

## 授乳中に使用する医薬品の新生児への影響について

北信総合病院 医薬品情報管理室 2020年10月作成

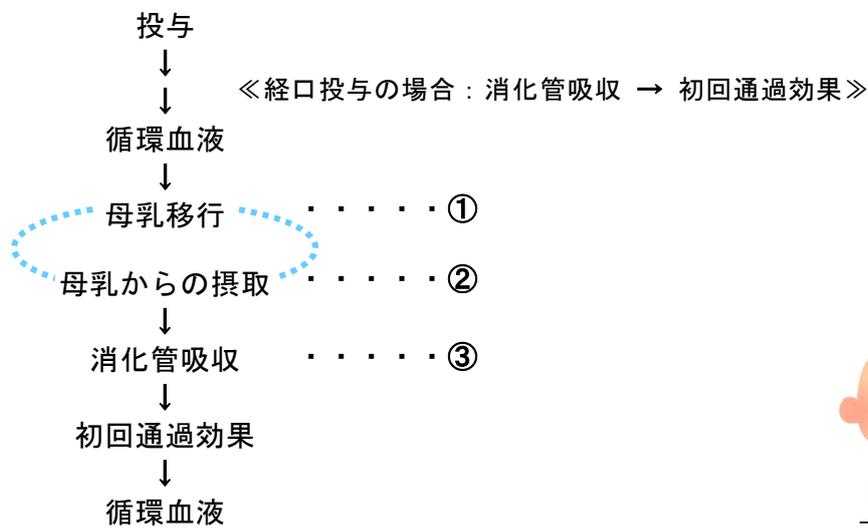
妊娠中と同様、授乳中に内服した薬の影響についてもよく問い合わせがあります。現在の日本の添付文書\*注では、成分が乳汁中に分泌されるものは全て「薬の投与禁止」または「授乳禁止」としています。したがって、乳汁中への移行量がどのくらいかは記載されていても、母乳に移行した薬の成分がどのくらい新生児に取り込まれるのか、その結果として新生児にどのような作用を及ぼすのかは示されていません。母親に投与した薬により新生児の血中にどの程度移行するか、それによる新生児への影響があるかどうか、そして母乳栄養のメリットを考慮し、授乳の可否について検討する必要があります。

\*注：添付文書については、2019年4月より新記載要領に基づき記載内容が変更になりました（2024年3月末までに完了予定）。『授乳婦』の項目では「授乳を避けさせること」「授乳しないことが望ましい」「治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること」「無記載（非臨床試験で乳汁移行が認められていないものであって、薬理作用から哺乳中の児への影響が懸念されないもの）」に区分されるようになりました。

### 【母親に投与した薬が新生児に与える影響について】

母親に投与した薬が新生児にどの程度移行するか、については下記の①-③を参考に評価します。

＜母親に投与した薬が新生児に達するまで＞



## ① 薬の母乳移行の程度を表す指標

M/P 比 (Milk-to-Plasma drug concentration ratio) が薬の母乳移行の程度を表す指標として利用されています。

$$M/P = \frac{\text{乳汁中の薬物濃度 AUC}}{\text{母体の薬物血中濃度}}$$

M/P 比が 1 を超えると、母親の血液中に比べ乳汁中に濃縮されている、ということが考えられます。

M/P 比が不明な場合には、薬の母乳への移行を高める因子から乳汁中への移行のしやすさを予測します。薬の母乳への移行を高める因子としては、血中たんぱく結合の低い薬、塩基性の薬、分子量の小さい薬、乳腺トランスポーターの基質となる薬等があります。

## ② 母乳を介して新生児が摂取する薬の量

相対的乳児投与量 (Relative infant dose: RID) という、新生児が 1 日に母乳を介して摂取する薬の用量と、その薬の母親の摂取量を比較した指標がよく用いられます。RID が **10% 以下** ならば、ほぼ安全とされています。

$$RID = \frac{\text{母乳を介した新生児の摂取量}^{\ast} [\text{mg/kg/day}]}{\text{母親の摂取量} [\text{mg/kg/day}]}$$

※ 新生児の摂取量 = 母乳中濃度 × 哺乳量\*  
\*新生児の哺乳量 = 150mL/kg

## ③ 新生児が摂取した薬のうち、消化管から吸収される量

母乳によって新生児に投与されたとしても、新生児の消化管から吸収されなければ新生児の血中に薬が入ることはありません。

指標としては、バイオアベイラビリティ (BA) が用いられます。BA が 100% であれば、母乳を介して新生児が摂取した薬はすべて吸収されますが、逆に 0% であれば、消化管からは全く吸収されません。

## 【母乳栄養のメリット】

- ① 成長・発達への好影響
- ② 急性、慢性疾患の危険性の減少
- ③ 感染症リスクの減少



下痢、下気道感染、中耳炎、菌血症、細菌性髄膜炎、ポツリヌス感染症、尿路感染症、壊死性腸炎等

- ④ 母乳栄養によってリスク減少が報告されている疾患

乳児突然死症候群、インスリン依存性糖尿病、インスリン非依存性糖尿病、クローン病、潰瘍性大腸炎、リンパ腫、白血病、ホジキン病、アレルギー疾患、その他の慢性消化器疾患

- ⑤ 授乳するお母さんへのメリット

乳がん・子宮体がん・子宮内膜症等の疾患リスクを減らす、妊娠中に増加した体重を減らす効果があるため糖尿病等の肥満に関係した疾患の予防効果、ミルクを買う必要がないため経済的に優れている、災害時にも心強い

“母乳育児を続けるために母親の治療を中断する”あるいは“治療を優先して母乳育児をやめる”といった、短絡的な判断がされることがあります。母乳育児は赤ちゃん、お母さん双方に大きなメリットがあります。お母さんと赤ちゃん、双方が最大のメリットを受けられるよう、授乳中の薬について、正確な情報を理解し提供することが重要です。日常の仕事の中で母乳育児支援を意識することは医療者の基本的姿勢と認識しましょう。



## 【授乳中の使用について問い合わせの多い薬】(当院の説明書より抜粋)

### 風邪薬

当院採用薬:ペレックス®顆粒

総合感冒薬といわれる風邪薬は、熱や咳、鼻汁等様々な症状に対して数種類の成分が含まれています。各成分はそれぞれ母乳中に移行しますが、その量は非常に少なく、新生児に影響がでる可能性は低いと考えられます。ただし、服用した母親が非常に強く眠気を感じるような薬は避けたほうがいいでしょう。

## 解熱・鎮痛・抗炎症薬

当院採用薬：アセトアミノフェン、ロキソプロフェン、セレコキシブ、ジクロフェナクNa、ブルフェン<sup>®</sup>等

アセトアミノフェンの母乳への移行量は、小児の治療量と比べ、極少量であることがわかっています。また、一般的に解熱鎮痛薬は血漿蛋白結合率が高いという性質から、母乳への移行性は低いことがわかっています。

鎮痛・抗炎症作用のある湿布や軟膏の一般的な使用は、内服薬と比べて母乳へ移行する薬の量はさらに少ないため、新生児に影響する可能性は低いと考えられます。

## 抗菌薬

当院採用薬：ペニシリン系；アモキシシリン、オーグメンチン<sup>®</sup>等

セフェム系；セフゾン<sup>®</sup>、セフジトレン、L-ケフレックス<sup>®</sup>、ケフラルール<sup>®</sup>等

マクロライド系；エリスロシン<sup>®</sup>、クラリスロマイシン、アジスロマイシン等

ペニシリン系、セフェム系、マクロライド系の抗菌薬は、通常小児の治療に安全に使用されています。母乳中に移行しますが、小児の治療に使用する量に比べて、母乳を介して新生児が摂取する量は少なく、授乳中でも安全に使用することができます。

## 抗インフルエンザウイルス薬

当院採用品：オセルタミビル、イナビル<sup>®</sup>等

オセルタミビルは母乳中に移行する量が非常に少なく、母乳を介して生児に影響がでる可能性はほとんどありません。イナビル<sup>®</sup>は吸入薬のため、吸入する母親の血液中にほとんど入らないので、母乳へほとんど移行しないか、移行したとしても新生児の胃や腸から吸収されにくいため心配ありません。

ただし、授乳中の接触によるインフルエンザ感染には注意が必要です。

## 抗アレルギー薬

当院採用薬：フェキソフェナジン、ベポタスチン、エピナスチン等

内服薬では、抗ヒスタミン作用と抗アレルギー作用を持つ第2世代の抗ヒスタミン薬と呼ばれる薬が広く使用されています。眠気等の鎮静作用が少なく、母乳中への移行は認められま

すが、その量はごくわずかなため、服薬しながらの授乳は可能です。

また、吸入薬、点眼薬、点鼻薬等、局所に作用する薬は、内服薬と比較して体内に吸収される量も少なく、母乳中への移行も極微量なため、安全に使用できます。

### 緩下剤・下剤

当院採用薬：酸化マグネシウム、アローゼン、ピコスルファート Na 等

ほとんどの緩下剤・下剤は大腸の内側の粘膜のその場所で作用し、血中に吸収されるとしてもその量はわずかですので、授乳にも差し支えありません。

### ワクチン

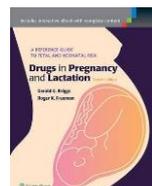
当院採用薬：インフルエンザワクチン、麻しん風しん混合ワクチン、破傷風トキソイド等

いずれのワクチンも、授乳期に安全に接種可能と考えられます。接種後すぐに授乳してもかまいません。

## 妊娠・授乳と医薬品に関する情報源

### 【書籍】

- \* 妊娠と授乳
- \* 妊娠と薬
- \* Drug in Pregnancy and Lactation
- \* Medications & Mothers' Milk
- \* 母乳とくすり-あなたの疑問解決します-



### 【WEB】

- \* LactMed
- \* 国立成育医療研究センター(妊娠と薬情報センター)

