

妊婦へのステロイド外用薬塗布

アトピー性皮膚炎をテーマにした学習会をある薬局さんで実施していた時に、妊婦さんで「**ステロイド外用薬**」を長期にわたって使うことで胎児への影響は無いでしょうかという質問がありました。合わせて利用される保湿剤「**ヘパリン類似物質外用薬**」の長期投与も問題はないでしょうか?という質問もありました。そこで日本皮膚科学会「**アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2018 年版**」Q&Aや各薬剤の添付文書を参考にまとめてみました。

1) 日本皮膚科学会のガイドラインでの評価

①**妊娠中のステロイド外用薬は通常の使用であれば胎児への影響を心配することなく使用してよい。**

根拠: 過去にさかのぼった大規模研究により分娩様式、先天奇形、低出生時体重、早期産、胎児死亡、分娩異常について**ステロイド外用薬との関連性は無い**という結果がある。

②**但し、強いランクのステロイド外用薬を大量・長期投与することは出生児体重を低下する可能性がある**ので**避けるべき**である。

根拠: 英国の大規模研究において日本での **Strong** 以上に相当する Potent 以上のランクでの**妊娠期間中の 300 g 以上の使用と低体重児出生の関連性が観察**されている。

③授乳中のステロイド外用薬も通常の使用であれば乳児への影響を心配する必要はない。

根拠: 外用薬は全身への吸収が非常に少ないという理論的根拠がある。ただし、乳房への塗布は授乳直前を避け、授乳前には清拭するなどの指導をする。

☛授乳中に関しては大規模調査研究の結果では無いようです。

2) 添付文書では妊婦や授乳婦への注意はどのようになっているのでしょうか

以下に代表的な先発薬をクラス別にまとめてみました。

①表現の項目の内容について

使用しない望: 使用しないことが望ましい。⇒「原則、使用しない」と解釈できる。

授乳避ける望: (動物実験で授乳中へ移行するため)授乳を避けることが望ましい。

大長広避ける: 大量または長期にわたる広範囲の使用は避けること。

②表現の項目の印について

*****: 「**動物実験で催奇形性が認められた**」との表現のある薬。具体例として皮下への投与(例えば 0.5mg/kg/日)を示した薬剤(ビスダーム)もあり、50kg の人であれば連日 25mg のステロイドを皮下注射した時に相当する。

無印: 「**妊婦に対する安全性は確立されていないため**」との表現のある薬。

クラス	先発商品名	表現	先発商品名	表現
Strongest	デルモベート	使用しない望*	ダイアコート	使用しない望* 授乳避ける望
Very Strong	フルメタ	使用しない望* 授乳避ける望	リンデロンDP	使用しない望*

クラス	先発商品名	表現	先発商品名	表現
	アンテベート等	大長広避ける*	トプシム等	大長広避ける*
	ネリゾナ等	大長広避ける*	パindel	大長広避ける
	ビスダーム	大長広避ける*	マイザー	大長広避ける*
Strong	エクラー	大長広避ける	フルコート	大長広避ける*
	ベクラシン	大長広避ける	ボアラ	大長広避ける
	リンデロンV等	大長広避ける	メサデルム	大長広避ける
Mild	アルメタ	大長広避ける	キンダベート	大長広避ける
	リドメックス	大長広避ける	レダコート	大長広避ける*
	ロコイド	大長広避ける*		
Weak	プレドニゾロン	大長広避ける		

※授乳に関する注意のあったステロイド外用薬はダイアコートとフルメタの2種類のみでした。

③添付文書からみたステロイド外用薬の妊婦への使用についてのまとめ

1. 原則使用しない外用薬

Strongest クラスは全てで、**デルモベート**と**ダイアコート**

Very Strong クラスでは2種類あり、**フルメタ**と**リンデロンDP**

2. 大量または長期にわたる広範囲の使用を避ける外用薬

上記1.以外のすべてのステロイド外用薬が対象になりますが、ガイドラインから読み取れるのはアトピー性皮膚炎の炎症の強い時期は、強いタイプを極力短期のみ使用して症状がある程度まで緩和したら Mild 以下のステロイドに切り替えて様子を見るという流れになります。

- 計画的な妊娠をするのであれば「炎症状態を十分に寛解状態(つまり弱いステロイドでもコントロール可能な状態)にしてから妊娠に」が良いとガイドラインには記載されていました。

3) アトピー性皮膚炎における保湿剤利用の意義と妊婦への利用について

アトピー性皮膚炎では皮膚は乾燥しており、それが皮膚炎の悪化要因もなります。一見正常に見える肌も乾燥している場合があるため、保湿剤は正常に見える部分も含めて広範囲に塗るのが良いとされています。保湿剤の妊婦への記載はガイドラインにはなく、以下は添付文書の情報になります。

①保湿剤

1. ヒルドイド軟膏(ヘパリン類似物質)：妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

一般論として：以前は本記載が無く、試験をしていないための表現として追記されました。本成分による抗凝固作用は塗布部位から吸収されて胎児へ移行する前に体内で利用され尽くすため胎児への影響はほとんど作用しないと一般には考えられます。また副作用の項目に出血関連記載は有りませんし、妊娠線発生予防のため妊婦に使用される例もあるようです。

2. ウレパールクリーム(尿素製剤)：妊婦・授乳婦への注意記載無し。

②皮膚保護剤

1. 白色ワセリン：妊婦・授乳婦への注意記載無し。

2. 亜鉛華軟膏：妊婦・授乳婦への注意記載無し。

※妊婦さんへの服薬指導での注意点は**おそらく安全とされる薬でも奇形は絶対に起こりませんと言わないこと**とされています。自然分娩でも奇形の発生率は**2～3%**と言われているからです。(終わり)