

# AMCoR

Asahikawa Medical College Repository <http://amcor.asahikawa-med.ac.jp/>

Progress in Medicine (1999.10) 19巻10号:2294～2297.

【低用量ピルを取り巻く現状と使い方】

低用量ピルの服薬指導

投与前のチェックとinformed consent, informed self decision

石川睦男, 千石一雄

## 低用量ピルの服薬指導

# 1. 投与前のチェックと informed consent, informed self decision



石川 睦男

Ishikawa Mutsuo Sengoku Kazuo  
石川 睦男<sup>\*,1)</sup> 千石 一雄<sup>\*,2)</sup>

\*旭川医科大学産婦人科学教室 <sup>1)</sup>教授 <sup>2)</sup>助教授

### はじめに

本邦女性の経口避妊薬の使用頻度は現在1%程度であるが、先ごろ発売された低用量ピルの普及に伴い経口避妊薬が避妊法の主流になることが予想される。しかし、その処方にあたってはリスク患者のスクリーニング、服薬指導をはじめ、低用量ピルの避妊効果、作用機序、副作用などに関し患者に十分説明し同意を得る、いわゆる informed consent が重要であることは言を待たない。医師は低用量ピルに関する情報を十分説明し、患者は理解、納得の上で自己の判断に基づき、服薬するか否かを決定する (informed self decision) ことが原則であるが、ただ同意書を得るだけの形式的なものではなく、医師と患者の信頼関係の構築が最も大切である。本稿では、低用量ピルの服薬に際しての投与前の留意事項と informed consent の実際に関して述べてい。

### 投与前のチェック

投与前の留意事項としては問診およびスクリーニング検査でピル投与禁忌対象例、ハイリスク群、ローリ

スク群を正確に鑑別することが重要となる。表1に示すピル投与禁忌例に対しては、服用によるリスクを説明し、投与を控えるべきであろう。したがって、問診では通常の間経歴、家族歴、妊娠分娩歴のほかに、血栓・塞栓症の既往、脳血管・冠動脈疾患の既往歴を十分に聞くことが重要となる。このほかに喫煙習慣、生活習慣の詳細なチェックが必要であり、特に、喫煙はピルの服用による心筋梗塞、脳血管疾患のリスクを相乗的に増加させることが知られており、35歳以上で1日に15本以上の喫煙者は喫煙を中止する指導を行うべきである。また、血栓症のリスクを高めるような生活習慣を有する症例もハイリスクである。具体的には肥満患者、激しいスポーツを行う機会の多い症例、長時間窮屈な姿勢を強いられる職業に従事する症例などにも慎重な投与が必要となる(表2)。投与前には、血圧測定、身長、体重測定、理学所見のチェック、さらに、婦人科内診、子宮頸部・体部細胞診、乳房検診を実施し、妊娠、子宮筋腫、子宮内膜癌、乳癌を除外することも忘れてはならない。STD(性感染症)に対する検査に関しては必須のものではなく、個々の患者の性行動、症状から必要とされる場合のみに行う必要があると考えている。そのほか、血液凝固系検査などは家族歴、既往歴に問題がなければ必要はない。

表1 ピルの投与禁忌症例

1. 血栓性静脈炎または血栓性障害のあるもの
2. 深在性血栓性静脈炎または血栓塞栓性障害の既往歴のあるもの
3. 脳血管または冠動脈の疾患のあるもの
4. 乳癌の判明しているもの、またはその疑いのあるもの
5. 子宮内膜癌、他のエストロゲン依存性腫瘍の判明しているもの、またはその疑いのあるもの
6. 診断されていない性器異常出血のあるもの
7. 妊娠またはその疑いのあるもの
8. 妊娠による胆汁うっ滞性黄疸またはピル使用による黄疸の既往のあるもの
9. 重症の肝障害、糖尿病、脂質代謝異常、中等度異常の高血圧のあるもの

表2 ピル投与のハイリスク症例

- |            |           |
|------------|-----------|
| 1. 喫煙者     | 2. 肥満     |
| 3. 高血圧     | 4. 糖尿病    |
| 5. 腎障害     | 6. 肝障害    |
| 7. ポルフィリン症 | 8. 授乳中の症例 |

表3 informed consent における説明の基本的範囲

1. 病名と病気の現状
2. これに対して採ろうとする治療の方法
3. その治療法の危険度(危険の有無と程度)
4. それ以外に選択肢として可能な治療方法とその利害得失
5. 予後、すなわち、その患者の疾病についての将来予測

## ピル処方時の informed consent

### 1. informed consent に関する一般的留意事項

どのような治療、検査を受ける前にも患者はなぜその治療を薦められるのか、どのような利益と危険を有するのか、ほかにどのような選択肢が存在するのかを理解した上でそれを受け入れるか否か決定する権利を有している。したがって、医師は患者が決定を下すのに必要な情報を患者が理解できる言葉で説明しなければならない。具体的には、患者の理解の程度に応じ専門用語を使わず、簡単な言葉で納得するまで説明することが必要である。医師の説明の基本的範囲に関して日本医師会生命倫理想談会の報告<sup>2)</sup>では表3の範囲の説明が必要としており、患者が同意の意志決定をするのに必要な部分を説明すれば一応の義務を果たしたことになるとしている。この基本的な部分を超えるものについては個々の患者の求めに応じて適切に対処すべきである。

### 2. 処方時の informed consent

上述した基本的説明範囲をもとにしたピル服用時の informed consent を得る場合、1)ピルの避妊効果および他の選択肢、2)製剤の選択、3)危険性(副作用)、4)服薬指導に対する十分な説明がポイントであり、その具体的方法に関し概説する。

#### 1) ピルの避妊効果および他の選択肢について

ピルは最も有効な避妊法の1つであり、飲み忘れな

く服用した場合に妊娠する確率は0.1%であり、不妊手術と同程度の高い避妊効果がある。しかし、飲み忘れることもあり、一般的には3%程度妊娠すると報告されている。これは、リズム法の20%、コンドーム法の12%に比較し確実な避妊法と言えるが、避妊効果は100%ではないことを十分に理解させる必要がある(表4)。また、当然飲み忘れる錠数が増加するほど妊娠率も増加すること、下痢、嘔吐が激しい場合、ある種の薬剤と併用する場合(表5)、ピルの吸収が妨げられたり、血中濃度が減少し、効果が弱まり、正しく服用していても妊娠する可能性があることを説明することも忘れてはならない。

#### 2) ピルの選択

市販のピルには成分、配合パターンの違いにより1相性、2相性、3相性、服用開始時期の違いにより、Day1スタート、Sundayスタート、錠数の違いにより21錠タイプと28錠タイプとに区別される。したがって、それぞれの製剤の特徴を説明し、選択させることが必要となる。具体的には、エストロゲンとしてはすべてエチニルエストラジオールが使用されているが使用されているプロゲステロゲンは様々で、生物活性が異なり、副作用も異なること、Day1スタートは排卵抑制に関しては合目的であるが、Sundayスタートは週末に消退出血が起こりづらいこと、28錠タイプでは飲み忘

表4 各種避妊法使用開始1年間の失敗率(妊娠率)

| 方 法                         | 理想的な使用*<br>(%) | 一般的な使用**<br>(%) |
|-----------------------------|----------------|-----------------|
| 経口避妊薬                       |                | 3               |
| 配合剤                         | 0.1            | データなし           |
| プロゲステロン単味剤***               | 0.5            | データなし           |
| 殺精子剤のみ<br>(発泡錠,ゼリー,クリーム***) | 6              | 21              |
| 薬剤添加IUD***                  | 1.5            | 2               |
| コンドーム                       | 3              | 12              |
| ペッサリー                       | 6              | 18              |
| リズム法                        | 1~9            | 20              |
| 女性避妊手術                      | 0.4            | 0.4             |
| 男性避妊手術                      | 0.1            | 0.15            |
| 避妊せず(妊娠希望)                  | 85             | 85              |

\*: 選んだ避妊法を正しく続けて使用しているにもかかわらず妊娠してしまった場合

\*\* : 選んだ避妊法を使用しているにもかかわらず妊娠してしまった場合

\*\*\* : 日本では未発売

(米国医師用添付文書ガイダンスより抜粋)

表5 ピルと相互作用を有する薬剤

|                 |                     |
|-----------------|---------------------|
| ピルの血中濃度を低下する薬剤  |                     |
| 代謝酵素誘導薬         |                     |
| 抗痙攣薬            | フェノバルビタール<br>フェニトイン |
| 抗結核薬            | リファンピシン             |
| 抗真菌薬            | グリセオフルビン            |
| 消炎鎮痛薬           | フェニルブタゾン*           |
| 利尿薬             | スピロラクトン             |
| トランキライザー        | クロルプロマジン            |
| 抗生物質            | アンピシリン<br>テトラサイクリン  |
| ピルの血中濃度を増加させる薬剤 |                     |
| 三環系抗うつ薬         | イミプラミン              |
| 副腎皮質ホルモン        | プレドニゾロン             |

\* : 日本では未発売

れが少なくなる可能性などを十分に説明することが肝要となる。

3) ピルの副作用

短期的副作用と長期服用による副作用に関し十分に説明し、不安感を取り除くことが重要である。短期的副作用としては、不正性器出血、悪心・嘔吐などの消化器系の副作用が8~16%に認められること、そのほか、頭痛、乳房痛、ニキビ、体重増加が挙げられる。しかし、これらの副作用は、服用第1周期に多く認められるものの、服用周期が進むにつれて著明に低下す

る。したがって、これらの副作用に関し事前に説明し、不正出血が起こっても避妊効果に影響がないこと、服用の継続により発現しなくなることを伝える。また、消退出血が発来せず無月経になる可能性もあり、一度程度の無月経では避妊効果に影響がないことも説明する必要がある。長期的な副作用として最も問題になるのは血栓症の増加である。低用量ピルでも血栓症の発生リスクは3~4倍になるとされている。虚血性心疾患の相対的リスクも2~6倍、高血圧も1.5~3倍になると報告されている。心・脳血管障害の副作用は、喫煙と年齢に高い相関を示し、35歳以上1日15本以上の喫煙者では危険率が高く、特に45歳以上の喫煙者はリスクが著明に増加するので、禁煙指導も必要である。そのほか、ピル服用と肝良性腫瘍との関連が明らかにされているが発生頻度は極めてまれである。

4) ピルと発癌・副効用

ピルと子宮頸癌の関連に関しては、ピル服用によりリスクが1.2~1.5倍に増加するとする報告が認められるが、ピル服用者の定期検診受診率が高い可能性、性行動との関連から否定的な意見も多く不明である。乳癌との関連に関しても多くの疫学調査はあるが、相対リスクは1.24とわずかに上昇するのみである。一方、ピルの副効用として、子宮内膜癌の発生リスクは0.5、卵巣癌も0.3程度に低下することが報告されている<sup>3)</sup>。また、骨盤内炎症性疾患のリスクも減少し、月経困難症、月経不順に対しても効果的であることも説明する

必要があろう。

#### 5) 服薬指導

ピルを初めて処方する際には、実際のサンプルをみせながら Day 1 スタート, Sunday スタートピルにおいても具体的な投与日を示しながら指導することが効果的である。飲み忘れ防止の観点から、朝の洗顔時、また就寝前など一定の時期を決め習慣化させる必要がある。飲み忘れた場合の対処法も 1 日忘れた場合には翌日 2 錠を服用, 2 日以上飲み忘れたときにはその時点でその周期の服用はやめるなど具体的に指導する。また、血圧、臨床検査、乳房検査、子宮頸部細胞診などの定期検診の重要性に関する理解も必要となる。

#### 6) ピルと STD

ピルと STD の関連に関しては過剰な報道がなされ、誤った認識をもっている場合が多いものと予想される。ピルには AIDS に代表される性感染症の予防効果がないが、ピルと STD に直接関連がないこと、さらに、性感染症予防のためにはコンドームを併用するなどの必要性があることを十分に説明する。

#### おわりに

低用量ピル服用時の informed consent の具体例を中心に概説してきたが、日常診療の場においては十分

な時間をかけることは困難であることが多い。短時間で患者の理解・納得を得る方法として、パンフレットやビデオ、患者自身が記載するチェックリストを作成することも有効な方法である。「経口避妊薬服用に際しての注意事項および同意書」、「経口避妊薬に関する小冊子」がまとめられる予定であり、これらを事前に配布し、理解できないことを中心に説明するのも時間的節約につながる。ピルの安全性ばかりを強調するのではなく、起こり得る副作用、服用時の留意事項を事前に十分説明することにより患者の不安感、不信感を取り除くことが可能となり、服用後のトラブルを最小限に抑えることができるものと考えられる。さらに、患者の疑問に際し、即座にバックアップできるようなスタッフの教育、システムを構築しておくことも必要であると考えている。

#### 文 献

- 1) 千石一雄ほか：経口避妊剤。医薬ジャーナル 31：209-212, 1995
- 2) 日本医師会・生命倫理懇談会：「説明と同意」についての報告, pp.3430-3432, 日本医事新報, 東京, 1990
- 3) Mishell, D.R. Jr. : Noncontraceptive health benefits of oral steroidal contraceptive. Am. J. Obstet. Gynecol. 142 : 809, 1982

### *Informed Consent or Choice and the Evaluation of the Patient Requesting an Oral Contraceptive*

Mutsuo Ishikawa and Kazuo Sengoku\*

\*Department of Obstetrics and Gynecology, Asahikawa Medical College

A complete medical history and physical examination should be performed on women requesting an oral contraceptive(OC). In taking the history, one should assess the sexual life and risk factors such as cigarette smoking, obesity and metabolic disorders. Assessment blood pressure, examination of pelvic organ and breast should be performed initially. Furthermore, informed consent or choice is a principale and pre-required to starting an oral contraceptive(OC). Practitioners should make sure that a patients fully understands the risks, side effects, benefits, and potential failure rates regarding with an oral contraceptive. Various visual and written materials are helpful, however, some personal contact with a medical staff is essential.