療事故情報事例
★ 医薬品情報データベース	医療用医薬品／一般用医薬品情報検索、承認情報、新薬情報、保険適応、適応外保険適用、セルフメディケーション、 <a href="#">「統合医療（民間療法・補完・代替療法等）」情報</a> 文献検索 ( <a href="#">J-STAGE</a> <a href="#">CiNii</a> )
★ 医薬品関連サイト	厚生労働省、PMDA、製薬協、日薬連、日漢協、PhRMA、ジェネリック製薬協
★ 医療関連サイト	各種疾患病態治療に係る情報、 <a href="#">Minds ガイドラインライブラリ</a>
★ もっと知りたいお薬のこと	<a href="#">県民向けにわかりやすい内容で、患者説明時に活用できる</a> 薬のしおり、セルフメディケーション、 <a href="#">「統合医療（民間療法・補完・代替療法等）」情報</a> <a href="#">健康食品</a> <a href="#">健康情報</a> 海外渡航時の医薬品の携帯持込等、海外渡航時感染症
医療相談・医療機関検索	<a href="#">県民向けに相談先を紹介</a> 医療安全支援センター、心の電話相談、医療機関検索
中毒情報検索	<a href="#">中毒発生時の一次対応情報</a> （中毒情報センター）、食中毒
アンチ・ドーピング関連	ドーピング禁止薬検索サイト、薬剤師のためのガイドブック スポーツファーマシスト検索、関係機関