

シリーズ第3話

## 妊婦さんと薬のお話

「妊娠しているとは知らずに薬を飲んでしまったけれど大丈夫ですか」などの質問を受けることがあります。産婦人科医だからといって、すべての薬の胎児に対する影響を覚えているわけではなく、「調べてみる」ということになります。



最近ではEBM (Evidence Based Medicine) といって、証拠に基づいて医療が盛んに言われています。しかし、当然のことながら妊婦さんを対象とした薬の副作用試験などあるはずもなく、動物実験では人間に当てはまるかどうか分かりません。人

間への薬の影響は人間を対象としたものでなければ証拠に乏しいのです。

すべての薬には添付文書(注意書)が付いていて、処方できる病気やできない病気、副作用などが記載されています。では妊婦さんに対してはどのような記載されているのでしょうか。多くの場合「妊娠中の投与に関する安全性は確立しておらず、妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する」などとなっています。非常にあいまいな表現で、胎児に影響するのか分かりません。また「妊娠している可能性のある婦人には、投与しないこと」と書かれていても、その根拠として「本剤によると思われる

ヒトの奇形の報告がある」というものから、ただ単に妊婦さんに使用したことがないだけのことまであり、やはり胎児に影響するのはつきりしません。

添付文書以外の参考にしてできるものはというと、厚生労働省の事業に「妊娠と薬情報センター」というものがあります。これは、妊娠と知らないで薬を飲んでしまった人や、妊娠中にも薬を飲み続けなければならぬ病気を持った妊婦さんの、出生児についての情報を集めてデータ化したものですが、まだまだデータが少ないため、私がいざしは参考にするのはFDA(アメリカ食品医薬品局)の薬剤胎児危険度分類です。危険度が5段階に評価されていて使い勝手が良いのです。



新城市民病院 産婦人科  
部長医師 出向洋人

そもそも統計によれば、薬を服用していない普通の妊婦さんでも、1〜2パーセントの出生児に何らかの奇形がみられ、生後しばらくたってから分かる内臓の奇形なども含めると、およそ5パーセントに何らかの先天異常が見つかるといわれています。

最後に、冒頭の質問に対する答えですが、その薬が調べた結果比較的安全な薬であると思われても「薬を飲んでいなくても数パーセントの赤ちゃんに先天異常は現れますので、おなかの赤ちゃんが絶対大丈夫とは言えません。しかし、その薬で数パーセントの先天異常の確率が上がることはないでしょう」と答えています。