

平成28年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日：平成29年4月12日

研究・研修課題名	平成28年度 妊婦と薬業務研修会
研究・研修組織名（所属）	薬剤部
研究・研修責任者名（所属）	北郷 真史（薬剤部）
共同研究・研修者名（所属）	北郷 真史（薬剤部）

目的及び方法、成果の内容

①目的（800字程度）

妊娠中に医薬品を使用する場合、母体、胎児へ薬剤が与える影響に十分な注意が必要である。一方、医薬品の使用はそのリスクとベネフィットを考慮して使用されていくべきではあるが、医師等が必要な薬物療法を控えてしまったり、患者本人の過剰な心配により服薬を中断したりすることにより母体の健康状態が悪化し、胎児に悪影響を与える恐れがある。また、慢性疾患で薬剤を使用していることを理由に妊娠をあきらめたり、妊娠に気づかず服用した薬物の胎児への影響を心配して中絶を考慮したりする例もみられる。

そういった問題に対応するため、2005年10月に厚生労働省事業として妊娠と薬情報センターが国立成育医療研究センターに設立された。妊娠と薬情報センターでは、医薬品が胎児に与える影響などの最新のエビデンスを収集・評価し、その情報に基づいて、妊娠を希望している方や妊婦の薬剤使用に関する不安にこたえる相談業務を実施し、さらには相談者の出産後の情報を収集し新たなエビデンスを確立するための調査業務を行っている。業務は妊娠と薬情報センターの他、各地の協力拠点病院でも実施されているが、当院も平成28年より拠点病院となり、妊娠と薬外来を開設して相談業務を開始している。

妊娠と薬情報センター業務研修会は拠点病院のスタッフ（医師・薬剤師）を対象とし、必要な知識、カウンセリングスキルの取得、向上を目的として開催されており、特に新規拠点病院のスタッフにとっては業務を行っていくうえで重要な研修会といえる。申請者は現在産婦人科病棟での病棟薬剤業務を担当しており、妊娠と薬外来にても業務を担当することとなる。そこで必要な知識、スキルを習得することを目的として本研修会に参加した。

②方法（800字程度）

薬剤部より北郷真史が、下記日程、内容の研修会に参加し、研修を受講した。

第11回 妊娠と薬情報センター業務研修会

期間：平成29年2月17日（金）、18日（土）19日（日）

会場：国立成育医療研究センター 講堂

対象：妊娠と薬拠点病院に勤務し妊娠と薬外来業務に従事する医師・薬剤師

平成29年2月17日（金）（薬剤師対象）

研修ガイダンス

国立成育医療研究センター薬剤部

中島研

妊娠と薬情報センター概要・事務手続き説明

授乳相談について	妊娠と薬情報センター	肥沼幸
産科医療の基礎知識	妊娠と薬情報センター	渡邊央美
カウンセリング	国立成育医療研究センター薬剤部	中島研、三大寺紀子
模擬演習		

平成 29 年 2 月 18 日（土）（医師・薬剤師対象）

研修ガイダンス	妊娠と薬情報センター	村島温子
海外の添付文書の現状、FDA 分類の考え方について	虎の門病院薬剤部	林昌洋
日本の医薬品添付文書の現状と今後について	筑波大学附属病院産婦人科	濱田洋実
妊娠と喘息	国立病院機構相模原病院アレルギー科	谷口正巳
胎児毒性・新生児薬物離脱症候群	帝京大学医学部附属病院小児科	伊藤直樹
生殖発生毒性試験	北里第一三共ワクチン株式会社 ワクチン研究所	下村和裕
授乳と薬剤	横浜市立大学附属市民総合医療センター	関和男
精神疾患と妊娠・産褥	順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック	鈴木利人
慢性腎臓病合併妊娠について	東京女子医科大学腎臓内科	内田啓子

平成 29 年 2 月 19 日（日）（医師・薬剤師対象）

リウマチ・膠原病合併妊娠と薬剤	国立成育医療研究センター母性内科	後藤美賀子
抗てんかん薬と妊娠・授乳	むさしの国分寺クリニック	加藤昌明
甲状腺疾患合併妊娠と薬剤	国立成育医療研究センター母性内科	荒田尚子
模擬演習		

村島温子・肥沼幸・後藤美賀子・伊藤直樹・渡邊央美・中島研・大穂東子・三大寺紀子

③成 果（データ等の図表を入れて 2000 字程度）

第 11 回 妊娠と薬情報センター業務研修会の研修内容を一部紹介する。

○日本の医薬品添付文書の現状と今後について

筑波大学医学部附属病院産婦人科 濱田洋実先生

医薬品添付文書は、妊娠・授乳と薬の資料としては唯一法律に記載されている重要な資料である。しかし、添付文書からは妊婦・授乳婦への薬剤投与の可否を判断できないことが多い現状がある。たとえば有益性投与の記載のある添付文書は多いが（演者調査では医薬品の約半数あるそう）、その中には催奇形性や胎児毒性が否定的な薬剤と、それらが明らかに証明されている薬剤が混在しており、添付文書情報のみから有益性について判断することは難しい。投与禁忌に関しても、その科学的根拠があいまいなものも少なくなく、本当に投与してはいけないものと、そうでないものが混在している。動物実験データに関しても、重要なデータではあるものの、投与量（臨床使用量とくらべどの程度か）など詳細な記載はほとんどない。これらの添付文書の問題点を理解した上で、薬剤の投与可否の判断をしていく必要がある。質疑にて、禁忌薬使用と訴訟リスクに関する質問があったが、禁忌薬剤を使用しなかったことによる有害事象にて、裁判に敗訴した例もあるとのことであった（詳細はわからず）。添付文書だけでなく、たとえ禁忌記載のある薬剤であっても、その他書籍、産婦人科診療ガイドライン、海外添付文書、LactMed などの DB など利用し、必要な情報を可能なかぎり収集し、適切な情報提供をすることが必要であると改めて実感した。

また、添付文書は妊婦・授乳婦への投与の項目を含め、その要綱が大幅に改訂されるようである。今後の動向に注目していきたい。

○カウンセリング模擬演習

妊娠と薬相談外来での薬剤師の業務は、妊娠と薬情報センターより送付される服用薬剤のリスク評価報告書を基にした情報提供であるが、児への命に関わる情報提供であることや、薬剤使用への不安を強くもった相談者に対し専門的な知識を適切に提供する必要があることなどから、服用方法等の説明が中心の服薬指導とは情報提供の重点が異なってくる。また、医師と薬剤師が同席して行う点も普段行う薬剤師、患者間の指導とは異なる。そういった背景もあり本研修では模擬演習が行われている。今回は、1日目に薬剤師同士で、3日目に医師と合同での相談業務の模擬演習が行われた。

相談内容をごく簡潔に説明すると、まず薬剤使用の有無にかかわらず奇形の発生率が3%程度あること（ベースラインリスク）、それと比べその薬剤の使用がどう影響するか（奇形以外の他の疾患含め）を、リスク評価報告書を基にして説明していくというものである。しかしながら、実際に模擬演習で使われたパロキシチンを例にとると、妊娠初期暴露に伴う催奇形性、先天大奇形全体、心奇形、新生児不適合症候群、新生児遷延性肺高血圧症、長期的な神経発達への影響、自然流産、早産、妊娠合併症など、これまでに報告されている疫学データは多岐にわたり、うまく説明するのはかなり困難であった。相談者の不安の強さ、何が知りたいのか、どの位詳しく（簡潔に）説明することが必要かなど十分に考慮し、相談者の反応を見ながら情報提供を行っていく技術が重要であることを痛感した。

また、今回の模擬演習では他施設の参加者からの様々な意見・アドバイスを受けることができたほか、相談業務の経験豊富な薬剤師・医師による模擬演習を見ることもでき、今後業務を行っていく上で非常に参考になるものであった。

当院は、H28年に妊娠と薬情報センターの拠点病院になったばかりであり、実際の相談件数はまだ少ない。申請者は相談業務を実際に行った経験はまだなく、そのため本研修は座学・模擬演習どちらも大変参考になるものであり、薬剤師としてのレベルアップ、業務の向上につながるものであったと考える。