

【1】 妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

妊婦の薬物療法は、患者本人のみならず胎児への影響を考慮したうえで薬剤を選択する必要があるため、安全性・有効性を十分に考慮して行わなければならない。厚生労働省は、2019年6月10日、「妊産婦に対する保健・医療体制のあり方に関する検討会」の議論の取りまとめ¹⁾を公表した。ここでは、妊産婦に対する健康管理の推進や、妊産婦が安心できる医療体制の充実などの課題について検討され、今後の取組の一つとして、より適正な薬物療法のためには、妊産婦が使用する薬の一元的・継続的な把握が必要であるため、かかりつけの薬局・薬剤師を活用することも重要であることが示された。

妊婦への適正な薬物療法を支えるには、添付文書などの情報を把握し、よく吟味したうえで調剤を行うことが重要である。そこで、本報告書では、妊婦に禁忌となる薬剤が処方され、薬剤師が疑義照会を行った事例を対象として分析することとした。

(1) 報告件数

2019年1月～6月に報告された事例の中から、妊婦や妊娠に関する事例を抽出するため、キーワードに「妊」を含む事例を検索した。これらの事例のうち、添付文書の禁忌の項目に妊婦に関する記載がある薬剤が処方されたために疑義照会を行った事例141件を対象とした。

(2) 事例の概要

1) 患者の年齢

報告された事例の患者の年齢を整理して示す。

図表Ⅲ－1－1 患者の年齢

患者の年齢	件数
20歳代	55
30歳代	77
40歳代	9
合計	141

2) 妊娠時期の分類

患者の妊娠の時期について分類した。報告された事例では、妊娠している可能性のある患者が46件と最も多く、次いで妊娠後期の患者が37件と多かった。妊娠している可能性のある患者の中には、不妊治療を行っているなど、薬剤が処方された時点では妊娠していないが妊娠を希望している患者も含まれている。

図表Ⅲ－1－2 妊娠時期の分類

妊娠の時期	件数
妊娠している可能性がある	46
妊娠初期（妊娠14週未満）	19
妊娠中期（妊娠14週～28週未満）	15
妊娠後期（妊娠28週以降）	37
未記載	24
合計	141

注) 妊娠初期・中期・後期の分類は、「薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳 改訂2版」²⁾を参照した。

3) 処方された医薬品

処方された医薬品について整理して示す。添付文書の禁忌の項目に「妊婦または妊娠している可能性のある婦人／女性」と記載がある医薬品が処方された結果、疑義照会を行った事例が106件と最も多かった。その中では、ドンペリドンや広範囲経口抗菌製剤が多く報告された。また、「妊娠3カ月以内」や「妊娠後期」、「出産予定日12週以内」など、妊娠時期を限定した禁忌の記載がある医薬品の報告もあった。

図表Ⅲ－１－３ 処方された医薬品

添付文書の禁忌の記載内容	医薬品名	報告件数
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人／女性	ドンペリドン錠5mg／10mg ナウゼリン錠10／OD錠10 ナウゼリン坐剤30／60	45
	クラビット錠250mg／500mg レボフロキサシン錠500mg	20
	ジェニナック錠200mg	13
	オゼックス錠150 トスフロキサシントシル酸塩錠75mg／150mg	8
	ボルタレン錠25mg	4
	バクタ配合錠	2
	ベタニス錠25mg／50mg	2
	アジルバ錠20mg	1
	アタラックス－Pカプセル25mg	1
	アムロジピンOD5mg	1
	アレキサール錠5mg	1
	エディロールカプセル0.5μg	1
	エピデュオゲル	1
	サイトテック錠200	1
	シプロフロキサシン錠100mg	1
	スオード錠100	1
	ディフェリンゲル0.1%	1
プロスタンディン軟膏0.003%	1	
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠0.125mg	1	
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（原則禁忌）	バルプロ酸Na徐放B錠200mg バルプロ酸ナトリウムSR錠200mg	2
妊婦（特に約3ヵ月以内）又は妊娠している可能性のある婦人	トラニラストカプセル100mg リザベンカプセル100mg	2
妊娠3ヵ月以内又は妊娠を希望する婦人へのビタミンA 5,000IU／日以上投与（ビタミンA欠乏症の婦人は除く）	チョコラA錠1万単位	2
妊娠3ヵ月以内の婦人	クロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」	1
妊娠16週未満の妊婦	リトドリン塩酸塩錠5mg	1
妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある婦人	アダラートCR錠20mg	1

Ⅲ
【1】
【2】
妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

添付文書の禁忌の記載内容	医薬品名	報告件数	
妊娠後期の婦人／女性	ケトプロフェンテープ20mg／テープ40mg モーラステープ20mg／テープL40mg モーラスパップ30mg／パップXR120mg	15	18
	イブプロフェン錠100mg ブルフェン錠100／200	3	
妊娠末期の婦人	ロキソニン錠60mg ロキソプロフェンNa錠60mg	8	9
	ポンタールカプセル250mg	1	
出産予定日12週以内の妊婦	バイアスピリン錠100mg		1
合計			143

注1) 医薬品が2種類以上報告されている事例がある。

注2) 医薬品名は、原則として、屋号を除いて記載した。

注3) 医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページの医療用医薬品の添付文書情報³⁾をもとに、該当する医薬品の禁忌の項目に記載された内容を示した。

（3）事例の内容

主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅲ－1－4 事例の内容

【事例1】
事例の内容
20歳代女性が発熱、頭痛、喉の痛みで受診した。患者は、診察時に医師に尋ねられた際、妊娠はしていないと答えていた。薬局でのアンケートでも妊娠にチェックはなかった。薬剤を交付する際、処方されたクラビット錠500mgが妊娠している女性には禁忌であることを説明すると、月経が来ていないと聞き取った。処方医に疑義照会した結果、メイアクトMS錠100mgへ変更となった。
背景・要因
薬剤を処方する際や交付する際に、医療従事者は妊娠の有無を尋ねるが、患者は尋ねられた意味を理解していないことがある。
改善策
患者と医療従事者の齟齬を解消するため、妊娠の有無を確認するだけでなく、確認する目的を説明する必要がある。
【事例2】
事例の内容
初回アンケートに「妊活中」と書かれており、患者が妊娠を希望していることがわかった。アタラックスPカプセル25mgが処方されていたが、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には禁忌となるため、疑義照会を行った結果、処方削除となった。
背景・要因
未記載
改善策
妊婦や妊娠を希望している患者に薬剤が処方された場合は、その都度、添付文書の禁忌について確認する。

【事例3】	
事例の内容	30歳代の患者にアジルバ錠20mgが継続して処方されていたが、今回、患者から妊娠3か月であることを聞き取った。妊婦または妊娠している可能性のある婦人には禁忌であるため、処方医と相談し、アテノロール錠25mgとトリクロルメチアジド錠1mgに変更することとなった。
背景・要因	未記載
改善策	妊娠が判明したら、迅速な薬剤変更が望ましい。
【事例4】	
事例の内容	レボフロキサシン錠500mg「DSEP」が妊婦に処方された。添付文書を確認したところ、妊婦への投与は禁忌と記載があったため、処方医へ疑義照会した。その結果、セフジニルカプセル100mgに変更することとなった。
背景・要因	処方医は、患者から妊娠中であると聞いていたが、レボフロキサシン錠が妊婦に禁忌であるとは知らなかったことがわかった。
改善策	妊婦に禁忌となる薬剤について、日頃からデータ収集に努める。
【事例5】	
事例の内容	初めて来局した20歳代の患者から、リトドリン塩酸塩錠5mg「F」が記載された処方箋を受け取った。出産予定日を確認したところ、妊娠3ヶ月であることがわかった。本薬剤の効能・効果は切迫流・早産であるが、妊娠16週未満の妊婦には禁忌であるため、処方医に患者の出産予定日を伝え疑義照会を行った。その結果、ダクチル錠50mgに変更となった。
背景・要因	医療機関での出産予定日の確認がしっかり行われていなかった。当薬局では、妊婦には必ず出産予定日を確認しているため、疑義照会することができた。
改善策	妊婦へヒアリングを行う際、既往歴やアレルギーの有無などの基本的な事項に加え、出産予定日についても確認し把握することにより、妊娠週数に適した薬剤が処方されているか確認を行うことができる。

(4) 薬局での取り組み

報告された事例の改善策から、薬局での取り組みに関して記載された内容を整理して示す。

図表Ⅲ－１－５ 薬局での取り組み

患者からの聞き取り
<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者が女性の場合、妊娠に関する情報を聴取し、常に最新情報に更新する。 ・ 妊婦に禁忌となる薬剤が処方された際は、患者に妊娠の有無を確認する。その際、患者が尋ねられた理由を理解できるように確認する目的を説明するとよい。 ・ 最近では、不妊治療をしている患者も多いため、妊娠を希望しているかも含め、妊婦または妊娠の可能性のある女性であるかの確認をしっかりと行う。 ・ 妊婦には、出産予定日を確認し、妊娠週数に応じた薬剤情報を提供する。 ・ 新患アンケート欄に、妊娠の週数まで記載できるよう記載項目を変更する。
情報の利用および管理
<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬歴等に患者から収集した情報を記録する。 ・ 禁忌薬剤を見逃すことがないように、レセプトコンピュータのシステムを利用する。 ・ 処方医等とも情報共有できるように、お薬手帳に妊娠中であることを記載する。
処方医への情報提供および確認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者から医師に妊娠を伝えたと聞き取ったとしても、妊婦に禁忌の薬剤が処方された場合は、処方医に直接確認を行う。
患者への教育
<ul style="list-style-type: none"> ・ 妊娠中に医療機関にかかる際は、必ず妊娠中であることを伝えるように指導する。 ・ 妊娠が確定するまでの期間が最も薬剤の影響を胎児が受けやすい時期であることを説明し、病院に行く際は妊娠の可能性も含め医師に伝えるように指導する。
薬剤師の教育・学習
<ul style="list-style-type: none"> ・ 妊婦や胎児への薬剤の影響について学ぶ。

(5) まとめ

本テーマでは、妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例について、患者の年齢や妊娠の時期を整理し、添付文書の禁忌の記載内容をもとに処方された医薬品を分類して集計した。さらに、主な事例の内容を紹介し、妊婦に対する薬局での取り組みを整理して示した。

妊婦に安全で適正な薬剤を調剤するためには、患者が女性の場合、妊娠に関する情報をしっかり聴取することが重要である。特に、妊婦に禁忌となる薬剤が処方された場合は、妊娠の有無だけではなく、妊娠を希望しているかどうかを確認する必要がある。そのためには、薬局で実施している患者アンケートや薬剤服用歴などの活用だけでなく、最新の状況を直接患者に確認することが重要である。その際、確認する目的を患者に説明するなどして患者が妊娠に関する情報を伝えやすい環境をつくることも大切である。また、薬剤によっては、「妊娠3カ月以内」や「妊娠後期」、「出産予定日12週以内」など、妊娠時期を限定した禁忌の記載がある薬剤がある。これらを調剤する際は、妊娠の時期も含めた詳細な状況を確認する必要がある。そして、このような薬剤の情報は、主治医や患者とも共有しておくことが望ましい。さらに、妊婦が必要な治療を安全に受けられるために、妊婦に禁忌の薬剤だけではなく、妊娠中でも安全に使用できる薬剤も把握しておくことが重要である。そのためには、日頃から最新情報を収集し、処方監査に反映できるシステムを整えておくことが望ましい。

(6) 参考文献

- 1) 厚生労働省. 妊産婦に対する保健・医療体制の在り方に関する検討会. 議論の取りまとめ. <https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000516570.pdf> (参照 2019-07-10)
- 2) 伊藤真也、村島温子編. 薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳 改訂2版. 南山堂. 2016.
- 3) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ. 医療用医薬品の添付文書情報. http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html (参照 2019-07-10)

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第21回報告書

事例から学ぶ

妊婦に禁忌の薬剤に関する疑義照会の事例

■事例の内容

30歳代女性にサイトテック錠200が処方された。患者に、処方された薬剤が妊婦には禁忌であることを伝え、妊娠を希望していることを聞き取った。処方医に連絡し、サイトテック錠200からムコスタ錠100mgへ変更することを提案したところ、薬剤変更になった。

■背景・要因

患者アンケートなどに妊娠に関する情報の記載はなかったが、薬剤を交付する際、患者から妊娠を希望していることを聞き取ることができたため、処方提案することができた。

■薬局が考えた改善策

妊婦に禁忌の薬剤が処方された場合は、患者アンケートなどに妊娠に関する情報の記載がなくても、患者に妊娠に関するヒアリングを行うことを今後も継続していく。

サイトテック錠100/200の添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。〔本剤には子宮収縮作用があり、妊婦で完全又は不完全流産及び子宮出血がみられたとの報告がある。〕

→この他にも事例が報告されています。

- ◆ 30歳代の女性に、アダラートCR錠20mgが初めて処方された。服薬指導の際の聞き取りにより妊娠初期であることがわかった。処方医へ疑義照会を行った結果、アルドメット錠250に変更となった。

アダラートCR錠10mg/20mg/40mgの添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦（妊娠20週未満）又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

〔動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕

- ◆ 妊娠9ヶ月の患者にモーラステープ20mgが処方された。妊娠後期の女性には禁忌のため疑義照会したところ、ロキソニンテープ50mgに変更になった。患者は、モーラステープが妊娠後期に禁忌であることを知らずに自宅にあったモーラステープを使用しており、今回は患者の要望により処方されていた。

モーラステープ20mgの添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) ケトプロフェンの外用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。

- ◆ 妊娠8か月の患者にロキソニン錠60mgが処方された。妊娠末期の婦人には禁忌のため、疑義照会を行ったところ、処方削除となった。

ロキソニン錠60mg／細粒10%の添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(2) 妊娠末期の婦人には投与しないこと。〔動物実験（ラット）で分娩遅延が報告されている。〕

- ◆ 患者は以前より来局していた40歳代の女性で、妊娠中であることを確認していた。バイアスピリン錠100mgが処方され、継続して服用していたが、今回は、予定日の12週以内に入ることから処方医に疑義照会した結果、処方削除となった。

バイアスピリン錠100mgの添付文書【使用上の注意】（一部抜粋）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 出産予定日12週以内の妊婦には投与しないこと。〔妊娠期間の延長、動脈管の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながるおそれがある。海外での大規模な疫学調査では、妊娠中のアスピリン服用と先天異常児出産の因果関係は否定的であるが、長期連用した場合は、母体の貧血、産前産後の出血、分娩時間の延長、難産、死産、新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれを否定できないとの報告がある。また、ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。さらに、妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。〕

ポイント

- 患者が女性の場合、妊娠に関する情報を聴取することが重要である。特に、妊婦に禁忌となる薬剤が処方された場合は、妊娠の有無だけでなく、妊娠を希望しているかどうかも確認する。
- 妊娠に関する情報を聴取する際は、患者アンケートや薬剤服用歴だけでなく、最新の状況を直接患者に確認すること、さらに、確認する目的を患者に説明するなどして患者が妊娠に関する情報を伝えやすい環境を整えることが重要である。
- 薬剤によっては、「妊娠3カ月以内」や「妊娠後期」、「出産予定日12週以内」など、妊娠時期を限定した禁忌の記載がある薬剤がある。これらを調剤する際は、妊娠の時期も含めた詳細な状況を確認する必要がある。そして、このような薬剤の情報は、主治医や患者とも共有しておくことが望ましい。
- 妊婦が必要な治療を安全に受けられるために、妊婦に禁忌の薬剤だけでなく、妊娠中でも安全に使用できる薬剤も把握しておくことが重要である。そのためには、日頃から最新の情報を収集し、処方監査に反映できるシステムを整えておくことが望ましい。



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
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒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）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>