



2026年8月13日放送

妊娠・授乳中の薬物療法

一般社団法人妊娠と薬情報研究会

理事長 村島 温子

妊娠・授乳中の薬の使い方についてお話したいと思います。

妊娠・授乳中は、薬を必要とするお母さんだけでなく、赤ちゃんへの影響も考えなければいけないということで、患者さん自身も医療者も非常にナーバスになっているように思います。今日は、薬を必要とする妊娠・授乳中の女性が適切に、安心して使うことができるようにするためには医療者はどう考えればよいのか、を中心にお話をしていきたいと思っています。

薬の使用時期について

まずは、どの時期に薬を使うのか、使ったのかということです。

妊娠初期は皆さんご存知のように、催奇形性に注意をしなければいけないわけですが、中期以降も胎児毒性に注意が必要です。催奇形性としてはサリドマイドが有名ですが、今、日本で使える薬の中で催奇形性が明らかなものは、ビタミンA誘導体やワルファリン、バルプロ酸、メトトレキサートなどが有名です。しかし、妊娠初期に使ったからといって100%先天異常の赤ちゃんが生まれるわけではないので、そのパーセントも含めて評価をしなければいけないことになってきますが、今日はそこまで詳しくお話しできないと思います。また、胎児毒性の代表的なものにNSAIDsとARB、ACE阻害薬があります。妊娠が分かってARB、ACEを使ったら大変な問題になりますし、また、剤型によって異なるものの、妊娠後期にNSAIDsを使ってはいけないことになっているのはご存知の通りです。

安全な薬・危険な薬

では、安全な薬とは？ 危険な薬とは？ というお話をしたいと思います。

ご存知のように、人間の赤ちゃんは約3%の先天異常を持って生まれてきます。100人赤ち

ゃんがいるとしたら、そのうちの1人ぐらいには心奇形が、口唇口蓋裂、四肢や耳などの形態異常を含めると3%ぐらいに先天異常が見られます。それに比べて、ある薬を使うとこの先天異常が増えるか増えないかということで、安全な薬か危ない薬かを判断することになります。

例えばAという薬を妊娠中に使ったお母さん300例から9例の先天異常の赤ちゃんが生まれたとします。使わなかったお母さんからも9例の先天異常の赤ちゃんが生まれたとします。それは統計的有意差がないので、このAという薬はリスクがなさそうだと言えます。

では、300例ぐらいで良いのか？ということになりますが、本当は1000例ぐらいあれば、かなり自信を持って判断ができるんですが、この分野で1,000例も症例を集めることは非常に難しいので、300例ぐらいでよしとしましょうというのが、この領域の先生方のコンセンサスです。

一方で、Bという薬を使ったお母さん300例から30例の先天異常の赤ちゃんが生まれて、コントロール群から9例としますと、統計的に有意差があるので、このBという薬は危ない薬ということになるわけです。

ただ、サリドマイドのように同じ薬で同じような形態異常が出れば、300例なんて待っていることはできませんので、数例出たところで大体フラグが立てられ、これは危ない、市場から回収しましょうということになるわけです。

このように、薬の安全性は、本来は人の経験に基づいて判断すべきですが、ご存知のように、市販時に添付文書を作らなければいけません。その添付文書に、妊婦・授乳婦の項目も書かなければいけないわけです。しかしながら、多くの場合、市販時には人での使用経験はないわけですから、動物実験結果をもとに書かれるわけです。ただ、動物実験の解釈で注意しなければいけないのは、動物と人の種差があること、動物実験では高用量が負荷され異常が出やすいということになります。

授乳と薬物治療の両立可否の判断

では、私たちは、どこを参照して判断すればいいかということです。添付文書は、日本で唯一公的な立場の薬の説明書になるわけで、これを薬剤師さんは参照されると思います。ただ、添付文書は、リスクがあるという疫学研究は早く反映されますが、リスクがなさそうだという研究が出たとしても、なかなか反映されない現状があります。したがって、多くの先生方は、動物実験によって書かれた添付文書をずっと参照しながら判断しなければならないということになるわけです。

それを補うということで、日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会が編集している『産婦人科診療ガイドライン』があります。（<https://store.kalib.jp/html/page2.html>）これは禁忌となってもリスクはなさそうな薬や、禁忌となっても必要があれば使える薬、有益性投与でもリスクの心配な薬など、かなり踏み込んだCQが立てられていて、アンサーのところ

に各論として表が載っているのですが、全ての薬が載っているわけではありませんが、ある程度活用できると思います。

手前味噌になりますが、我々が編集して南山堂から出ている『妊娠と授乳』という書籍は1つ1つの薬をカバーしています。この書籍は2010年に第1版が出たわけですが、その時から科学的根拠に基づいてリスク評価をするという方針を貫いてきました。具体的には、添付文書の弱点である人での疫学研究があれば、それに基づく安全性の評価をしましょうということです。2025年に第4版が発刊になりました。(https://www.nanzando.com/products/detail/70234)

今回大きく変わったことは、症例検討のページは省略して、各論を充実させたことです。

「臨床現場で使っているの？ やっぱりなるべく使っちゃいけないの？ 判断が難しい」という声を聞きますので、添付文書の記述と我々编者による使用可か否かの評価を表にしています。使用可か否かの判定がしきれていない、いわゆる情報不十分とか、リスクがありそう・なさそうだという決着がついていないものなどは、その表だけでは判断できないので本文参照としていますし、新薬などはまだ情報がございませんので、情報がないという表記のものもあります。

次に、授乳中の薬について話を移したいと思います。授乳中は、母乳の有益性が上回りますので、ほとんどの薬は母乳栄養が可能です。薬と母乳栄養を両立する時に便利なのが **Relative Infant Dose**、**RID**ということになります。これは母乳を介して赤ちゃんが飲むことになる、体重キログラム当たりの薬の量が、母体の体重キログラム当たりの治療量のどのくらいに当たるかをパーセンテージで示したものになります。これが10%未満であるというのが、母乳栄養と薬物治療の両立の目安とされています。

ただ、母乳中の薬濃度が測られてないと**RID**は測定できません。全ての薬で**RID**が算出できるわけではないので、多少の工夫が必要です。例えばセファム系ですと、いくつかグローバルな薬は**RID**が出されていますので、日本で開発されて**RID**が算出できないような薬に関しては、類似薬である他の薬で判断をするようにしています。それも先ほどの『妊娠と授乳』に使用可か否かということによって表になっていますので参照いただければと思います。

もう1つ、最近流行りの生物学的製剤があります。医師に説明してもなかなか理解してくださなくて、いつも不思議なんですけど、これらはタンパク質なので、赤ちゃんの口に入ると薬ではなくなるわけです。まして、消化管に行きますと消化されますので、薬物として作用するわけがないので、私たちは**RID**を算出すること自体ナンセンスじゃないかとさえ思っています。したがって、生物学的製剤といった高分子タンパクの場合には、母乳中の薬物濃度が測られてなくても、授乳可という評価になっています。ちなみに、『妊娠と授乳』の妊娠中の評価は私、村島が、また授乳中の評価はこの分野の世界的リーダーでいらっしゃいます伊藤慎也先生が評価なさっております。

必要とする女性が我慢することなく、薬物治療の恩恵が受けられる、そんな社会になって欲しいと願っております。薬剤師さん方のお力に期待しています。