

3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

分析対象事例6件すべてが「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」、および「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」に示されている使用方法と異なっていた（P40 表3-IV-1参照）。その中で、①開始時投与量、時間毎に増量する量、維持量が多い、②投与中に分娩監視装置を連続的に装着し、過強陣痛や胎児機能を評価していない、③診療録にオキシトシンの投与量、投与速度、陣痛の状況、胎児心拍数に関する記載が乏しく、記録の不備がある、④医師が妊産婦または家族に十分な説明を行った記録が明確ではない、などの問題点がみられた。

オキシトシン注射薬は、1954年⁷⁾に発売され、分娩誘発、微弱陣痛等の治療を目的として長期にわたり産科医療の現場で使用されており、臨床的な有用性と重要性から産科医療において繁用されている薬剤である。本剤は自然陣痛に近い子宮収縮が得られるなどの臨床的な有用性と重要性があるが、感受性に個人差や妊娠週数による差が認められ、母児に対する有害事象が報告されている。その後、1976年のアトニン-Oの添付文書改訂において、投与量に関する内容が変更され、「開始時点滴速度」と「点滴速度」が明記された。

また、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会は、子宮収縮薬が医療現場において共通の認識に基づいて適切に使用されることを目的に2006年7月に「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」（以下、留意点2006）を発刊し、その後、2008年4月に「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」（以下、ガイドライン2008）を発刊した。「留意点2006」は発刊後5年が経過し、「ガイドライン2008」に示されている子宮収縮薬に関する記述の統一化が望まれた。それを受けて、2011年4月には改訂版の「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」（以下、留意点2011）が発刊され、そこには子宮収縮薬の使用方法がより具体的かつ詳細に示された。また、同時期に改訂された「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」（以下、ガイドライン2011）の一部として、巻末に記載された。「ガイドライン2011」においては、子宮収縮薬を使用する場合、「留意点2011」の順守（推奨レベルA）が求められている。

このように、関係団体において本剤の適正な使用方法に関する働きかけがあるにもかかわらず、この使用方法に則していない分娩機関があった。子宮収縮薬を使用する場合は、「ガイドライン2011」、「留意点2011」および添付文書を順守されるべく、本報告書において取りまとめた。

1) 産科医療関係者に対する提言

産科医療関係者は、子宮収縮薬の使用にあたって、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」および添付文書を順守し、分析対象事例からの教訓として、まずは以下を徹底して行う。

- (1) 開始時投与量、時間毎に増量する量、維持量を適正に行う。
- (2) 子宮収縮薬を使用する前から必ず分娩監視装置を装着し、使用中は子宮収縮および胎児心拍数を連続的に記録し、厳重に監視する。
- (3) 子宮収縮薬の使用の際、使用の必要性（適応）、手技・方法、予想される効果、主な有害事象、および緊急時の対応などについて、事前に説明し妊産婦の同意を得る。

(4) 子宮収縮薬の使用について、診療録に記載する。

2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会に対し、子宮収縮薬について、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」の内容を産科医療関係者に周知するとともに、徹底方法を検討することを要望する。
- (2) 日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会に対し、子宮収縮薬の使用状況を把握し、使用方法を順守していない産科医療関係者への指導を要望する。