

## 【 資 料 一 覧 】

○ 「産科医療補償制度に関する特別給付についての要望」（2022年12月2日）	資料1
○ 制度開始以降の審査件数および審査結果の累計（詳細版）	資料2
○ 評価機構 NEWS LETTER 2023年1月号	資料3
○ 産科医療補償制度ニュース第12号（2022年10月1日発行）	資料4
○ 「産科医療補償制度 再発防止ワーキンググループにおける『脳性麻痺発症および再発防止に関する研究』について ～脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究～（報告3）」	資料5
○ 再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧	資料6
○ 「子宮内感染～出生前に判断できない事例が多くありました～」(リーフレット)	資料7
○ 各製薬会社における「適正使用に関するお願い」(子宮収縮薬使用についての注意喚起文書)	資料8
○ 産婦人科の訴訟（既済）件数の推移	参考資料1

2022年12月2日

厚生労働省  
医政局長 榎本 健太郎 殿

産科医療補償制度 運営委員会  
委員長 小林 廉毅

### 産科医療補償制度に関する特別給付についての要望

本年11月28日に開催された産科医療補償制度第48回運営委員会において、産科医療補償制度の個別審査で補償対象外となった脳性麻痺児に対する特別給付について議論しました。

議論は、以下2点に集約されました。

- 個別審査基準で補償対象外となった児に特別給付した場合、遡及することと同義であり、約款を基に運営されている本制度の根幹を揺るがすことになる。また、補償対象範囲を改定したときに同様の問題が生じる可能性があり、今後の制度の見直しができなくなるなど、運営上、非常に大きな困難をもたらす。
- 本制度内で特別給付することは、新たな不平等を生むことが懸念されるため、広く補償対象外とされた児に対して、本制度とは別の枠組みで支援を考えるべきである。

国において、運営委員会の議論を尊重していただき、本制度とは別の枠組みで、補償対象外とされた児に対する支援を考えていただくよう要望いたします。

以上

運営委員会での主な意見は以下のとおりです。

- 民間保険を活用しており、補償契約の内容を遡及的に変更することはできない。そのようなことが簡単にできれば、保険制度そのものに大きな混乱が生じる。制度内で解決することは困難である。
- 「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」委員の立場で述べると、制度見直し・運用等については、学識者等を含めた関係者による検討会で合意を得ることとされており、公平性・透明性が担保されている。遡及が行われた場合、今までの検討を著しく損なうことから、制度存続の根幹を揺るがす。また、本制度以外の保険制度に影響を及ぼすことが懸念される。この制度の中で特別給付を行うのであれば、本制度の設計に携わった関係者全員が納得できる合理的な根拠が必要と考える。しかしながら、その根拠を見出すのは困難であるため、本制度と切り離し、新たな制度で対応すべきと考える。
- 現在、出産育児一時金の引上げが検討されている中で、密接に連動する本制度の掛金負担増加につながる検討は慎重にすべきであり、遡及適用によって剰余金が減少し、結果として現役世代の負担が増加（保険者の掛金負担、加入者の健康保険料負担）する事態は避けてほしい。
- 制度を運営するにあたっては、蓋然性がある週数で判定せざるを得ない。専門家が基準を決めたのであれば、その基準を遵守せざるをえない。本制度では補償対象外となるが身体障害者障害程度等級1、2級の脳性麻痺児への救済を考えるならば、本制度以外の制度や財源で対応すべき問題だと考える。
- 個別審査で補償対象外になった方が全て特別給付の対象になるという保証はなく、重症度基準と除外基準の審査をしないと公平性が保てない。また、補償申請をしていない児の審査は、非常に難しく、この制度で脳性麻痺児を何等かの形で救済するのは技術的に不可能と考える。
- 遡及すること自体、どんな制度でもあり得ない。その都度遡及することになれば、見直し自体ができなくなる。一般常識で考えても認められない。特別給付が仮に行われるのであれば、国が本制度とは別に特別給付について考えるのが妥当である。
- 原因分析も実施して欲しいという要望もあるが、申請期限は満5歳の誕生日までであるので、個別審査で補償対象外となった児は、カルテなど十分な資料がない可能性が高く、その中で原因分析するのは不可能と考える。

- 一番危惧するのは、制度改定ごとに遡及の議論が発生すると制度改定が困難になることである。よって、仮に給付するとしても別の制度を創設すべきである。
- 制度の趣旨に反するから遡及しないという意見があるが、制度に反していると考えていない。余剰金ができしたのは、当初の予測に反して補償対象となる児が少なかったということなので、余剰金から出すのは制度の趣旨に反しているとは思わない。また、損害保険の枠の中でやるべきではなく、別の国家的制度を作ってやるべきという意見が多いが、自分としては疑問を感じる。しかし多数意見であれば、やむを得ないと考える。また、今後こういった問題が発生しないように、周産期医療の進歩に合わせて補償対象を拡大するのではなく、患者側の視点に立って、予期に反した先天性ではない脳性麻痺であれば広く補償できるように「事故」の定義を拡大し救済する制度にしていくことが重要である。
- 国民の立場からは、そもそも本制度に期待することは2つである。1つは原因分析を行い、再発防止につなげ脳性麻痺発生を減らすこと。そのためにも、補償対象範囲を拡大していくことが大事。2つ目は、重度脳性麻痺児を育てる家族に必要な経済的支援をすることである。後者については、制度の対象か否かに関わらず状況は同じなのであるから、本来、支援は一律になされるべきで、そのような国であってほしい。それは、本制度への国民の信頼や理解のためにも必要だ。財源の使途に影響力をもつ厚労省に対して、本制度の補償対象、対象外に関わらず、分断のない連続的な脳性麻痺児の家族への経済的支援を検討するよう、運営委員会で取りまとめて、要望書を提出してほしい。
- 無過失補償で一定数の脳性麻痺児に経済的支援が行える本制度の意義は大きいですが、先天性異常等は除外基準に該当し補償対象外となる。無過失補償制度ではこの児を補償対象とするのは難しい。次回の補償基準見直しでは、今回のことを踏まえて、できるだけ多くの児が補償対象になるような改定ができれば良いと思う。一方、個別審査基準で補償対象外となった児に特別給付した場合、遡及と同義であり、運営上も、今後の制度改定にあたって非常に大きな困難をもたらす。この問題点を多くの委員から指摘された。また、この制度内で特別給付することは新たな不平等を生むことが懸念された。この委員会としては、政府が知恵を出し、汗をかいて新たな枠組みで補償対象外とされてきた児に対する支援を考えてほしいということである。

## 産科医療補償制度における審査の実施状況

児の生年	補償対象基準	審査件数	補償対象 <sup>※1</sup>	補償対象外			継続審議
				補償対象外	再申請可能 <sup>※2</sup>	計	
2009年	2,000g以上かつ33週以上	433	362	71	0	71	0
	28週以上かつ所定の要件	127	57	70	0	70	0
	その他(28週未満)	1	0	1	0	1	0
	計	<b>561</b>	<b>419</b>	<b>142</b>	<b>0</b>	<b>142</b>	<b>0</b>
2010年	2,000g以上かつ33週以上	381	311	70	0	70	0
	28週以上かつ所定の要件	142	71	71	0	71	0
	計	<b>523</b>	<b>382</b>	<b>141</b>	<b>0</b>	<b>141</b>	<b>0</b>
2011年	2,000g以上かつ33週以上	350	279	71	0	71	0
	28週以上かつ所定の要件	152	76	76	0	76	0
	計	<b>502</b>	<b>355</b>	<b>147</b>	<b>0</b>	<b>147</b>	<b>0</b>
2012年	2,000g以上かつ33週以上	383	302	81	0	81	0
	28週以上かつ所定の要件	134	60	74	0	74	0
	計	<b>517</b>	<b>362</b>	<b>155</b>	<b>0</b>	<b>155</b>	<b>0</b>
2013年	2,000g以上かつ33週以上	324	267	57	0	57	0
	28週以上かつ所定の要件	152	84	68	0	68	0
	計	<b>476</b>	<b>351</b>	<b>125</b>	<b>0</b>	<b>125</b>	<b>0</b>
2014年	2,000g以上かつ33週以上	324	251	73	0	73	0
	28週以上かつ所定の要件	145	75	70	0	70	0
	計	<b>469</b>	<b>326</b>	<b>143</b>	<b>0</b>	<b>143</b>	<b>0</b>
2015年(※3)	1,400g以上かつ32週以上	378	313	65	0	65	0
	28週以上かつ所定の要件	97	63	34	0	34	0
	計	<b>475</b>	<b>376</b>	<b>99</b>	<b>0</b>	<b>99</b>	<b>0</b>
2016年	1,400g以上かつ32週以上	347	309	38	0	38	0
	28週以上かつ所定の要件	85	54	31	0	31	0
	計	<b>432</b>	<b>363</b>	<b>69</b>	<b>0</b>	<b>69</b>	<b>0</b>

2017年	1,400g以上かつ32週以上	322	276	42	1	43	3
	28週以上かつ所定の要件	76	41	35	0	35	0
	計	<b>398</b>	<b>317</b>	<b>77</b>	<b>1</b>	<b>78</b>	<b>3</b>
2018年	1,400g以上かつ32週以上	233	195	18	20	38	0
	28週以上かつ所定の要件	58	30	20	8	28	0
	計	<b>291</b>	<b>225</b>	<b>38</b>	<b>28</b>	<b>66</b>	<b>0</b>
2019年	1,400g以上かつ32週以上	165	146	0	19	19	0
	28週以上かつ所定の要件	37	25	11	1	12	0
	計	<b>202</b>	<b>171</b>	<b>11</b>	<b>20</b>	<b>31</b>	<b>0</b>
2020年	1,400g以上かつ32週以上	125	115	1	9	10	0
	28週以上かつ所定の要件	18	10	7	1	8	0
	その他(28週未満)	1	0	1	0	1	0
	計	<b>144</b>	<b>125</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>19</b>	<b>0</b>
2021年	1,400g以上かつ32週以上	34	33	1	0	1	0
	28週以上かつ所定の要件	3	2	1	0	1	0
	計	<b>37</b>	<b>35</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>
合計	一般審査	3799	3159	588	49	637	3
	個別審査	1226	648	568	10	578	0
	その他	2	0	2	0	2	0
	計	<b>5027</b>	<b>3807</b>	<b>1158</b>	<b>59</b>	<b>1217</b>	<b>3</b>

本表は、第1回から第175回審査委員会(2022年10月24日開催)までの審査の実施状況である。

※1 「補償対象」には、再申請後に補償対象となった事案や、異議審査委員会にて補償対象となった事案を含む。

※2 「補償対象外(再申請可能)」は、審査時点では補償対象とならないものの、審査委員会が指定した時期に再申請された場合、改めて審査するもの。

※3 2009年から2016年の出生児は、審査結果が確定している。

評価機構

2023

1

月号

# NEWS LETTER

特集

## 産科医療補償制度の 運営状況等について



人の安心、医療の安全 JQ  
公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care

# 2023年 年頭のご挨拶



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
代表理事 理事長 河北 博文

新年明けましておめでとうございます。皆様には平素より評価機構の事業に多大なるご支援を賜り、厚く御礼申し上げます。

昨年も社会全体を見渡しますと、食費やエネルギー等の諸物価の高騰、世界情勢不安、あるいは気候変動等の環境問題など、事業を取り巻く環境は大きく動いており、また、新型コロナの影響も大きく、病院の経営は一層、厳しさを増していると感じます。

私たちはそうした意識のもと、これまで以上に病院への支援を強化し、国民がよりよい医療を受けられるような社会に向けて、一層の貢献をしてみたいと考えております。

私たちの昨年の主な取り組みをご紹介しますと、まず、病院機能評価事業におきましては、本年4月から現行の病院機能評価をさらに発展・充実させた「機能種別版評価項目<3rdG:Ver.3.0>」の運用を開始します。事務管理領域の評価項目・評価方法の見直し、法制度改正や医療情勢の変化などへの対応、主に特定機能病院を対象とした種別「一般病院3」で導入した新たな評価方法の他種別への展開をポイントとして改定しました。新たな評価項目、評価方法を用いた第三者による病院機能評価を受審いただき、全国の病院における医療の質・安全の向上の一助となれば幸いです。

教育研修事業につきましては、昨年から新たに「JQ医療安全管理者養成研修」を開始しました。これはe-learningと参加型研修を組み合わせ、多職種の協働を核にする組織の医療安全文化の醸成のために高品質の医療安全を学ぶ場を提供しているものですが、大変多くのご参加をいただき、順調なスタートを切ることができました。

また、医療の質向上のための体制整備事業では、昨年、全国の病院を対象に、医療の質指標を用いて質を可視化し、現状を把握する「医療の質可視化プロジェクト」を始動しました。このプロジェクトは、医療安全、感染管理、ケアに関連した代表的な指標を計測・可視化することで、医療の質向上を目指しており、約600病院にご協力いただいております。

なお、評価機構の病院機能評価の評価項目と組織運営について、昨年、国際医療の質学会 (International Society for Quality in Health Care:ISQua) が実施する、国際第三者評価 (International Accreditation Programme :IAP) の更新審査を受審しました。評価機構自身としても、第三者評価機関として国際的な水準を維持し続けるよう、課題に対して真摯に向き合い、質改善活動を進めてまいります。

その他、認定病院患者安全推進事業、産科医療補償制度運営事業、EBM医療情報事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業につきましても、すべてわが国の医療の質と安全の向上を図るという大きな目標を目指したものであり、常に社会の動きを視野に入れながら、総合的に考え、責任感を持ち、強く、着実に事業運営を継続していく所存です。

皆様には、本年も引き続きご支援、ご高配を賜りたく何とぞ宜しくお願ひ申し上げます。



# 産科医療補償制度の 運営状況等について

産科医療補償制度運営部 部長  
杉村 敏行

## 1. 産科医療補償制度とは

産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とご家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としています。

本制度の加入分娩機関で出産し、所定の要件を満たした場合に、補償対象と認定され補償金が支払われます。なお、本制度運営の財源は、保険者からの出産育児一時金の中から賄われています。

## 2. 分娩機関の制度加入状況

2022年10月時点の全国の分娩機関（病院、診療所、助産所）の制度加入状況は、下記の表のとおりです。

分娩機関数*	加入分娩機関数	加入率 (%)
3,147	3,144	99.9

※分娩機関数は日本産婦人科医会および日本助産師会の協力等により集計

## 3. 審査および補償の実施状況

本制度を開始した2009年以降の審査件数と審査結果、および審査が終了した児の生年ごとの審査件数と審査結果の状況は、下記の表のとおりです。

(2022年9月末現在)

	審査件数	審査結果			
		補償対象	補償対象外		継続審議
			補償対象外	再申請可能*	
総計	4,962	3,760	1,139	55	8

※「補償対象外（再申請可能）」は、審査時点では補償対象とならないものの、審査委員会が指定した時期に再申請された場合、改めて審査するもの

(2022年9月末現在)

児の生年	審査件数	審査結果	
		補償対象	補償対象外
2009年	561	419	142
2010年	523	382	141
2011年	502	355	147
2012年	517	362	155
2013年	476	351	125
2014年	469	326	143
2015年	475	376	99
2016年	432	363	69

また、補償請求者の利便性向上を図ること、および統一した基準で診断が行われることを目的として、「診断協力医」を登録し公表しています。診断協力医への登録数は、2022年5月末現在、561名（小児神経専門医313名、身体障害者福祉法第15条指定医354名、両方の資格を有する医師106名）であり、本制度のホームページにおいて所属医療機関名と医師名を公表しています。

## 4. 原因分析の実施状況

原因分析は、責任追及を目的とするものではなく、医学的観点から脳性麻痺発症の原因を明らかにするとともに、同じような事例の再発防止策等を提言するために行っています。

補償対象と認定した全事例について、原因分析を行うこととしており、2022年9月末までに3,350件の原因分析報告書を保護者と分娩機関に送付しています。

## 5. 再発防止の実施状況

同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図ることを目的に、「再発防止に関する報告書」を毎年公表しており、原因分析報告書を送付した3,063事例を分析対象として、「第13回再発防止に関する報告書」を取りまとめ2023年3月に公表する予定です。

また、第12回報告書のテーマに沿った分析で取り上げた「子宮内感染について」で紹介した事例をより多くの産科医療関係者に再発防止に活用いただけるよう、報告書の一部を抜粋したリーフレットを2022年9月に作成しました。本リーフレットは、加入分娩機関および関係学会・団体等の学術集会において広く配布するとともに、本制度ホームページにも掲載しています。



[http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/proposition/pdf/intrauterineinfection\\_leaflet.pdf](http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/proposition/pdf/intrauterineinfection_leaflet.pdf)

## 6. 産科医療補償制度ニュースの発行

本制度について、制度関係者や妊産婦、さらには国民の理解が一層深まるよう、制度の運営状況の他、制度に関する特集等を紹介する「産科医療補償制度ニュース」を年2号発行しています。

第11号（2022年4月発行）では、「再発防止に関する報告書の解説」を特集し、再発防止報告書の概要や活用方法、関係団体・学会における活用実績を紹介しています。

第12号（2022年10月発行）では、「7.」でご紹介する「産科医療補償制度レポートVol.1」のうち、本制度の産科医療の質の向上および紛争防止・早期解決への取組の成果概要について紹介しています。

本ニュースについては、加入分娩機関、関係学会・団体、入所・通所施設および行政機関等へ広く配布するとともに、本制度ホームページに掲載しています。

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/news/index.html>



## 7. 「産科医療補償制度レポートVol.1」の公表

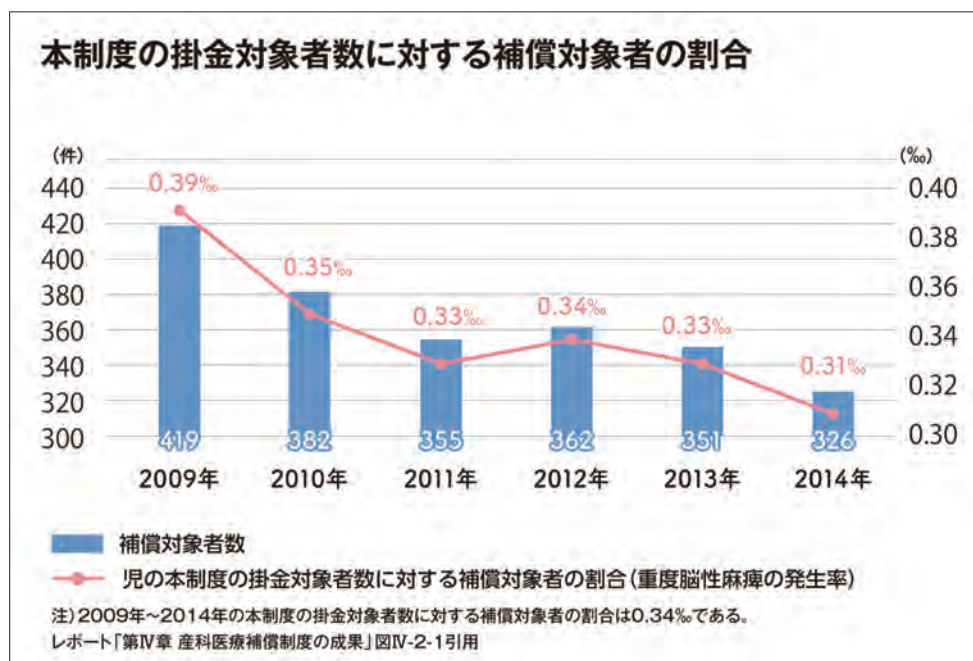
「産科医療補償制度レポートVol.1」を2022年3月に公表しました。

本制度では、2009年から2014年の制度創設時の補償対象基準で補償対象となった児の実績が確定しています。本レポートは、2009年から2014年までに出生した児の補償対象者のデータ、また2020年末までの本制度の運営実績について、審査、原因分析および再発防止の観点から収集、分析を行いました。また、重度脳性麻痺の発生率、脳性麻痺発症の原因、看護・介護の状況等、制度実績から見てきたことや成果についても取りまとめました。

重度脳性麻痺の発生率は、制度創設時の2009年と2014年で比較したところ、重度脳性麻痺の発生率は0.39‰から0.31‰に減少しました。また、産婦人科の訴訟（既済）件数は制度創設前の2008年は99件でありましたが、年々減少し、2020年は38件と半減以下となっています。

本レポートは、関係学会・団体等に配布するとともに、本制度ホームページにも掲載していますので、ぜひご覧ください。

[http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/systemreport/pdf/sankareport\\_1\\_all.pdf](http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/systemreport/pdf/sankareport_1_all.pdf)



## 8. 補償申請期限について

本制度の申請期限は児の満5歳の誕生日までであり、2023年は、2018年出生児が補償申請期限である満5歳の誕生日を迎えることから、補償対象と考えられる児が期限を過ぎたために補償を受けられない事態が生じないように、関係学会・団体、自治体等への周知に取り組んでいます。

補償対象と考えられる児がおられましたら、本制度専用コールセンター（0120-330-637）を保護者へご案内くださいますようお願いいたします。補償申請については、本制度ホームページに掲載しています。

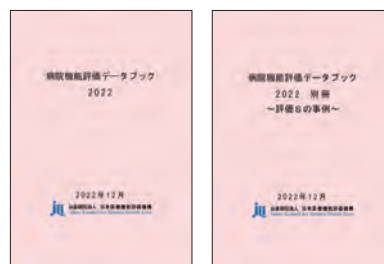
児の出生年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
補償申請期限	2023年の満5歳の誕生日まで	2024年の満5歳の誕生日まで	2025年の満5歳の誕生日まで	2026年の満5歳の誕生日まで	2027年の満5歳の誕生日まで

## ■ 評価事業審査部・評価事業推進部

### ○病院機能評価データブック2022

2021年度に病院機能評価を受審した病院の訪問審査など、審査で得られた情報をまとめたデータブックを2022年12月に発刊しました。審査で「評価S（優れている）」を取得した事例を紹介した別冊と合わせ、ぜひ医療の質向上に向けた取り組みにご活用ください。詳細や冊子のお申込み方法はホームページをご覧ください。

<https://www.jq-hyouka.jcqh.or.jp/tool/databook/>



### ○次期病院機能評価の運用開始

機能種別版評価項目（3rdG:Ver.3.0）を2023年4月から運用開始します。それに伴い3rdG:Ver.3.0のセミナー動画を配信しています。また、3rdG:Ver.3.0に対応したサーベイヤーパー派遣の運用も開始します。詳細および各種セミナー等の情報は病院機能評価事業のホームページをご覧ください。

<https://www.jq-hyouka.jcqh.or.jp/>

## ■ 教育研修事業部

### 教育研修事業ホームページ制作のお知らせ

教育研修事業では、開催するセミナーや研修や認定更新制度のご案内等、タイムリーな情報発信を目的に、ホームページを新たに制作しました。ぜひご覧ください。

新ホームページURL：<https://jq-edu.jcqh.or.jp/>



### 2023年度 開催予定のセミナー・研修について

各研修・セミナーの詳細・お申し込みについては新ホームページをご覧ください。

#### ●医療クオリティ マネジャー養成セミナー（年2回開催、e-learning + オンラインライブ）

「医療の質改善とは何か」からスタートし、院内で多職種と協働して改善活動を実践するための基礎知識やスキルを学びます。さらに、自院の課題分析や他の受講者との討論を通じて、課題に対して多角的な視点で院内で質改善活動を推進できる人材を養成します。

#### ●医療対話推進者養成セミナー（年6回開催）

患者・家族と医療機関の職員の間で生じた様々な問題等について、対話を通じて協働的かつ柔軟に解決していくとする、『医療コンフリクト・マネジメント』という考え方をもとに、両者の円滑な対話関係の構築に向けて、対話の橋渡し役となる人材を養成します。（開催方法はe-learning + オンラインライブ2.5日とe-learning + 対面2日間の2種類があります。）

※2013年1月に厚生労働省医政局より送付された「医療対話推進者の業務指針及び養成のための研修プログラム作成指針」に準拠した内容です。

#### ●JQ医療安全管理者養成研修（年5回開催、e-learning + オンラインライブ1日）

医療安全管理業務を通じて多職種と協働して医療の質と安全の推進に貢献できる人材を養成します。e-learningを主体とし時間や空間の制約が少ないため、医療安全の基礎を自分のペースで習得できます。

※厚生労働省が認める医療安全対策加算に係る適切な研修に該当します。

#### ●医療安全マスター養成プログラム（年1回開催、e-learning + オンラインライブ2日）

医療安全対策加算に係る研修を修了し、現場で医療安全を担う方のレベルアップを目的に開催します。応用的なテーマ・旬の話題も取り入れており、医療安全管理者の継続的な学習としてお役立ていただけます。

# イベント情報

各種セミナーをWeb配信（録画型）やウェビナー（リアルタイム型）で提供しています。詳細・お申し込みは評価機構HPよりご確認ください。 <https://jqchc.or.jp/event>

	事業	開催日/視聴期間	イベント名
動画配信	評価	2023年9月30日まで	2021年度病院機能改善支援セミナー【総合】
動画配信	評価	2023年9月30日まで	2020年度病院機能改善支援セミナー【看護】
動画配信	評価	2023年9月30日まで	病院機能改善支援セミナー【ケアプロセス調査】 内科系症例・外科系症例・地域包括ケア
動画配信	評価	お申込みから3ヶ月間	「患者満足度調査」「職員やりがい度調査」を活用した質改善支援セミナー
動画配信	QI	2022年3月25日～ (1年間/予定)	第3回医療の質向上のためのコンソーシアム (2022年2月19日開催時録画)
動画配信	評価	2022年12月1日～ 2023年3月31日	2022年度病院機能改善支援セミナー【総合】
動画配信	評価	2022年10月27日～ 2023年2月28日	患者満足度 活用支援セミナー ～患者の声から考える質改善～
動画配信	評価	2022年10月26日～ 2023年2月28日	医療安全文化調査 活用支援セミナー ～院内の情報伝達を考える～
ウェビナー	教育	2022年11月1日～ 2023年1月27日	2022年度 医療クオリティ マネジャー養成セミナー
ウェビナー	教育	(e-learning) 2022年11月1日～ 2023年2月28日 (集合研修) 2023年1月18日	2022年度 JQ医療安全管理者養成研修 [下期]
ウェビナー	評価	2023年1月24日 17時～18時半	職場環境改善改善セミナー
ウェビナー	評価	2023年2月9日 16時20分～17時40分	医療安全文化調査活用支援セミナー
ウェビナー	評価	2023年2月28日 16時～18時	職員やりがい度活用支援セミナー
ウェビナー	EBM	2023年2月11日 14時～16時30分 (調整中)	第25回 診療ガイドライン作成に関する意見交換会

※QIは「医療の質向上のための体制整備事業」の略称です。

## 患者安全推進ジャーナルのご案内 (教育研修事業部)

評価機構の認定病院患者安全推進協議会が発行している機関誌です。

12月発行のNo.70の特集「窒息ゼロを目指す」では、窒息事故の現状とその要因、窒息予防と発生時の対応などについて解説するとともに、実践事例を紹介しています。

また近刊として、別冊「患者安全推進ジャーナル別冊 病院内の自殺対策のすすめ方」(改訂版)を発行します。初版が完売となってから大変お待たせいたしました。発売開始時に協議会ホームページでご案内しますので、ぜひお手にとって院内の対策にお役立てください。

### 患者安全推進ジャーナルのご案内

#### ●会員病院 (毎号3冊を無料で送付します)

追加の冊数をご希望の方は、認定病院患者安全推進協議会のホームページより会員サイトにログインしてお申し込みください。会員価格は、1冊あたり1,100円(税込)です。

また、毎回、一定の冊数の追加をご希望の場合は、予め追加冊数を1冊単位で指定していただく「年間追加購入」のお申し込みができます。10冊単位で年間追加購入をされる場合は、最大50%の割引となります。

詳細は、協議会ホームページをご覧ください。

(<https://www.psp-jq.jcqh.or.jp/journal/>)

#### ●会員外の病院 (1冊あたり3,300円(税込))

評価機構ホームページ「出版・ダウンロード」からお申し込みください。

## 法定調書の送付について (総務部)

評価機構より2022年1月～12月に謝金または旅費をお支払いしました皆様への法定調書につきまして、2023年1月下旬の送付を予定しています。住民票の住所等に変更がございましたら、早急に各事業担当者までお知らせくださいますようお願いいたします。

## 医療安全情報の公表 (医療事故防止事業部)

医療事故情報収集等事業では、以下の医療安全情報を提供しました。

#### ●No.192

「医療関連機器による圧迫創傷」(11月)

#### ●No.193

「薬剤の投与経路間違い(第2報)」(12月)

詳細は、本事業ホームページからご覧ください。

<https://www.med-safe.jp/>



No.192 (1ページ目)



No.193 (1ページ目)

### 編集後記

新年あけましておめでとうございます。今年の干支は卯(うさぎ)年ですが、うさぎの穏やかな性格や跳躍力があることから、「家内安全」、「飛躍、向上」の象徴であると言われております。コロナもありますがお互いの安全を願いつつ、より良い健康づくりに努めていきたいですね。今年一年が皆様にとって素晴らしい年になりますよう祈念申し上げます。

評価機構

## NEWS LETTER 2023年1月1日発行

発行：公益財団法人日本医療機能評価機構(略称：評価機構)

発行責任者：河北 博文

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1丁目4番17号 東洋ビル

TEL：03-5217-2320(代) / (編集：総務部情報企画課)

<https://jcqhc.or.jp/> e-mail:info@jcqhc.or.jp

本誌掲載記事の無断転載を禁じます



2022年10月1日発行

第12号

# 産科医療補償制度ニュース

特集

## 産科医療補償制度 レポートVol.1

2022年3月に「産科医療補償制度  
レポートVol.1」を公表いたしました。  
今回は本制度の産科医療の質の  
向上および紛争防止・早期解決への  
取組みの成果概要について  
ご紹介いたします。



人の安心、医療の安全 JQ  
公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care

# 産科医療補償制度レポートVol.1



「産科医療補償制度レポートVol.1」って何ですか？

本制度創設から本年で14年目を迎えたことから、2009年から2014年までに出生した児の補償対象者のデータ、また2020年末までの本制度の運営実績について、審査、原因分析および再発防止の観点から収集、分析を行

いました。また、重度脳性麻痺の発生率、脳性麻痺発症の原因、看護・介護の状況など、制度実績から見えてきたことや成果についても取りまとめ、2022年3月に公表いたしました。

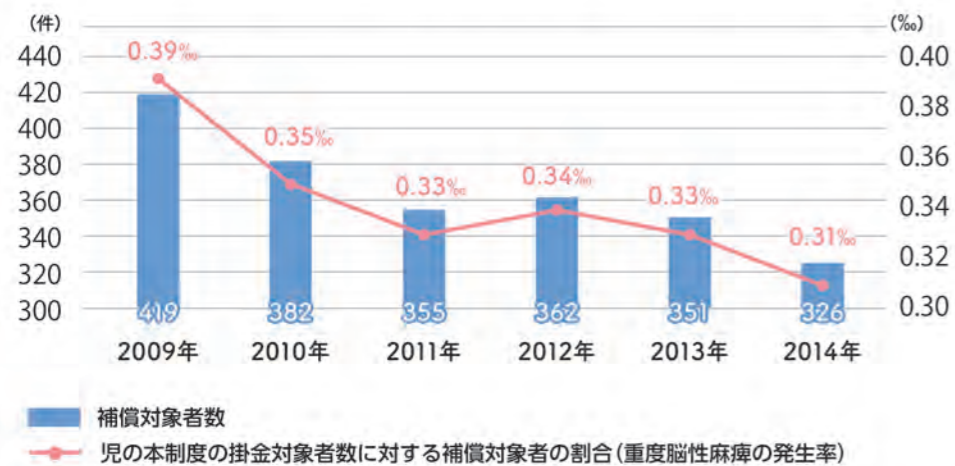
今回はこのレポートのうち、本制度の産科医療の質の向上および紛争防止・早期解決への取組みの成果概要についてご紹介いたします。

## 産科医療の質の向上

### ● 脳性麻痺の発生率

2009年～2014年までに出生した児の本制度の掛金対象者数に対する補償対象者の割合、すなわち重度脳性麻痺の発生率を制度創設時の2009年と2014年で比較したところ、重度脳性麻痺の発生率は0.39‰から0.31‰に減少しました。

#### 本制度の掛金対象者数に対する補償対象者の割合



注) 2009年～2014年の本制度の掛金対象者数に対する補償対象者の割合は0.34‰である。  
レポート「第IV章 産科医療補償制度の成果」図IV-2-1引用

本制度の補償対象となる重度脳性麻痺の発生率は減少傾向なのですね。



### ● 再発防止報告書テーマの改善状況

「再発防止に関する報告書」<sup>(注)</sup>は毎年発行しており、本制度に集積された事例からみえてきた知見などを中心に、深く分析することが必要な事項について、これまで胎児心拍数陣痛図や新生児蘇生、子宮収縮薬など24のテーマに関して分析した結果等を産科医療関係者に提供しています。また、テーマの中には具体的な改善がみられるものもあり、4つのテーマについてご紹介します。

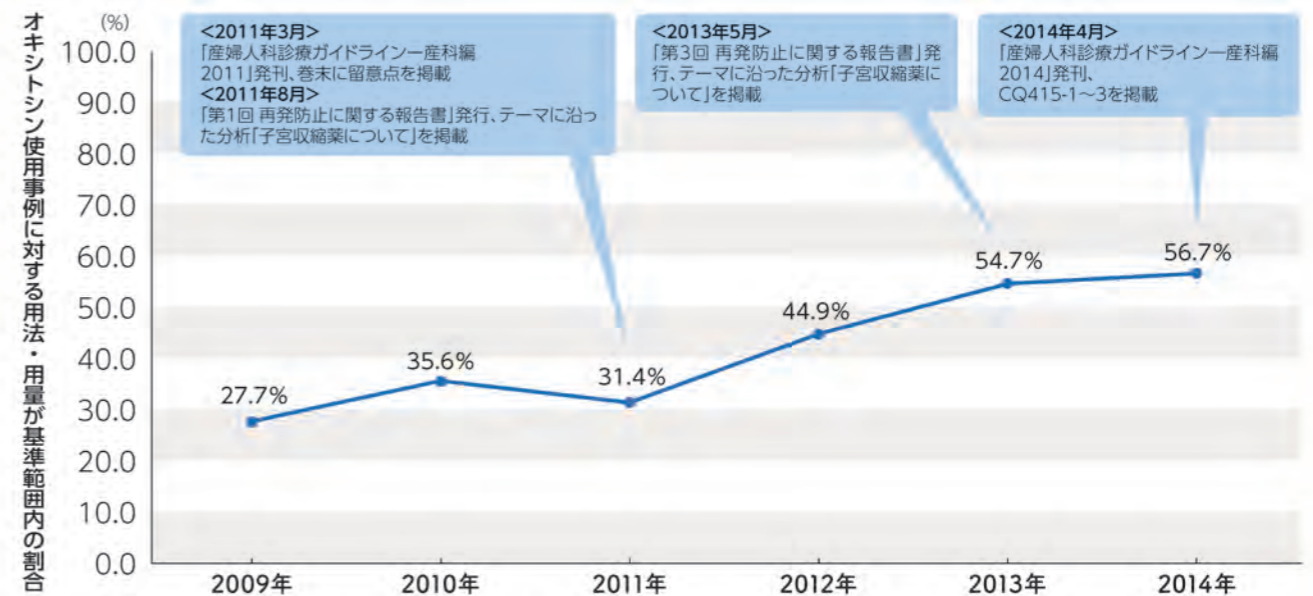
(注)「再発防止に関する報告書」については、前号の特集「再発防止に関する報告書の解説」で詳しくご説明しています。ぜひご覧ください。



#### 改善例① 子宮収縮薬(オキシトシン)の使用

子宮収縮薬の使用については、これまで大きな課題でありましたが、用法・用量が守られていた事例を児の出生年別にみると、基準範囲内が2009年の27.7%から、2014年の56.7%と改善がみられています。

#### 子宮収縮薬の使用状況



レポート「第II章 産科医療補償制度の実績」図II-4-5を引用し一部改変



グラフの吹き出しコメントは何ですか？

各関係学会が発行しているガイドラインの掲載および再発防止に関する報告書の掲載について記載しています。  
なお、再発防止に関する報告書は、「産婦人科診療ガイドライン—産科編」および「助産業務ガイドライン」の中で引用され、医学誌や論文等でも参考文献として利用されています。

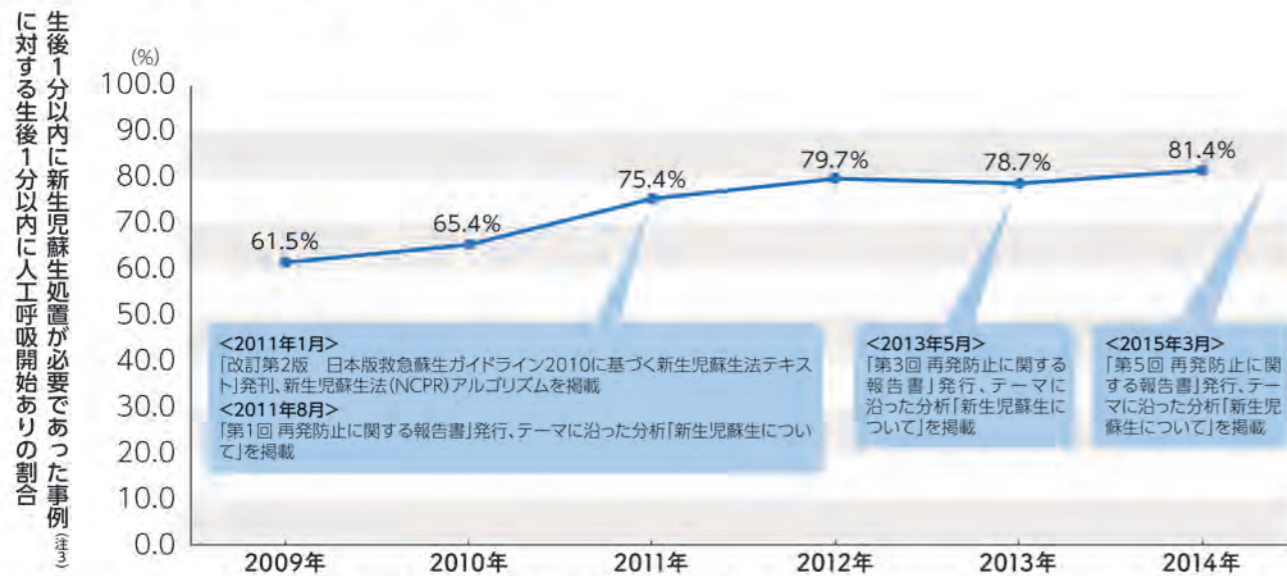




## 改善例 ② 新生児蘇生

新生児蘇生については、脳性麻痺の発症防止に重要ですが、生後1分以内に新生児蘇生が必要であった事例を児の出生年別にみますと、生後1分以内に人工呼吸開始あり<sup>(注1)</sup>が2009年の61.5%から、2014年の81.4%と改善がみられています。

### 生後1分以内の人工呼吸<sup>(注2)</sup>開始状況



(注1)「生後1分以内に人工呼吸開始あり」は、原因分析報告書において、「生後1分に実施」等と記載された事例である。

(注2)「人工呼吸」は、バッグ・マスクによる人工呼吸またはチューブ・バッグによる人工呼吸を集計し、マウス・ツール・マウスによる人工呼吸は除外している。

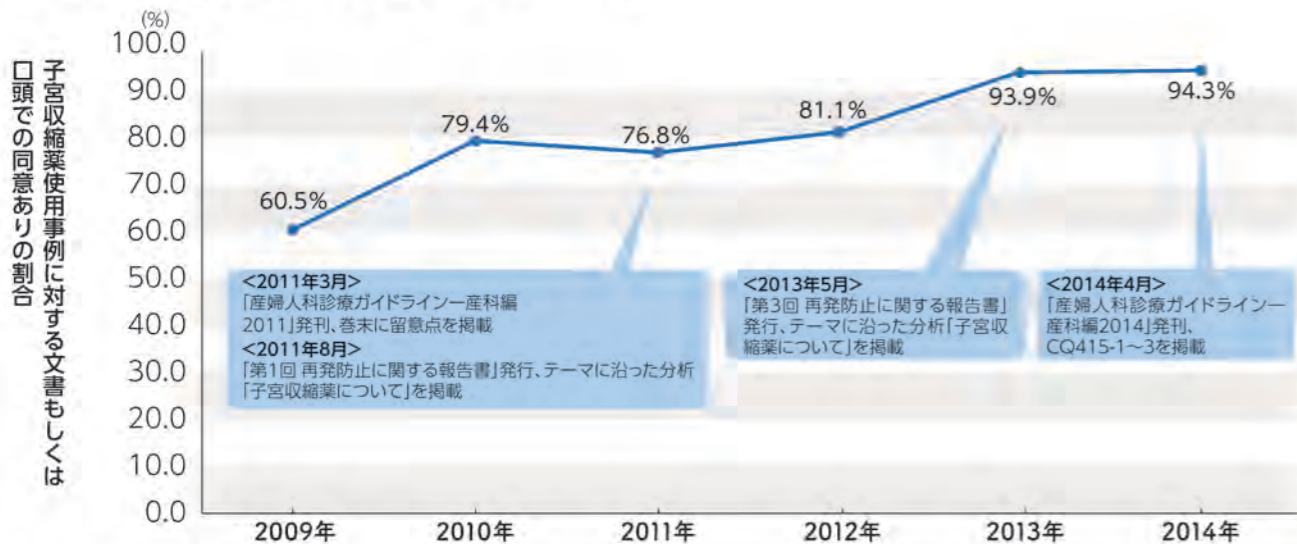
(注3)「生後1分以内に新生児蘇生処置が必要であった事例」は、生後1分以内の時点で、心拍数が100回/分未満であった事例、または自発呼吸がなかった事例である。

レポート「第II章 産科医療補償制度の実績」図II-4-7を引用し一部改変

## 改善例 ③ 子宮収縮薬使用事例における説明と同意

子宮収縮薬使用事例における説明と同意については、文書もしくは口頭での同意ありが2009年の60.5%から、2014年の94.3%と改善がみられています。

### 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の状況

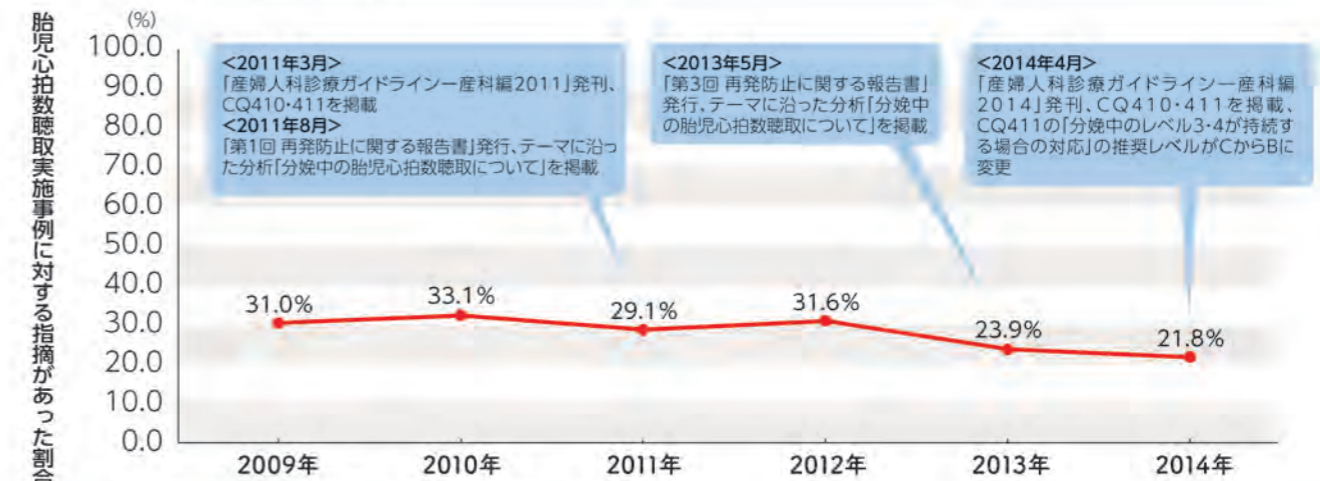


レポート「第II章 産科医療補償制度の実績」図II-4-6を引用し一部改変

## 改善例 ④ 胎児心拍数聴取

胎児心拍数聴取については、胎児心拍の聴取を行った事例において、「胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘」があり、改善が必要とされた事例が2009年の31.0%から、2014年の21.8%と改善がみられています。

### 胎児心拍数聴取に関する状況



レポート「第II章 産科医療補償制度の実績」図II-4-9を引用し一部改変

ちょっと  
ブレイク  
タイム

本制度に対する国際的な関心も高く、WHO、G7、イタリア、英国、マレーシアといった国々で講演等も行っていきます。

WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>WHO(World Health Organization)が主催した会議において、本制度について講義やプレゼンテーションを行い、またWHOが作成した医療の質や安全に関する報告書(Patient Safety Incident and Learning Systems: technical report and guidance, 2020, Global Patient Safety Action Plan 2921-2030, 2021)の作成に寄与しました。</li> </ul>
G7	<ul style="list-style-type: none"> <li>2021年11月にG7(Group of Seven)議長国である英国の主催で開催されたPatient Safety: from Vision to Reality(バーチャル形式)で行われた日本政府のスピーチにおいて、2021年WHO世界患者安全の日のテーマである"Safe Maternal and Newborn Care"に即した我が国の取組みとして、本制度について、無過失補償や訴訟の減少等が説明されました。</li> </ul>
イタリア	<ul style="list-style-type: none"> <li>2017年11月にWHO連携センターであるCentro Regionale Gestione Rischio Clinico (Regional Clinical Risk Management Center)が主催した12th Risk Management Forum、および2018年9月にイタリア産婦人科協会に招待され、University Hospital Florenceにおいて、また2020年7月に開催された37th ISQua Conferenceにおいて、講演と質疑応答(Web形式)を行いました。</li> <li>イタリアの医療の質や安全の関係者が中心となり作成した書籍"Textbook of Patient Safety Clinical Risk Management"において、本制度について掲載しました。</li> </ul>
英国	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019年に出版された書籍"Global Patient Safety" (Routledge社)において、本制度について掲載しました。</li> <li>英国Imperial College London産婦人科名誉教授Dr. Phillip J Steerとの共著で本制度に関する論文を産婦人科領域の学術雑誌であるBMJに掲載しました。</li> <li>2022年1月に英国議会下院(House of Commons)の委員会(Health and Social Care Committee)において、世界の主要な医療事故補償制度であるスウェーデン、ニュージーランド、米国(バージニア州)および日本が各国の制度について説明し、質疑応答を行いました。</li> </ul>
マレーシア	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019年7月にマレーシア産科婦人科学会が主催した27th International Congress of the Obstetrical and Gynecological Societyにて講演を行い、また2019年11月にマレーシア産科婦人科学会に招待され、マレーシア保健省大臣室にてDatuk Seri Dr. Dzulkefly 大臣に対して講義と質疑応答を行いました。</li> <li>2020年2月に開催された第4回の準備委員会に出席し助言を行い、また2020年2月に準備委員会が開催したWorkshop on Compensation, Investigation, Prevention of Cerebral Palsy, Malaysia (CIP-CP Malaysia)に出席し、講演と質疑応答を行いました。</li> </ul>

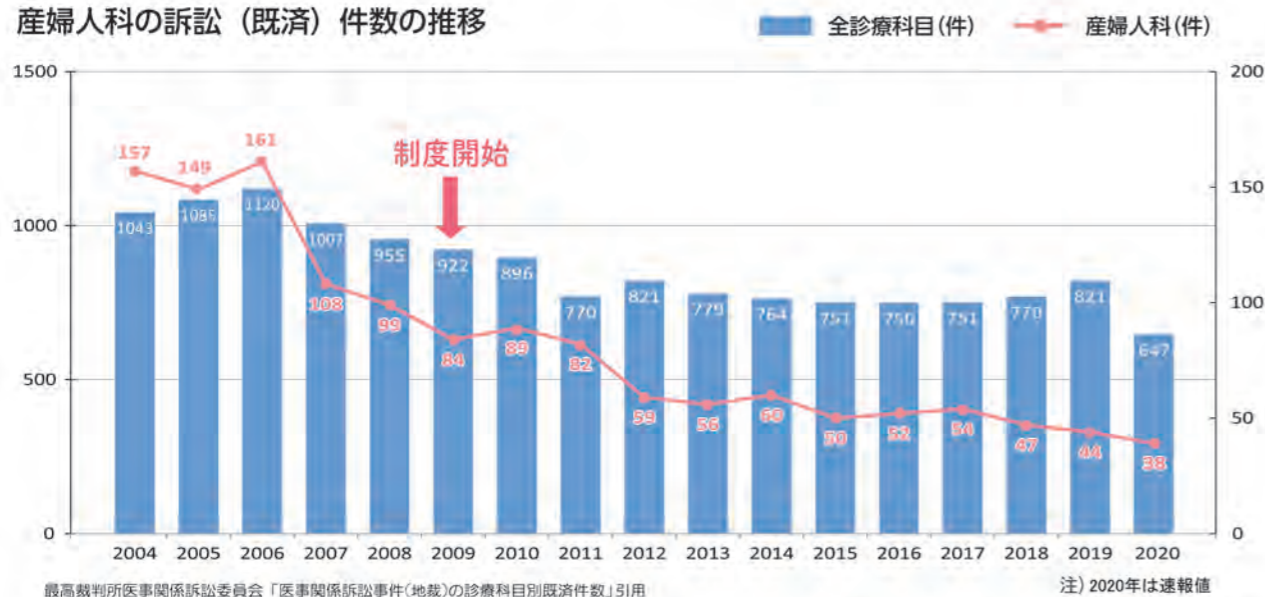
# 紛争防止・早期解決に向けた取組みの動向

## ● 産婦人科の訴訟(既済)件数

産婦人科の訴訟(既済)件数は、本制度が創設される前年2008年は99件でありましたが、年々減少し2020年は38件と半減以下となっています。

最高裁判所事務総局「平成25年7月 裁判の迅速化に係る検証に関する報告書(社会的要因編)」において、「産科医療補償制度は、対象が産科に限られるとはいえ、公的な第三者機関が事故の原因分析等を行う仕組みが設けられた点、医療(特に産科医療)にリスクが伴うことを前提にこのリスクを社会的に負担するという観点から無過失補償制度が導入された点で重要な意義があるといえ、無過失補償制度について、産科以外の分野への展開の可能性も注目される」「産科医療補償制度は、施行後相当数の事件を処理しており、医療関係訴訟の事件数にも一定の影響を及ぼしているものと考えられる」と報告されています。

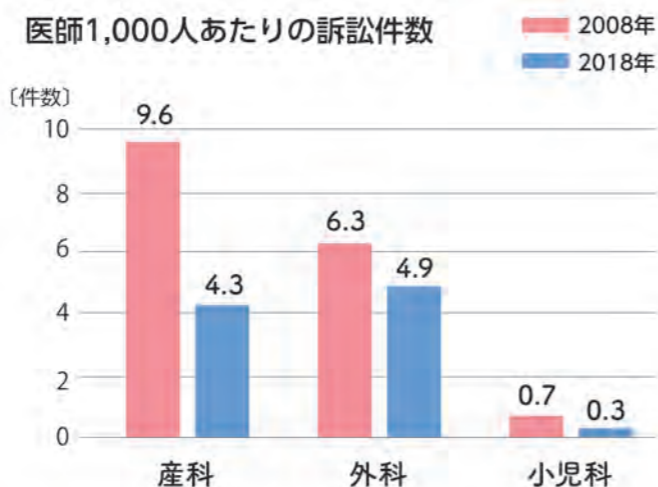
産婦人科の訴訟(既済)件数の推移



## ● 産婦人科の医師

### 1,000人あたりの訴訟件数

医師1,000人あたりの訴訟件数は、本制度が創設される前年2008年は産婦人科医が最も多く9.6件でありましたが、2018年には4.3件と大幅に減少しています。



# 制度の運営状況

産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺の児とご家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としています。

## ① 加入分娩機関数

(2022年5月末現在)

分娩機関数(注1)	加入分娩機関数	加入率(%)
3,162	3,159	99.9

(注1) 分娩機関数は、日本産婦人科医会および日本助産師会の協力等により集計

## ② 審査

(2022年5月末現在)

補償対象基準	児の生年	審査件数	補償対象(注2)	補償対象外			継続審議	備考
				補償対象外	再申請可能(注3)	計		
(一般審査) 2,000g以上かつ33週以上 (個別審査) 28週以上かつ所定の要件(注4)	2009年~2014年	3,048	2,195	853	0	853	0	審査結果 確定済み
	2015年	475	376	99	0	99	0	
	2016年	432	363	69	0	69	0	
(一般審査) 1,400g以上かつ32週以上 (個別審査) 28週以上かつ所定の要件(注4)	2017年~2021年	864	717	87	55	142	5	審査結果 未確定
	合計	4,819	3,651	1,108	55	1,163	5	

(注2) 「補償対象」には、再申請後に補償対象となった事案および異議審査委員会にて補償対象となった事案を含む。

(注3) 「補償対象外(再申請可能)」は、審査時点では補償対象とならないが、審査委員会が指定した時期に再申請された場合、改めて審査する。

(注4) 「所定の要件」は、2009年~2014年に出生した児と2015年以降に出生した児では異なる。

## ③ 原因分析

2022年5月末までに3,235件の原因分析報告書を作成し、児・保護者および分娩機関に送付しました。

原因分析報告書「要約版」(個人や分娩機関が特定されるような情報を記載していないもの)は、本制度の透明性の確保、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を目的として、本制度ホームページで公表しています。また、産科医療の質の向上につながる研究のために、原因分析報告書「全文版(マスキング版)」を所定の手続きを経て開示しています。

## ④ 再発防止

2021年12月末までに原因分析報告書を送付した3,063事例を分析対象として、「第13回再発防止に関する報告書」を取りまとめ2023年3月に公表する予定です。報告書の「テーマに沿った分析」では「子宮収縮薬について」を取り上げ、従来の分析方法に加え今後の分析のあり方についても審議を行っています。

報告書は、加入分娩機関や関係学会・団体、行政機関等へ送付するとともに、本制度ホームページにも掲載する予定です。

## 産科医療補償制度レポートVol.1をホームページで公開しています

今号で特集した「産科医療補償制度レポートVol.1」の全文は、産科医療補償制度ホームページに公開しています。ぜひご覧ください。

産科医療補償制度ホームページにレポートを公開しております。  
詳しくはこちら



産科医療補償制度レポート



### < 目次 >

#### はじめに

#### I. 産科医療補償制度

1. 産科医療補償制度の創設の背景
2. 制度運営に向けた準備
3. 制度改定の経緯
4. 制度の概要
5. 制度の運営体制

#### II. 産科医療補償制度の実績

1. 分娩機関の制度加入状況
2. 審査および補償の実績
3. 原因分析の実績
4. 再発防止の実績

#### III. 制度実績から見えてきたこと

1. 重度脳性麻痺の発生率
2. 脳性麻痺発症の原因
3. 重度脳性麻痺の背景
4. 重度脳性麻痺児の状況

#### IV. 産科医療補償制度の成果

1. 産科医療補償制度のこれまでの取組み
2. 産科医療の質の向上
3. 産科医療補償制度に対する国際的な関心

#### 資料編

1. 再発防止に関する報告書「分析対象事例の概況」

### 産科医療補償制度 レポート

Vol.1  
2022年3月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

## 公式ホームページから 産科医療補償制度ニュースの バックナンバーが閲覧できます！

産科医療補償制度ホームページから過去の産科医療補償制度ニュースが閲覧できるのはご存知でしょうか？ 毎号、異なるテーマを特集し、制度をわかりやすく紹介・解説していますので、ぜひご覧ください。

バックナンバー  
はこちら！



### 編集後記

今回特集しました「産科医療補償制度レポートVol.1」は、昨年度1年間をかけて創設から振り返り、取りまとめました。これまで本制度が円滑に運営されているのは、妊産婦、分娩機関、医療関係者、保険者の皆様をはじめ多くの方々のご理解、ご協力の賜物であることを改めて実感しております。

今後も、本制度を安定して円滑に運営し、また産科医療の質の向上や安全の確保に向けて一層の努力を重ねてまいります。引き続き、どうぞ宜しくお願い申し上げます。(栗原 潤子)

### お問い合わせ先

産科医療補償制度専用コールセンター

**0120-330-637**

受付時間：午前9時～午後5時（土日祝日・年末年始を除く）



産科医療補償制度ニュース第12号 2022年10月発行  
公益財団法人 日本医療機能評価機構

産科医療補償制度 再発防止ワーキンググループにおける  
「脳性麻痺発症および再発防止に関する研究」について  
～脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI 所見の関連性に関  
する観察研究～(報告 3)

1) はじめに

- 産科医療補償制度の再発防止委員会においては、再発防止および産科医療の質の向上を図るために「再発防止に関する報告書」を毎年公表している。
- さらに、分娩機関等から提出された診療録や胎児心拍数陣痛図等を活用し脳性麻痺発症の危険因子を明らかにするなど、より精度の高い疫学的・統計学的な分析を行って再発防止に関する提言につなげることは再発防止および産科医療の質の向上を図るうえで重要であることから、再発防止委員会のもとに、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等から推薦された産科医、および学識経験者等の専門家から構成される「再発防止ワーキンググループ」を2014年5月に設置し、分析を行ってきた。
- このたび、「再発防止ワーキンググループ」において、本制度補償対象事例の胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI 画像における脳障害の部位との関連性についての観察研究を行い、取りまとめた下記論文が、2022年11月に産婦人科の医学誌の「American Journal of Obstetrics and Gynecology」にオンライン掲載された。

【論文タイトル】

Fetal heart rate evolution and brain imaging findings in preterm infants with severe cerebral palsy

【掲載先 URL】

<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2022.11.1277>

- 上記論文の概要は以下2) のとおりである。

## 2) 「在胎 28 週から 33 週に出生した重度脳性麻痺事例の胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI 画像における脳障害の部位との関連性」について

### (1) 本研究の目的

早産で出生した重度脳性麻痺事例における分娩中の胎児心拍数陣痛図と出生児の脳 MRI 画像を分析することにより、在胎週数が早い事例における脳障害発症のタイミングと脳障害の機序との関連性を明らかにする。

### (2) 対象・方法

2009 年から 2014 年に在胎 28 週から 33 週で出生し、産科医療補償制度で補償対象となった重度脳性麻痺事例のうち、分析が可能な分娩中の胎児心拍数陣痛図と出生児の脳 MRI 画像があった 140 事例について、分娩中の胎児心拍数陣痛図から胎児心拍数パターンを、出生児の脳 MRI 画像から脳障害の部位を、それぞれ次の 6 つに分類した。この胎児心拍数パターンと脳障害の部位の分類との関連性を調査した。

#### <胎児心拍数パターンの分類>

- 分娩前の脳障害が推察されるパターン
  - (1) 入院時高度徐脈 (Bradycardia)
  - (2) 持続的 Non-reassuring (NR-NR ; 基線細変動の減少・消失を伴うもの)
- 分娩中の脳障害が推察されるパターン
  - (3) Reassuring-PD (R-PD ; 急激変化)
  - (4) Reassuring-Hon (R-Hon ; 段階的変化) :Hon のパターン
- (5) 胎児心拍数パターンが正常範囲内であるパターン (R-R)
- (6) 上記のいずれにも分類できないパターン (Unclassified)

#### <脳障害の部位の分類>

- 急性かつ重度の低酸素虚血が原因と推察される脳障害
  - (1) 基底核・視床を主体とする脳障害
- 早産期の低酸素虚血や感染・炎症、低血糖などが原因と推察される脳障害
  - (2) 白質を主体とする脳障害
- 比較的軽度で慢性または亜急性の脳血流低下が原因と推察される脳障害
  - (3) 血管支配領域の境界にあたる皮質および皮質下白質を主体とする脳障害
- (4) 脳血管障害
- (5) 正常
- (6) 上記のいずれにも分類できない所見

### (3) 結果

分析対象事例の胎児心拍数パターンを 6 つに分類した結果、分娩前に脳障害を発症していたことが推察されるパターンの入院時高度徐脈 (Bradycardia) が 17%、持続的 Non-reassuring (NR-NR) が 40%と全体の 57% を占めた。一方で、分娩中に脳障害を発症したことが推察されるパターンの急激変化 (R-PD) が 7%、段階的変化 (R-Hon) が 6%と全体の 13%を占めた。また、胎児心拍数パターンが正常範囲内であるパターン (R-R) が 7%、いずれにも分類できないパターン (Unclassified) が 23%であった。

さらに、分析対象事例の出生児の脳 MRI 画像を 6 つに分類した結果、急性かつ重度の低酸素虚血が原因と推察される基底核・視床を主体とする脳障害が 34%、早産期の低酸素虚血や感染・炎症、低血糖などが原因と推察される白質を主体とする脳障害が 43%、比較的軽度で慢性または亜急性の脳血流低下が原因と推察される血管支配領域の境界にあたる皮質および皮質下白質を主体とする脳障害が 1%、脳血管障害が 4%、正常が 1%、いずれにも分類できない所見が 18%であった。

次に、各胎児心拍数パターンにおける脳障害の部位を比較したところ、全体では白質を主体とする脳障害が最も多くを占めた一方、Bradycardia と NR-NR では、他の胎児心拍数パターンに比べ基底核・視床を主体とする脳障害が多くを占めていた。その内訳は、Bradycardia で 75%、NR-NR で 41%、R-PD で 10%、R-Hon で 13%、R-R で 10%であり、分娩前に脳障害を発症していたことが推察される胎児心拍数パターンでは、白質よりも基底核・視床を主体とする脳障害を呈しやすいことが分かった (Bradycardia : 調整オッズ比 1033.06、NR-NR : 調整オッズ比 61.20)。

### (4) 結論

在胎 28 週から 33 週に出生した重度脳性麻痺事例において、胎児心拍数パターンより分娩前に脳障害を発症したと推察された事例は全体の 57%、分娩中に脳障害を発症したことが推察された事例は 13%であった。また、出生児の脳 MRI 所見より早産期の低酸素虚血や感染・炎症、低血糖などが原因と推察される白質を主体とする脳障害が全体のうち最も多くを占めた。一方で、胎児心拍数パターンで分娩前に脳障害を発症していたことが推察される事例においては、急性かつ重度の低酸素虚血が脳障害の原因として大きく関与していることが示唆された。

ただし、本研究は重度脳性麻痺事例のみを振り返って検討したものであり、脳性麻痺全体の病態を理解し再発防止策を検討するためには、より軽度の脳性麻痺事例や正常例を含めたさらなる検討が望まれる。

## 再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧

No.	研究概要	表題	掲載年月	掲載先
1	脳性麻痺事例と日産婦周産期DBとの比較研究	Relevant obstetric factors for cerebral palsy: from the nationwide obstetric compensation system in Japan	2016年1月	<i>PLOS ONE</i> < <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148122">https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148122</a> >
2	妊娠高血圧症候群の母体より出生して脳性麻痺になった児の分娩期の周産期因子に関する検討	Relevant obstetric factors associated with fetal heart rate monitoring for cerebral palsy in pregnant women with hypertensive disorder of pregnancy	2018年1月	<i>Journal of Obstetrics and Gynaecology Research</i> < <a href="https://doi.org/10.1111/jog.13555">https://doi.org/10.1111/jog.13555</a> >
3	子宮破裂によって脳性麻痺になった児の周産期因子に関する検討	Obstetric factors associated with uterine rupture in mothers who deliver infants with cerebral palsy	2019年4月	<i>The Journal of Maternal-Fetal &amp; Neonatal Medicine</i> < <a href="https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1611775">https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1611775</a> >
4	生後5分以降に新生児蘇生を要する新生児急変を認め重度脳性麻痺に至った事例の検討	Unsupervised breastfeeding was related to sudden unexpected postnatal collapse during early skin-to-skin contact in cerebral palsy cases	2019年8月	<i>Acta Paediatrica</i> < <a href="https://doi.org/10.1111/apa.14961">https://doi.org/10.1111/apa.14961</a> >
5	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究(報告1)	Fetal heart rate pattern in term or near-term cerebral palsy: a nationwide cohort study	2020年6月	<i>American Journal of Obstetrics and Gynecology</i> < <a href="https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.05.059">https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.05.059</a> >
6	常位胎盤早期剥離による出生児脳性麻痺発症リスク因子の検討	Risk factors for cerebral palsy in neonates due to placental abruption	2020年9月	<i>Journal of Obstetrics and Gynaecology Research</i> < <a href="https://doi.org/10.1111/jog.14447">https://doi.org/10.1111/jog.14447</a> >
7	休日および夜間の分娩における脳性麻痺リスクについて	Weekend and off-hour effects on the incidence of cerebral palsy: contribution of consolidated perinatal care	2020年9月	<i>Environmental Health and Preventive Medicine</i> < <a href="https://doi.org/10.1186/s12199-020-00889-y">https://doi.org/10.1186/s12199-020-00889-y</a> >
8	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究(報告2)	Correlation between fetal heart rate evolution patterns and magnetic resonance imaging findings in severe cerebral palsy: a longitudinal study	2022年1月	<i>BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology</i> < <a href="https://doi.org/10.1111/1471-0528.17089">https://doi.org/10.1111/1471-0528.17089</a> >
9	わが国の臍帯異常に関連した脳性麻痺事例における経時的な胎児心拍数陣痛図のパターン	Fetal heart rate evolution patterns in cerebral palsy associated with umbilical cord complications: a nationwide study	2022年3月	<i>BMC Pregnancy and Childbirth</i> < <a href="https://doi.org/10.1186/s12884-022-04508-2">https://doi.org/10.1186/s12884-022-04508-2</a> >
10	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳MRI所見の関連性に関する観察研究(報告3)	Fetal heart rate evolution and brain imaging findings in preterm infants with severe cerebral palsy	2022年11月	<i>American Journal of Obstetrics and Gynecology</i> < <a href="https://doi.org/10.1016/j.ajog.2022.11.1277">https://doi.org/10.1016/j.ajog.2022.11.1277</a> >

※ 研究の詳細については、本制度ホームページ「研究に関するお知らせ」([http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/study\\_notice/index.html](http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/study_notice/index.html))に掲載している。



産科医療関係者の皆様へ

# 子宮内感染

～出生前に判断できない事例が多くありました～

詳細はこちら



「第12回 再発防止に関する報告書」では、**子宮内感染を発症したと考えられる事例285件の分析**を行いました。

- 臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当した事例の多くが、**胎盤病理組織学検査において実際に絨毛膜羊膜炎または臍帯炎と診断**されていました。しかし、分析対象のうち臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当した事例自体は少なく、胎児感染まで波及する可能性の高い**臍帯炎の事例であっても診断基準に該当した事例は19.3%**でした。
- 子宮内感染の事例では、胎児心拍数陣痛図で**胎児低酸素・酸血症を示唆する所見を認めない事例**もみられました。
- 妊娠・分娩経過では子宮内感染を示唆する症状をまったく認めず重症新生児仮死で出生し、**胎盤病理組織学検査において子宮内感染と診断された事例**がみられました。

## ● 妊娠・分娩経過中の対応

まずは**臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準への該当の有無**を確認しましょう。

診断基準に該当した場合は、胎児心拍数の連続モニタリングや出生後の児の注意深い観察等、**母児の状態を厳重に管理**しましょう。

## 【臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準\*】

- 1) 母体に38.0℃以上の発熱が認められ、かつ以下①～④の1項目以上を認める
  - ①母体頻脈 $\geq 100$ 回/分
  - ②子宮の圧痛
  - ③腔分泌物・羊水の悪臭
  - ④母体白血球数 $\geq 15,000/\mu\text{L}$
- 2) 母体体温が38.0℃未満であっても①～④のすべてを認める  
(\*Lenckiらによる診断基準)



## ● 急激な胎児の状態変化への対応

子宮内感染を示唆する症状を認めない場合でも、急激な胎児の状態変化に備え、**急速遂娩の準備や小児科医への連絡等を迅速に行える体制**を整備しましょう。



母体の発熱や頻脈等の症状があっても臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準には該当しない場合や、妊娠・分娩経過で感染を示唆する症状がまったくみられない場合等でも、胎盤病理組織学検査において子宮内感染と診断された事例がありました。

事例の紹介  
胎児心拍数陣痛図はこちら

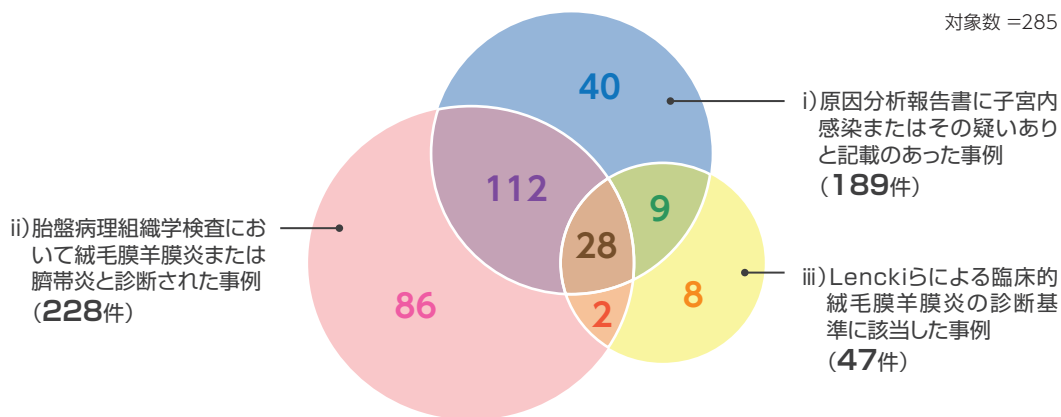
## ● 胎盤病理組織学検査の実施

臨床的に絨毛膜羊膜炎が疑われた場合や重症新生児仮死を認めた場合等は、子宮内感染を発症している可能性を考慮し、胎盤病理組織学検査を実施して**絨毛膜羊膜炎や臍帯炎の有無**を確認しましょう。



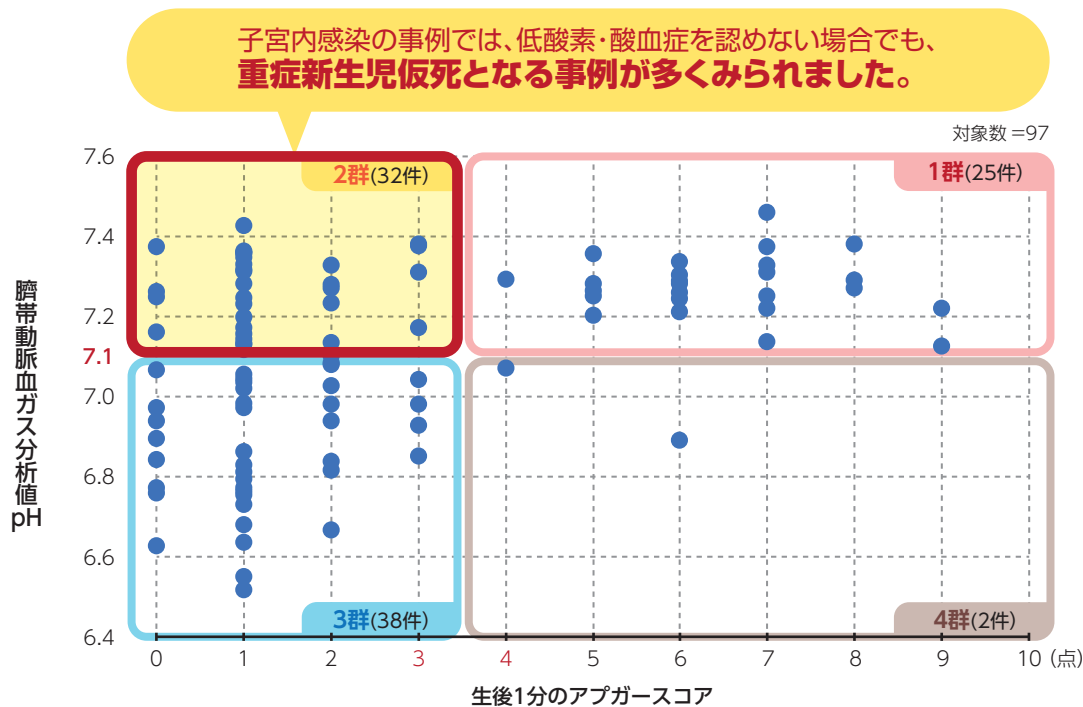
「第12回 再発防止に関する報告書」における「子宮内感染について」の分析内容を一部紹介します。

分析対象285件のうち、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準に該当した事例は47件(iii)、胎盤病理組織学検査において絨毛膜羊膜炎または臍帯炎と診断された事例は228件(ii)でした。



「第12回 再発防止に関する報告書」の「子宮内感染について」P65 図3-V-3より改変

分析対象285件のうち、胎盤病理組織学検査において「臍帯炎」と診断された事例について、臍帯動脈血ガス分析値pHと生後1分のアプガースコアの分布をみました。



「第12回 再発防止に関する報告書」の「子宮内感染について」P73 図3-V-4より改変

「第12回 再発防止に関する報告書」では次の内容についても掲載しています。

- 「子宮内感染について」のその他の分析結果(第3章)
- その他のテーマ「新生児蘇生について」(第3章)
- 経年での動向の変化(第4章)
- 妊娠・分娩経過等に関する統計表(資料)

過去の報告書やリーフレット等もご覧いただけますので、ぜひご利用ください。  
<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/index.html>

詳細はこちら



— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 適正使用に関するお願い

日本薬局方オキシトシン注射液

**アトニン<sup>®</sup>-0注1単位**  
**アトニン<sup>®</sup>-0注5単位**

2022年12月

あすか製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第12回産科医療補償制度再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2015年の集計結果）は595件（オキシトシン509件、プロスタグランジンF<sub>2α</sub> 78件、プロスタグランジンE<sub>2</sub> 137件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

・次頁に「第12回産科医療補償制度再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。

・妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。

説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<https://www.asaka-pharma.co.jp/>) からダウンロードもできます。

・日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です\*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

1) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例595件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表1のとおりである。

表1 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

【重複あり】

対象数 = 595

出生年(年)	2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015	
子宮収縮薬使用事例(件)	114		107		82		90		66		70		66	
件数 <sup>注1)</sup> ・% <sup>注2)</sup>	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用事例	94	100.0	87	100.0	70	100.0	78	100.0	64	100.0	60	100.0	56	100.0
用法・用量が基準範囲内	26	27.7	31	35.6	22	31.4	35	44.9	35	54.7	34	56.7	26	46.4
用法・用量が基準より多い <sup>注3)</sup>	58	61.7	52	59.8	43	61.4	39	50.0	27	42.2	24	40.0	29	51.8
胎児心拍数聴取方法が連続的である	66	70.2	63	72.4	49	70.0	60	76.9	55	85.9	45	75.0	40	71.4
胎児心拍数聴取方法が連続的でない <sup>注4)</sup>	25	26.6	21	24.1	19	27.1	17	21.8	8	12.5	15	25.0	16	28.6
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	20	21.3	23	26.4	17	24.3	27	34.6	30	46.9	28	46.7	21	37.5
プロスタグランジンF <sub>2α</sub> 使用事例	11	100.0	23	100.0	11	100.0	10	100.0	6	100.0	8	100.0	9	100.0
用法・用量が基準範囲内	5	45.5	8	34.8	7	63.6	6	60.0	4	66.7	4	50.0	4	44.4
用法・用量が基準より多い <sup>注3)</sup>	5	45.5	13	56.5	4	36.4	3	30.0	2	33.3	1	12.5	4	44.4
胎児心拍数聴取方法が連続的である	7	63.6	13	56.5	6	54.5	7	70.0	4	66.7	7	87.5	4	44.4
胎児心拍数聴取方法が連続的でない <sup>注4)</sup>	3	27.3	9	39.1	5	45.5	3	30.0	2	33.3	1	12.5	5	55.6
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	3	27.3	5	21.7	4	36.4	4	40.0	3	50.0	4	50.0	1	11.1
プロスタグランジンE <sub>2</sub> 使用事例	28	100.0	27	100.0	15	100.0	16	100.0	10	100.0	19	100.0	22	100.0
用法・用量が基準範囲内	25	89.3	23	85.2	15	100.0	14	87.5	10	100.0	17	89.5	20	90.9
用法・用量が基準より多い <sup>注3)</sup>	3	10.7	3	11.1	0	0.0	2	12.5	0	0.0	1	5.3	2	9.1
胎児心拍数聴取方法が連続的である	6	21.4	4	14.8	6	40.0	2	12.5	6	60.0	2	10.5	4	18.2
胎児心拍数聴取方法が連続的でない <sup>注4)</sup>	21	75.0	23	85.2	8	53.3	14	87.5	4	40.0	16	84.2	16	72.7
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	5	17.9	3	11.1	6	40.0	2	12.5	6	60.0	2	10.5	4	18.2

注1) 「件数」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注3) 「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に記載された基準より多いものである。

注4) 「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラ等による胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニタリングするとされている。

2) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例595件における説明と同意の有無について「産婦人科診療ガイドライン—産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合を表2で示した。

表2 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数 = 595

出生年(年)	2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015	
子宮収縮薬使用事例(件)	114		107		82		90		66		70		66	
件数・% <sup>注1)</sup>	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
文書または口頭での同意あり	69	60.5	85	79.4	63	76.8	73	81.1	62	93.9	66	94.3	65	98.5
文書での同意あり	40	35.1	35	32.7	37	45.1	38	42.2	36	54.5	43	61.4	45	68.2
口頭での同意あり	29	25.4	50	46.7	26	31.7	35	38.9	26	39.4	23	32.9	20	30.3
同意なし <sup>注2)</sup>	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 <sup>注3)</sup>	44	38.6	22	20.6	19	23.2	17	18.9	4	6.1	4	5.7	1	1.5

注1) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注2) 「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3) 「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

## 【アトニン<sup>®</sup>-O注1単位・5単位】関連する添付文書の記載（抜粋）

### 1. 警告

#### 〈分娩誘発、微弱陣痛〉

- 1.1 過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。
  - 1.1.1 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
  - 1.1.2 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
  - 1.1.3 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
  - 1.1.4 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。
  - 1.1.5 ジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(腔用剤))との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(腔用剤))を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。
  - 1.1.6 プロスタグランジン製剤(PGF<sub>2α</sub>、PGE<sub>2</sub>(経口剤))との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(経口剤))を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。

#### 〈効能共通〉

- 1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

### 8. 重要な基本的注意

#### 8.1、8.2 省略

- 8.3 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

～最新の添付文書はこちらから～

アトニン<sup>®</sup>-O注1単位  
アトニン<sup>®</sup>-O注5単位

  
(01)04987123502924



〈お問い合わせ先〉

あすか製薬株式会社 (<https://www.aska-pharma.co.jp/>)

くすり相談室

電話：0120-848-339

受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日及び当社休日を除く）

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 適正使用に関するお願い

脳下垂体後葉ホルモン

日本薬局方 オキシトシン注射液

# オキシトシン注射液5単位[F]

2022年12月



先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第12回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2015年の集計結果）は595件（オキシトシン509件、プロスタグランジンF<sub>2α</sub>78件、プロスタグランジンE<sub>2</sub>137件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

・次頁に「第12回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。

・妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。

説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<https://www.fuji-pharma.jp/>) からダウンロードもできます。

・日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です\*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

\*平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

1) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例 595 件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表 1 のとおりである。

表 1 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

【重複あり】

対象数=595

出生年(年)	2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015	
子宮収縮薬使用事例(件)	114		107		82		90		66		70		66	
件数 <sup>注1)</sup> ・% <sup>注2)</sup>	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用事例	94	100.0	87	100.0	70	100.0	78	100.0	64	100.0	60	100.0	56	100.0
用法・用量が基準範囲内	26	27.7	31	35.6	22	31.4	35	44.9	35	54.7	34	56.7	26	46.4
用法・用量が基準より多い <sup>注3)</sup>	58	61.7	52	59.8	43	61.4	39	50.0	27	42.2	24	40.0	29	51.8
胎児心拍数聴取方法が連続的である	66	70.2	63	72.4	49	70.0	60	76.9	55	85.9	45	75.0	40	71.4
胎児心拍数聴取方法が連続的でない <sup>注4)</sup>	25	26.6	21	24.1	19	27.1	17	21.8	8	12.5	15	25.0	16	28.6
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	20	21.3	23	26.4	17	24.3	27	34.6	30	46.9	28	46.7	21	37.5
プロスタグランジン F <sub>2α</sub> 使用事例	11	100.0	23	100.0	11	100.0	10	100.0	6	100.0	8	100.0	9	100.0
用法・用量が基準範囲内	5	45.5	8	34.8	7	63.6	6	60.0	4	66.7	4	50.0	4	44.4
用法・用量が基準より多い <sup>注3)</sup>	5	45.5	13	56.5	4	36.4	3	30.0	2	33.3	1	12.5	4	44.4
胎児心拍数聴取方法が連続的である	7	63.6	13	56.5	6	54.5	7	70.0	4	66.7	7	87.5	4	44.4
胎児心拍数聴取方法が連続的でない <sup>注4)</sup>	3	27.3	9	39.1	5	45.5	3	30.0	2	33.3	1	12.5	5	55.6
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	3	27.3	5	21.7	4	36.4	4	40.0	3	50.0	4	50.0	1	11.1
プロスタグランジン E <sub>2</sub> 使用事例	28	100.0	27	100.0	15	100.0	16	100.0	10	100.0	19	100.0	22	100.0
用法・用量が基準範囲内	25	89.3	23	85.2	15	100.0	14	87.5	10	100.0	17	89.5	20	90.9
用法・用量が基準より多い <sup>注3)</sup>	3	10.7	3	11.1	0	0.0	2	12.5	0	0.0	1	5.3	2	9.1
胎児心拍数聴取方法が連続的である	6	21.4	4	14.8	6	40.0	2	12.5	6	60.0	2	10.5	4	18.2
胎児心拍数聴取方法が連続的でない <sup>注4)</sup>	21	75.0	23	85.2	8	53.3	14	87.5	4	40.0	16	84.2	16	72.7
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	5	17.9	3	11.1	6	40.0	2	12.5	6	60.0	2	10.5	4	18.2

注1) 「件数」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注3) 「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に記載された基準より多いものである。

注4) 「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラ等による胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニタリングするとされている。

2) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例 595 件における説明と同意の有無について「産婦人科診療ガイドライン—産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合を表 2 で示した。

表 2 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=595

出生年(年)	2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015	
子宮収縮薬使用事例(件)	114		107		82		90		66		70		66	
件数・% <sup>注1)</sup>	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
文書または口頭での同意あり	69	60.5	85	79.4	63	76.8	73	81.1	62	93.9	66	94.3	65	98.5
文書での同意あり	40	35.1	35	32.7	37	45.1	38	42.2	36	54.5	43	61.4	45	68.2
口頭での同意あり	29	25.4	50	46.7	26	31.7	35	38.9	26	39.4	23	32.9	20	30.3
同意なし <sup>注2)</sup>	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 <sup>注3)</sup>	44	38.6	22	20.6	19	23.2	17	18.9	4	6.1	4	5.7	1	1.5

注1) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注2) 「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3) 「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

## 【オキシトシン注射液5単位「F」】関連する添付文書の記載（抜粋）

### 【警告】

本剤を分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
2. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
3. 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
4. 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」及び《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照）
5. ジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(腔用剤))との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(腔用剤))を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「3. 相互作用」の項参照）
6. プロスタグランジン製剤(PGF<sub>2α</sub>, PGE<sub>2</sub>(経口剤))との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(経口剤))を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「3. 相互作用」の項参照）

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

### 【使用上の注意】

#### 2. 重要な基本的注意

- (3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

「使用上の注意」等の全文は、最新の添付文書をご覧ください。

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

オキシトシン注射液 5単位[F]



(01)14987431220012

**【本文書に関するお問い合わせ先】**

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ  
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地  
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

**【製品情報に関するお問い合わせ先】**

富山工場/学術情報課  
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336  
電話受付時間 9:00～17:00 (土日祝日、弊社休日除く)



## 適正使用に関するお願い

プロスタグランジン F<sub>2α</sub> 製剤

**ジノプロスト注射液 1000 $\mu$ g[F]**  
**ジノプロスト注射液 2000 $\mu$ g[F]**

ジノプロスト注射液

2022年12月

 **富士製薬工業株式会社**

先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第12回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2015年の集計結果）は595件（オキシトシン 509件、プロスタグランジン F<sub>2α</sub> 78件、プロスタグランジン E<sub>2</sub> 137件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用を開始してください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

・次頁に「第12回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載しておりますのでご参照ください。

・妊産婦及びご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<https://www.fuji-pharma.jp/>) からダウンロードもできます。

・日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です<sup>\*</sup>。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

<sup>\*</sup>平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

1) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例 595 件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表 1 のとおりである。

表 1 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

【重複あり】

対象数=595

出生年(年)	2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015	
子宮収縮薬使用事例(件)	114		107		82		90		66		70		66	
件数 <sup>注1)</sup> ・% <sup>注2)</sup>	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用事例	94	100.0	87	100.0	70	100.0	78	100.0	64	100.0	60	100.0	56	100.0
用法・用量が基準範囲内	26	27.7	31	35.6	22	31.4	35	44.9	35	54.7	34	56.7	26	46.4
用法・用量が基準より多い <sup>注3)</sup>	58	61.7	52	59.8	43	61.4	39	50.0	27	42.2	24	40.0	29	51.8
胎児心拍数聴取方法が連続的である	66	70.2	63	72.4	49	70.0	60	76.9	55	85.9	45	75.0	40	71.4
胎児心拍数聴取方法が連続的でない <sup>注4)</sup>	25	26.6	21	24.1	19	27.1	17	21.8	8	12.5	15	25.0	16	28.6
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	20	21.3	23	26.4	17	24.3	27	34.6	30	46.9	28	46.7	21	37.5
プロスタグランジン F <sub>2α</sub> 使用事例	11	100.0	23	100.0	11	100.0	10	100.0	6	100.0	8	100.0	9	100.0
用法・用量が基準範囲内	5	45.5	8	34.8	7	63.6	6	60.0	4	66.7	4	50.0	4	44.4
用法・用量が基準より多い <sup>注3)</sup>	5	45.5	13	56.5	4	36.4	3	30.0	2	33.3	1	12.5	4	44.4
胎児心拍数聴取方法が連続的である	7	63.6	13	56.5	6	54.5	7	70.0	4	66.7	7	87.5	4	44.4
胎児心拍数聴取方法が連続的でない <sup>注4)</sup>	3	27.3	9	39.1	5	45.5	3	30.0	2	33.3	1	12.5	5	55.6
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	3	27.3	5	21.7	4	36.4	4	40.0	3	50.0	4	50.0	1	11.1
プロスタグランジン E <sub>2</sub> 使用事例	28	100.0	27	100.0	15	100.0	16	100.0	10	100.0	19	100.0	22	100.0
用法・用量が基準範囲内	25	89.3	23	85.2	15	100.0	14	87.5	10	100.0	17	89.5	20	90.9
用法・用量が基準より多い <sup>注3)</sup>	3	10.7	3	11.1	0	0.0	2	12.5	0	0.0	1	5.3	2	9.1
胎児心拍数聴取方法が連続的である	6	21.4	4	14.8	6	40.0	2	12.5	6	60.0	2	10.5	4	18.2
胎児心拍数聴取方法が連続的でない <sup>注4)</sup>	21	75.0	23	85.2	8	53.3	14	87.5	4	40.0	16	84.2	16	72.7
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	5	17.9	3	11.1	6	40.0	2	12.5	6	60.0	2	10.5	4	18.2

注1) 「件数」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注3) 「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に記載された基準より多いものである。

注4) 「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラ等による胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニタリングするとされている。

2) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例 595 件における説明と同意の有無について「産婦人科診療ガイドライン—産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合を表 2 で示した。

表 2 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=595

出生年(年)	2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015	
子宮収縮薬使用事例(件)	114		107		82		90		66		70		66	
件数・% <sup>注1)</sup>	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
文書または口頭での同意あり	69	60.5	85	79.4	63	76.8	73	81.1	62	93.9	66	94.3	65	98.5
文書での同意あり	40	35.1	35	32.7	37	45.1	38	42.2	36	54.5	43	61.4	45	68.2
口頭での同意あり	29	25.4	50	46.7	26	31.7	35	38.9	26	39.4	23	32.9	20	30.3
同意なし <sup>注2)</sup>	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 <sup>注3)</sup>	44	38.6	22	20.6	19	23.2	17	18.9	4	6.1	4	5.7	1	1.5

注1) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注2) 「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3) 「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

## 【ジノプロスト注射液 1000 $\mu$ g「F」/2000 $\mu$ g「F」】関連する添付文書の記載（抜粋）

### 【警告】

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
2. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
3. 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
4. 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」、《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照）
5. ジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(腔用剤))との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(腔用剤))を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「I. 1. (3) 相互作用」の項参照）
6. オキシトシン、ジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(経口剤))との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(経口剤))を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「I. 1. (3) 相互作用」の項参照）

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

### 【使用上の注意】

#### I. 静脈内注射投与

##### 1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

##### (2) 重要な基本的注意

1)、2):省略

3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態(子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等)が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

「使用上の注意」等の全文は、最新の添付文書をご覧ください。

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。  
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ジノプロスト注射液「F」



(01)14987431220159

**【本文書に関するお問い合わせ先】**

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ  
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地  
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

**【製品情報に関するお問い合わせ先】**

富山工場/学術情報課  
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336  
電話受付時間 9:00～17:00 (土日祝日、弊社休日除く)

## 適正使用に関するお願い

プロスタグランジンF<sub>2α</sub>製剤

# プロスタルモン®F注射液1000 プロスタルモン®F注射液2000

PROSTARMON®F Injection

ジノプロスト注射液

2022年12月  
丸石製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第12回産科医療補償制度再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2015年の集計結果）は595件（オキシトシン509件、プロスタグランジンF<sub>2α</sub>78件、プロスタグランジンE<sub>2</sub>137件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

**本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、電子添文「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。**

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用を開始してください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

- 次頁に「第12回産科医療補償制度再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載しておりますのでご参照ください。
- 妊産婦及びご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社にご用命ください。また弊社ホームページ（<https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>）からダウンロードもできます。
- 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です\*。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。  
※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

1) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例 595 件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表 1 のとおりである。

表 1 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

【重複あり】

対象数=595

出生年(年)	2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015	
子宮収縮薬使用事例(件)	114		107		82		90		66		70		66	
件数 <sup>注1)</sup> ・% <sup>注2)</sup>	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用事例	94	100.0	87	100.0	70	100.0	78	100.0	64	100.0	60	100.0	56	100.0
用法・用量が基準範囲内	26	27.7	31	35.6	22	31.4	35	44.9	35	54.7	34	56.7	26	46.4
用法・用量が基準より多い <sup>注3)</sup>	58	61.7	52	59.8	43	61.4	39	50.0	27	42.2	24	40.0	29	51.8
胎児心拍数聴取方法が連続的である	66	70.2	63	72.4	49	70.0	60	76.9	55	85.9	45	75.0	40	71.4
胎児心拍数聴取方法が連続的でない <sup>注4)</sup>	25	26.6	21	24.1	19	27.1	17	21.8	8	12.5	15	25.0	16	28.6
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	20	21.3	23	26.4	17	24.3	27	34.6	30	46.9	28	46.7	21	37.5
プロスタグランジン F <sub>2α</sub> 使用事例	11	100.0	23	100.0	11	100.0	10	100.0	6	100.0	8	100.0	9	100.0
用法・用量が基準範囲内	5	45.5	8	34.8	7	63.6	6	60.0	4	66.7	4	50.0	4	44.4
用法・用量が基準より多い <sup>注3)</sup>	5	45.5	13	56.5	4	36.4	3	30.0	2	33.3	1	12.5	4	44.4
胎児心拍数聴取方法が連続的である	7	63.6	13	56.5	6	54.5	7	70.0	4	66.7	7	87.5	4	44.4
胎児心拍数聴取方法が連続的でない <sup>注4)</sup>	3	27.3	9	39.1	5	45.5	3	30.0	2	33.3	1	12.5	5	55.6
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	3	27.3	5	21.7	4	36.4	4	40.0	3	50.0	4	50.0	1	11.1
プロスタグランジン E <sub>2</sub> 使用事例	28	100.0	27	100.0	15	100.0	16	100.0	10	100.0	19	100.0	22	100.0
用法・用量が基準範囲内	25	89.3	23	85.2	15	100.0	14	87.5	10	100.0	17	89.5	20	90.9
用法・用量が基準より多い <sup>注3)</sup>	3	10.7	3	11.1	0	0.0	2	12.5	0	0.0	1	5.3	2	9.1
胎児心拍数聴取方法が連続的である	6	21.4	4	14.8	6	40.0	2	12.5	6	60.0	2	10.5	4	18.2
胎児心拍数聴取方法が連続的でない <sup>注4)</sup>	21	75.0	23	85.2	8	53.3	14	87.5	4	40.0	16	84.2	16	72.7
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	5	17.9	3	11.1	6	40.0	2	12.5	6	60.0	2	10.5	4	18.2

注 1) 「件数」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注 2) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注 3) 「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に記載された基準より多いものである。

注 4) 「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラ等による胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニタリングするとされている。

2) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例 595 件における説明と同意の有無について「産婦人科診療ガイドライン—産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合を表 2 で示した。

表 2 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=595

出生年(年)	2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015	
子宮収縮薬使用事例(件)	114		107		82		90		66		70		66	
件数・% <sup>注1)</sup>	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
文書または口頭での同意あり	69	60.5	85	79.4	63	76.8	73	81.1	62	93.9	66	94.3	65	98.5
文書での同意あり	40	35.1	35	32.7	37	45.1	38	42.2	36	54.5	43	61.4	45	68.2
口頭での同意あり	29	25.4	50	46.7	26	31.7	35	38.9	26	39.4	23	32.9	20	30.3
同意なし <sup>注2)</sup>	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 <sup>注3)</sup>	44	38.6	22	20.6	19	23.2	17	18.9	4	6.1	4	5.7	1	1.5

注 1) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注 2) 「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注 3) 「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

公益財団法人日本医療機能評価機構 2022 年 3 月公表「第 12 回 再発防止に関する報告書 第 4 章 産科医療の質の向上への取組みの動向」各テーマに関する集計表より集計した。

## 【プロスタルモン®・F 注射液1000 / 2000】に関連する電子添文の記載（抜粋）

### 【警告】

#### 本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用する場合にあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

- (1) 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
- (2) 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
- (3) 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- (4) 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）
- (5) ジノプロストン（PGE<sub>2</sub>（腔用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE<sub>2</sub>（腔用剤））を投与している場合は終了後 1 時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「I. 1. (3) 相互作用」の項参照）
- (6) オキシトシン、ジノプロストン（PGE<sub>2</sub>（経口剤））との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン（PGE<sub>2</sub>（経口剤））を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後 1 時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「I. 1. (3) 相互作用」の項参照）

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

### 【使用上の注意】

#### I. 静脈内注射投与

##### 1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

##### (2) 重要な基本的注意

1)、2) 〈省略〉

- 3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

「使用上の注意」等の全文は、最新の電子添文をご覧ください。

- ・最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

プロスタルモン®-F 注射液1000・2000



(01)14987211351110

製造販売元

**丸石製薬株式会社**

大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉

学術情報部 TEL.0120-014-561

土日祝日、当社定休日を除く 9:00~17:00



医療関係者向情報サイト  
スマートフォン対応



# 適正使用に関するお願い

陣痛誘発・促進剤  
ジプロストン錠

**プロスタグランジンE<sub>2</sub>錠0.5mg「科研」**

PROSTAGLANDIN E<sub>2</sub> Tablets 「KAKEN」

2022年12月  
科研製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第12回産科医療補償制度再発防止に関する報告書—産科医療の質の向上に向けて—」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2015年の集計結果）は595件（オキシトシン509件、プロスタグランジンF<sub>2α</sub>78件、プロスタグランジンE<sub>2</sub>137件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、電子添文「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ① 本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始してください。
- ② 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き、分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。
- ③ 本剤は点滴注射剤と比べ調節性に欠けますので、過量投与にならないように慎重に投与し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは投与を中止してください。

- ・ 次頁に「第12回産科医療補償制度再発防止に関する報告書—産科医療の質の向上に向けて—」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。
  - ・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社医薬品情報サービス室またはMRにご用命ください。また弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）からダウンロードもできます。
  - ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です<sup>\*</sup>。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。
- <sup>\*</sup>平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書



科研製薬株式会社

【お問い合わせ先】 〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28番8号  
医薬品情報サービス室 ☎0120-519-874

(参考)

1) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例 595 件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表 1 のとおりである。

表 1 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

【重複あり】

対象数=595

出生年 (年)	2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015	
子宮収縮薬使用事例 (件)	114		107		82		90		66		70		66	
件数 <sup>注1)</sup> ・% <sup>注2)</sup>	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用事例	94	100.0	87	100.0	70	100.0	78	100.0	64	100.0	60	100.0	56	100.0
用法・用量が基準範囲内	26	27.7	31	35.6	22	31.4	35	44.9	35	54.7	34	56.7	26	46.4
用法・用量が基準より多い <sup>注3)</sup>	58	61.7	52	59.8	43	61.4	39	50.0	27	42.2	24	40.0	29	51.8
胎児心拍数聴取方法が連続的である	66	70.2	63	72.4	49	70.0	60	76.9	55	85.9	45	75.0	40	71.4
胎児心拍数聴取方法が連続的でない <sup>注4)</sup>	25	26.6	21	24.1	19	27.1	17	21.8	8	12.5	15	25.0	16	28.6
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	20	21.3	23	26.4	17	24.3	27	34.6	30	46.9	28	46.7	21	37.5
プロスタグランジン E <sub>2α</sub> 使用事例	11	100.0	23	100.0	11	100.0	10	100.0	6	100.0	8	100.0	9	100.0
用法・用量が基準範囲内	5	45.5	8	34.8	7	63.6	6	60.0	4	66.7	4	50.0	4	44.4
用法・用量が基準より多い <sup>注3)</sup>	5	45.5	13	56.5	4	36.4	3	30.0	2	33.3	1	12.5	4	44.4
胎児心拍数聴取方法が連続的である	7	63.6	13	56.5	6	54.5	7	70.0	4	66.7	7	87.5	4	44.4
胎児心拍数聴取方法が連続的でない <sup>注4)</sup>	3	27.3	9	39.1	5	45.5	3	30.0	2	33.3	1	12.5	5	55.6
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	3	27.3	5	21.7	4	36.4	4	40.0	3	50.0	4	50.0	1	11.1
プロスタグランジン E <sub>2</sub> 使用事例	28	100.0	27	100.0	15	100.0	16	100.0	10	100.0	19	100.0	22	100.0
用法・用量が基準範囲内	25	89.3	23	85.2	15	100.0	14	87.5	10	100.0	17	89.5	20	90.9
用法・用量が基準より多い <sup>注3)</sup>	3	10.7	3	11.1	0	0.0	2	12.5	0	0.0	1	5.3	2	9.1
胎児心拍数聴取方法が連続的である	6	21.4	4	14.8	6	40.0	2	12.5	6	60.0	2	10.5	4	18.2
胎児心拍数聴取方法が連続的でない <sup>注4)</sup>	21	75.0	23	85.2	8	53.3	14	87.5	4	40.0	16	84.2	16	72.7
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	5	17.9	3	11.1	6	40.0	2	12.5	6	60.0	2	10.5	4	18.2

注1) 「件数」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注3) 「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に記載された基準より多いものである。

注4) 「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラ等による胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニタリングするとされている。

2) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例 595 件における説明と同意の有無について「産婦人科診療ガイドライン—産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合を表 2 で示した。

表 2 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=595

出生年 (年)	2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015	
子宮収縮薬使用事例 (件)	114		107		82		90		66		70		66	
件数・% <sup>注1)</sup>	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
文書または口頭での同意あり	69	60.5	85	79.4	63	76.8	73	81.1	62	93.9	66	94.3	65	98.5
文書での同意あり	40	35.1	35	32.7	37	45.1	38	42.2	36	54.5	43	61.4	45	68.2
口頭での同意あり	29	25.4	50	46.7	26	31.7	35	38.9	26	39.4	23	32.9	20	30.3
同意なし <sup>注2)</sup>	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 <sup>注3)</sup>	44	38.6	22	20.6	19	23.2	17	18.9	4	6.1	4	5.7	1	1.5

注1) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注2) 「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3) 「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

## 【プロスタグランジンE<sub>2</sub>錠 0.5mg「科研」】 関連する電子添文の記載（抜粋）

### 1. 警告

- 1.1 過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。
- 1.1.1 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
- 1.1.2 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
- 1.1.3 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、本剤は点滴注射剤に比べ調節性に欠けるので、慎重に投与すること。
- 1.1.4 ジノプロストン（PGE<sub>2</sub>（腔用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE<sub>2</sub>（腔用剤））を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。
- 1.1.5 オキシトシン、ジノプロスト（PGF<sub>2α</sub>）との同時併用は行わないこと。また、前後して使用する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始した上で十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。
- 1.2 本剤の使用にあたっては、電子添文を熟読すること。

### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は点滴注射剤に比べ、調節性に欠けるので、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングにより子宮収縮の状態及び胎児心音の観察を行い、投与間隔を保つよう十分注意し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めるときは中止し、過量投与にならないよう慎重に投与すること。
- 8.2 :省略
- 8.3 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

### 17. 臨床成績

#### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 17.1.1 国内一般臨床試験

一般臨床試験（526例）の概要は次のとおりである。

##### (1) 分娩誘発

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの<sup>注1)</sup>は、初産婦で46.0%（58/126例）、経産婦で61.4%（89/145例）であった。

注1) 1周期10分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後5時間以内に発来したものの。

##### (2) 分娩促進

分娩促進を目的とする症例において、本剤により内診所見が改善したと認められたもの<sup>注2)</sup>は、初産婦で84.6%（115/136例）、経産婦で89.7%（104/116例）であった。

注2) 内診所見（Bishop scoreあるいは梅沢スコア）により投与開始後5時間以内に分娩進行が確認されたものの。

##### 17.1.2 国内第Ⅲ相試験

二重盲検比較試験（100例）の概要は次のとおりである。

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの<sup>注3)</sup>は、初産婦で66.7%（32/48例）、経産婦で67.3%（35/52例）であった。また、本剤により分娩進行が確認されたと認められたもの<sup>注4)</sup>は、初産婦で52.1%（25/48例）、経産婦で59.6%（31/52例）であった。

総合効果（症例の背景因子、分娩誘発効果、分娩進行効果及び投与開始から分娩終了までの時間を総合した評価）での有効率は初産婦で41.7%（20/48例）、経産婦で46.2%（24/52例）であった。やや有効以上は初産婦で75.0%（36/48例）、経産婦で82.7%（43/52例）であった。

副作用発現頻度は、母体16.0%（16/100例）、胎児8.0%（8/100例）であった。主な副作用は、母体では嘔気・嘔吐6.0%（6/100例）、胎児では羊水混濁5.0%（5/100例）であった。

注3) 1周期10分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後6時間以内に発来したものの。

注4) Bishop scoreの2点以上の上昇が投与開始後6時間以内に確認されたものの。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ  
(<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>) でご覧いただくことができます。

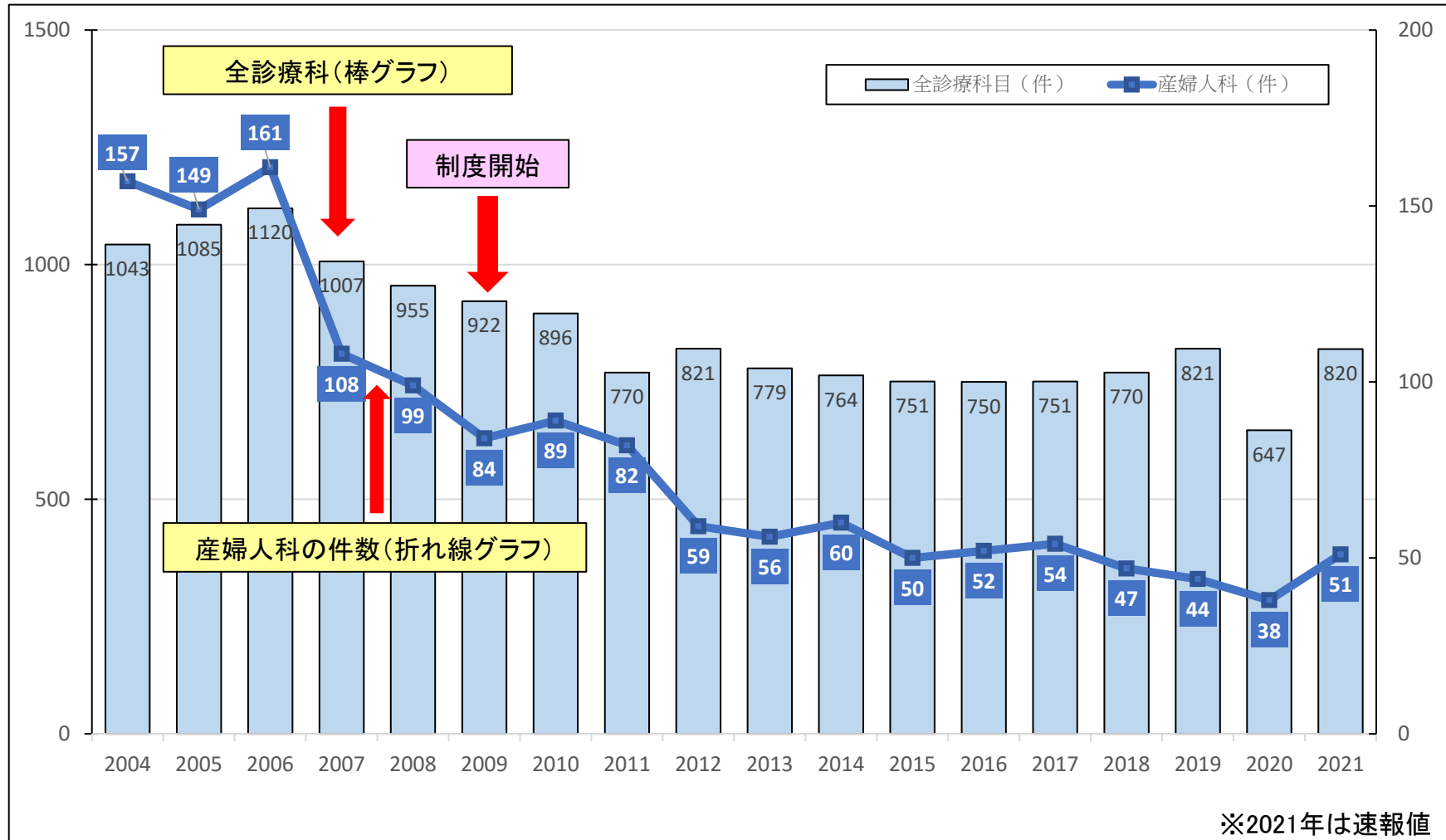
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」てんぶんを利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

プロスタグランジンE<sub>2</sub>錠「科研」のGS1バーコード



(01)14987042292101

# 産婦人科の訴訟(既済)件数の推移



最高裁判所医事関係訴訟委員会「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数」