

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、妊娠の有無だけではなく、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はなく、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/>