

## IV. 子宮収縮薬について

### 1. 原因分析報告書の取りまとめ

#### 1) 分析対象事例の概況

公表した事例188件のうち、分娩誘発・促進を目的として子宮収縮薬が使用された事例が56件(29.8%)あり、これらを分析対象とした。

オキシトシンが使用された事例は51件、PGF<sub>2α</sub>(プロスタグランジンF<sub>2</sub>アルファ)が使用された事例は4件、PGE<sub>2</sub>(プロスタグランジンE<sub>2</sub>)が使用された事例は11件であった。

子宮収縮薬の使用など分娩誘発・促進にあたっては、適応・条件・禁忌を十分に検討し、文書により説明し、文書により同意を得た上で、用法・用量を守り適正に使用するとともに、使用開始前および使用中に子宮収縮や胎児の健全性(well-being)の評価のために連続的にモニタリングすることが重要である。

「第1回 再発防止に関する報告書」においては、オキシトシンが使用された6件を分析対象として、「産婦人科診療ガイドライン-産科編」等に則した使用について、適正な使用方法、使用開始前および使用中の分娩監視装置の装着、説明と同意、子宮収縮薬の使用に関する診療録への記載などについて取りまとめた(P.134)。

今回は、分娩誘発・促進を目的として子宮収縮薬が使用された事例56件について、PGF<sub>2α</sub>、PGE<sub>2</sub>を含む子宮収縮薬の使用状況と、その他分娩誘発・促進の処置の実施状況などに関して分析し、以下のとおり取りまとめた。

#### (1) 分析対象事例における子宮収縮薬の使用状況

分析対象事例56件のうち、原因分析報告書の記載において「産婦人科診療ガイドライン-産科編」等の用法・用量などの基準を守っていなかったと指摘があった事例は43件(76.8%)であった。

初期投与量・増加量・最大投与量などについて基準以上使用した事例、子宮収縮薬使用中に分娩監視装置を連続的に装着して過強陣痛や胎児の状態を評価しなかった事例、診療録の記載が十分でなかった事例、妊産婦や家族に十分な説明を行った文書がないまたは記録が明確ではない事例などがあった。

また、初期投与量、時間毎に増加する量や増加する間隔、最大投与量などについての基準に対する各薬剤ごとの使用状況、および同ガイドラインにあるモニタリング、説明と同意およびその文書、診療録等への記録などの状況を表4-IV-1に示す。

子宮収縮薬が使用された56件の延べ投与数66件のうち、初期投与量・増加量・最大投与量のいずれか一つでも基準より多かったものが42件(63.6%)あり、うち連続的モニタリングが行われなかったものが12件(18.1%)であった。

オキシトシンについては、用法・用量が基準より多かったものが39件あり、特に初期投与量について基準より多かったものが34件、増加量について基準より多かったものが29件であった。

PGF<sub>2α</sub>およびPGE<sub>2</sub>については、増加量が基準より多かったものが1件あったが、初期投与量、最大投与量がなかった。

分析対象事例56件のうち子宮収縮薬使用など分娩誘発・促進の処置にあたって、診療録への記録が不十分であったと指摘がある事例が7件(12.5%)あった。また、説明と同意に関

しては、原因分析報告書において「あり」と記載されている事例が28件（50.0%）、うち文書による同意があった事例は12件であり、「なし」と記載されている事例が8件（14.3%）あった。

表4-IV-1 子宮収縮薬の使用状況

対象数 = 66

用法・用量 <sup>注)</sup>	オキシトシン	PGE <sub>2</sub>	PGF <sub>2α</sub>	合計
基準より多い	39	1	2	42
うち、連続的モニタリングなし	11	1	0	12
基準内	9	10	2	21
不明	3	0	0	3
合計	51	11	4	66

注) 初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが基準より多いものである。

初期投与量	オキシトシン	PGE <sub>2</sub>	PGF <sub>2α</sub>	合計
基準より多い	34	0	0	34
うち、連続的モニタリングなし	11	0	0	11
基準内	14	11	4	29
不明	3	0	0	3
合計	51	11	4	66

増加量	オキシトシン	PGE <sub>2</sub>	PGF <sub>2α</sub>	合計
基準より多い <sup>注)</sup>	29	1	2	32
うち、連続的モニタリングなし	8	1	0	9
基準内	11	10	2	23
増量なし	9	0	0	9
不明	2	0	0	2
合計	51	11	4	66

注) 増加量が多いもの、増量の間隔が短いものである。

最大投与量	オキシトシン	PGE <sub>2</sub>	PGF <sub>2α</sub>	合計
基準より多い	2	0	0	2
うち、連続的モニタリングなし	1	0	0	1
基準内	48	11	4	63
不明	1	0	0	1
合計	51	11	4	66

胎児心拍数聴取	オキシトシン	PGE <sub>2</sub>	PGF <sub>2α</sub>	合計
連続的	34	2	3	39
間欠的 <sup>注)</sup>	14	9	1	24
不明	3	0	0	3
合計	51	11	4	66

注) 間欠的な分娩監視装置の装着またはドップラなどによる間欠的胎児心拍数聴取である。

対象数 = 56

収縮薬に関する診療録への記載	合計
指摘なし	49
指摘あり	7
合計	56

説明と同意の有無	合計
あり	28
うち、文書での同意あり	12
なし	8
不明	20
合計	56

分析対象事例のうち、同一事例に複数の子宮収縮薬が使用された事例が9件あった。

「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」においては、同一事例に複数の薬剤を使用する場合は、初回薬剤投与終了から一定時間を置いて次の薬剤の投与を開始し、同時併用しないこととされている<sup>3)</sup>。

分析対象事例においては、同時に投与された事例はないが、PGF<sub>2α</sub>の使用から間隔を置かず、直ちにオキシトシンに切り替えた事例や、PGE<sub>2</sub>の内服からオキシトシン開始までの時間が短かった事例があった。

## (2) 子宮収縮薬の使用とその他の分娩誘発・促進の処置の実施状況

分析対象事例56件におけるその他の分娩誘発・促進の処置の実施状況については、子宮頸管熟化薬（プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物製剤など）の使用が9件、吸湿性頸管拡張材（ラミナリアなど）の使用が2件、メトロイリントルの挿入が13件、人工破膜の実施が26件であった（重複あり）。

「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」<sup>3)</sup>においては、「分娩誘発・促進にあたり事前に頸管熟化について評価し、頸管が極端に未熟な場合は他の方法により頸管熟化を図った後に子宮収縮薬を使用する。ただし、子宮頸管熟化薬や吸湿性頸管拡張材との同時併用は行わないこと、メトロイリントル使用事例は挿入から1時間以上経ていること」などとされている。

分析対象事例においては、オキシトシン投与と同時に子宮頸管熟化薬を投与した事例、オキシトシン開始時に吸湿性頸管拡張材が挿入されたままであった事例、メトロイリントルの挿入と同時に子宮頸管熟化薬やオキシトシンの投与を開始した事例などがあり、原因分析報告書には「オキシトシン投与と同時にプラステロン硫酸エステルナトリウム水和物製剤を投与しており、添付文書に従った投与がなされていないことは、基準から逸脱している」などの記載があった。また、オキシトシン投与中に人工破膜を行ったが分娩監視装置を用いた連続的モニタリングが実施されなかった事例などもあった。

「メトロイリントル挿入と同時にオキシトシンの投与を開始しているが、同時併用については、子宮内圧を急速に上昇させる可能性があるため、その使用に関して添付文書の内容に沿った使用とする必要がある」、「ジノプロスト製剤からオキシトシン製剤に移行する際には適当な間隔を空ける必要がある」などの指摘があった。

分析対象事例における子宮収縮薬の使用とその他分娩誘発・促進の処置の実施状況は表4-IV-2のとおりである。

表4-IV-2 子宮収縮薬の使用とその他の分娩誘発・促進の処置の実施状況

対象数=56

子宮収縮薬の使用と分娩誘発・促進処置の状況	件数
オキシトシンのみ	12
オキシトシンとPGF <sub>2α</sub>	1
オキシトシンとPGF <sub>2α</sub> とPGE <sub>2</sub>	1
オキシトシンとPGE <sub>2</sub>	2
オキシトシンとPGE <sub>2</sub> と子宮頸管熟化薬	2
オキシトシンとPGE <sub>2</sub> と吸湿性頸管拡張材	1
オキシトシンとPGE <sub>2</sub> と人工破膜	1
オキシトシンとPGE <sub>2</sub> とメトロイリントルと人工破膜	1
オキシトシンと子宮頸管熟化薬	2
オキシトシンと子宮頸管熟化薬と吸湿性頸管拡張材	1
オキシトシンと子宮頸管熟化薬とメトロイリントル	1
オキシトシンと子宮頸管熟化薬と人工破膜	1
オキシトシンと子宮頸管熟化薬とメトロイリントルと人工破膜	1
オキシトシンとメトロイリントル	6
オキシトシンとメトロイリントルと人工破膜	4
オキシトシンと人工破膜	14
PGF <sub>2α</sub> のみ	0
PGF <sub>2α</sub> と人工破膜	2
PGE <sub>2</sub> のみ	1
PGE <sub>2</sub> と子宮頸管熟化薬と人工破膜	1
PGE <sub>2</sub> と人工破膜	1
合計	56

## 2) 事例の概要

分析対象事例56件のうち、特に教訓となる3件の事例を以下に示す。これらの事例について、原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書における「事例の概要」、「脳性麻痺発症の原因」、「臨床経過に関する医学的評価」、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の記載をもとに、子宮収縮薬の使用およびその他分娩誘発・促進の処置に関連する部分を中心に記載している。

### 事例 1

▶原因分析報告書より一部抜粋

#### 〈事例の概要〉

初産婦。妊娠40週1日に分娩誘発の目的で入院となった。入院当日は、ラミナリア挿入と子宮頸管熟化薬（プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物）が投与された。翌日、翌々日は、オキシトシンによる分娩誘発が行われ、子宮頸管熟化薬が投与された。分娩台に移動後、陣痛発作のたびに胎児心拍数の低下がみられたため、クリステル胎児圧出法と吸引分娩が2回（看護記録では3、4回滑脱）施行されたが、児頭が下降せず、吸引分娩の開始から45分後に緊急帝王切開が決定され、3800gの児を娩出した。羊水混濁はなく、胎盤の異常所見はなかった。臍帯巻絡はなかった。

#### 〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例における脳性麻痺発症の原因は、高度遷延一過性徐脈出現後のクリステル胎児圧出法と吸引分娩が胎児の低酸素状態を悪化させ、その状態が出生まで持続したことによるものと考えられる。しかし、高度遷延一過性徐脈の原因については特定できない。また、重症新生児仮死で出生後約28分間自発呼吸がみられず、低酸素状態が持続したことも増悪因子として関与した可能性は否定できない。

#### 〈臨床経過に関する医学的評価〉

分娩誘発の決定については、医学的適応、同意取得の方法のいずれの点も基準を逸脱している。頸管熟化については選択肢としてあり得る。子宮頸管熟化薬とオキシトシンの投与方法、併用投与については、いずれも基準から逸脱している。吸引分娩施行中のオキシトシンの投与は選択肢としてあり得るが、胎児機能不全と診断した時点で投与を中止しなかったのは一般的でない。陣痛促進薬使用中に、血圧や脈拍の測定を行わなかったことは基準から逸脱している。胎児心拍数の監視については、定期的に胎児心拍数陣痛図が確認されていると判断され基準内である。

#### 〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）〉

妊娠40週の分娩誘発を実施するにあたってのインフォームドコンセントは「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」を参考にする必要がある。特に頸管未熟化の正常初産婦の分娩誘発は慎重に決定することが必要である。

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」では、子宮頸管熟化薬と子宮収縮薬の同時併用は行わないとされており、禁忌事項にあげられているのでガイドラインを順守すべきである。頸管熟化薬、子宮収縮薬の使用はすでに「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣

痛促進に際しての留意点」、同じく「留意点2011」、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」で強く注意喚起されている。使用の際にはこれらを順守すべきである。

## 事例 2

原因分析報告書より一部抜粋

### 〈事例の概要〉

初産婦。妊娠41週の羊水ポケットは1.8cmであった。妊娠41週3日に分娩誘発目的のため入院となった。入院後、PGE<sub>2</sub>を内服したが、陣痛発来がみられなかったことから、翌日から点滴で分娩誘発することが決定された。

妊娠41週4日、点滴開始前の内診では、子宮口の開大は2cmであった。PGF<sub>2α</sub>の点滴が開始され、適宜、増量し、1時間40分後には、陣痛開始と判断された。その後、PGF<sub>2α</sub>をオキシトシンの点滴に切り替えたが、陣痛開始から6時間25分後の内診でも変化はみられず、オキシトシンの点滴を中止した。

妊娠41週5日、内診所見に変化はなく、再びPGF<sub>2α</sub>点滴が開始され、適宜、増量・減量等された。分娩に伴う疼痛が強いため、硬膜外麻酔による無痛分娩が併用された。陣痛開始から29時間25分後に、陣痛発作に伴い胎児心拍数が70～80拍/分に下降し、回復に3分を要する徐脈がみられた。骨盤の撮影が行われ、骨盤通過可能と判断された。また、38℃台の発熱がみられ抗菌薬が投与された。

妊娠41週6日、陣痛開始から約38時間40分後、胎児心拍数が60～70拍/分へ下降し、回復がみられなかったため、胎児機能不全の診断により緊急帝王切開で3110gの児を娩出した。臍帯の長さは56cmで、臍帯巻絡はみられなかったが、一部狭窄がみられた。なお、胎盤の病理組織学検査は行われなかった。

### 〈脳性麻痺発症の原因〉

本事例における脳性麻痺発症の原因は、胎児機能不全を発症してから出生まで低酸素状態に長く置かれていたため、脳が不可逆的な変化を生じたものと考えられる。分娩前から母体年齢や羊水減少より胎盤機能や児の健全性（well-being）に悪影響をもたらしやすい状況にあった可能性も考えられる。胎児機能不全の原因としては、臍帯因子が主な原因で、分娩遷延、子宮内感染が付加的因子となっている可能性が高い。臍帯の血流障害の原因は不明であるが、臍帯には一部狭窄が認められており、そのための血流障害か、または羊水過少もあることから物理的な圧迫による臍帯血流の途絶が生じた可能性も考えられる。または、臍帯血流障害以外の何らかの臍帯異常があった可能性も考えられる。

### 〈臨床経過に関する医学的評価〉

PGE<sub>2</sub>に関しては、頸管熟化を図らないうちに投与したことは一般的ではない。PGF<sub>2α</sub>に関しては、時間ごとに増量する量が推奨量に比して多く一般的ではない。オキシトシンに関しては、初期投与量が推奨量に比して多く一般的ではない。また、PGF<sub>2α</sub>からオキシトシンへの切り替えたことは、子宮頸管熟化のことを考えると医学的妥当性はある。しかし、PGF<sub>2α</sub>から間隔を置かず、直ちにオキシトシンに切り替えたことは基準から逸脱している。

〈今後の産科医療向上のために検討すべき事項（分娩機関に対して）〉

分娩誘発剤の使用にあたっては、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」に沿って使用する必要がある。特に、PGF<sub>2α</sub>製剤からオキシトシン製剤に移行する際には適当な間隔を空ける必要がある。分娩誘発剤の投与に際しては、十分な説明をした上、文書による同意をとることが望ましい。

正期産の分娩誘発に対して、頸管熟化不良の場合は頸管熟化処置後に陣痛誘発を行うことが望まれる。

検査のため、分娩監視装置を装着しない時間が約70分間あったが、子宮収縮薬の使用に関しては、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会によって取りまとめられた「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」のとおり、子宮収縮薬を投与中の妊産婦や、無痛分娩のために硬膜外麻酔を使用している妊産婦には、原則として分娩監視装置を装着し、胎児心拍数パターンを慎重に監視することが望ましい。

### 事例 3

### 3) 分析対象事例における「脳性麻痺発症の原因」

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」において、子宮収縮薬の使用に関連して記載された内容を以下に示す。

分析対象事例56件のうち、「脳性麻痺発症の原因は、児娩出までの80分間にわたり低酸素状態が持続したことによるものと考えられ、その要因として、オキシトシンによる過強陣痛の可能性が考えられる」として、子宮収縮薬の使用による過強陣痛が脳性麻痺発症の主な原因と考えられる事例が1件あった。

また、子宮収縮薬の使用以外が脳性麻痺発症の主な原因であった事例が36件、脳性麻痺発症の原因が「明らかではない」または「特定困難」であった事例が19件であった。しかしながら、これらの事例においても以下に示すとおり、子宮収縮薬の使用が何らかの「影響を与えた可能性がある」、「影響を与えた可能性が否定できない」、「増悪因子となった可能性がある」などの事例が6件あった。

原因分析報告書より一部抜粋

○子宮収縮薬の投与、硬膜外無痛分娩による子宮胎盤血流量減少、局所麻酔薬の胎児への直接作用などが複合的に関与したことも考えられる。



- 過強陣痛の定義は満たしていないが、オキシトシンの使用が胎児に影響を与えた可能性は否定できない。
- オキシトシンによる子宮収縮の増強をはかったこと、新生児蘇生に時間を要したことが低酸素状態の悪化を助長した可能性がある。
- 約4時間の間に4度、計11回にわたり実施されたクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩、胎児機能不全が存在する状況下での子宮収縮薬の投与は増悪因子となった可能性がある。
- レベル3（異常波形軽度）からレベル4（異常波形中等度）が出現している状況で、オキシトシンの投与が継続されており、胎児の低酸素状態に影響した可能性がある。
- 胎児心拍数陣痛図の子宮収縮の波形が不明瞭であるため、過強陣痛が存在したかについては不明であるが、オキシトシンによる頻回の子宮収縮が胎児の低酸素血症、アシドーシスを増悪させた可能性もある。

#### 4) 分析対象事例における「臨床経過に関する医学的評価」

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、子宮収縮薬の使用およびその他の分娩誘発・促進の処置に関連して記載された内容を以下に示す。

##### (1) 子宮収縮薬の使用について

###### ア. 適応

原因分析報告書より一部抜粋

- 入院後の胎児心拍数陣痛図の波形および子宮口の開大度から判断して、分娩遷延や分娩停止があったとは考えられず、オキシトシンの投与が開始されたときは微弱陣痛とは判断されないことから、医師が陣痛を微弱と判断し、オキシトシンの投与を開始したことは一般的ではない。
- 前期破水後24時間経過して微弱陣痛の状態であることから、オキシトシンが使用されている。前期破水に対するオキシトシンの使用は一般的である。
- 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」によれば、「必ずしも緊急帝王切開を要さない胎児心拍数パターン異常」の際の子宮収縮薬は「慎重投与」となっており、本事例におけるオキシトシン使用については選択されることは少ない。

###### イ. 使用方法

原因分析報告書より一部抜粋

- 初期投与量および増量が「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」の推奨している使用量を上回っており、基準から逸脱している。
- 増加量および最終投与量が推奨されている投与量よりも多く、基準から逸脱している。
- 開始量、維持量ともに一般的であるが、増量のタイミングが早く、基準から逸脱している。

## ウ. 子宮収縮薬投与中の胎児および母体の評価

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩室に入室後は陣痛計の記録が不明瞭で、陣痛促進中に陣痛が評価されていない可能性があり一般的ではない。
- 子宮収縮薬を投与したにもかかわらず、胎児心拍数モニタリングを連続的に施行しなかったことは基準から逸脱している。
- 入院後および子宮収縮薬を使用中に、胎児心拍数の連続監視を実施したことは一般的である。子宮収縮薬を中断した後も適宜、分娩監視装置とドップラ法を用いて胎児心拍数の確認を行っており一般的である。
- 「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」によると、オキシトシン投与中は、母体の観察、バイタルサインチェックを適宜（1時間ごと程度）行うことが推奨されている。また、妊産婦が高血圧を合併していることを考慮すると、オキシトシン開始後に定期的なバイタルサインのチェックを行わなかったことは基準から逸脱している。
- 退院決定は子宮収縮薬であるPGE<sub>2</sub> 5錠目を内服させた直後であり、胎児心拍モニタリングを行わずに退院を決定したことは医学的妥当性がない。

## エ. 異常胎児心拍数パターンが出現した場合

原因分析報告書より一部抜粋

- 胎児機能不全が疑われる状態にもかかわらず、オキシトシンの投与を継続したことは一般的ではない。
- 胎児心拍数が約50拍/分と高度に低下してから約10分後にオキシトシンが中止されているが、高度に胎児心拍数が低下した場合は、オキシトシンの投与を中断することが一般的であり、高度に胎児心拍数が低下した後、直ちにオキシトシンを中止しなかったことは一般的ではない。
- 胎児心拍数は60拍/分まで低下がみられており、胎児の低酸素状態は悪化している。陣痛が過強と考えられる状態でオキシトシンを増量し続けたことは選択されることの少ない対応である。

## オ. 子宮収縮薬の同時併用

原因分析報告書より一部抜粋

- PGE<sub>2</sub>錠最終投与30分後より陣痛促進薬であるオキシトシンを20mL/時間で開始している。PGE<sub>2</sub>錠の投与法は標準的であるが、最後のPGE<sub>2</sub>錠内服からオキシトシン開始までの時間が短い。
- PGF<sub>2α</sub>で陣痛発来したものの、有効な陣痛が得られず、薬剤を切り替えたことは、子宮頸管熟化のことを考えると、医学的妥当性がある。ただし、PGF<sub>2α</sub>から間隔を置かず、直ちにオキシトシンに切り替えたことは基準から逸脱している。

## (2) 子宮収縮薬の使用とその他の分娩誘発・促進処置の実施について

### ア. 子宮頸管熟化薬

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮頸管熟化薬と子宮収縮薬の併用投与は一般的ではない。
- オキシトシン投与と同時に子宮頸管熟化薬を投与しており、添付文書に従った投与を行わなかったことは基準から逸脱している。

### イ. 吸湿性頸管拡張材

原因分析報告書より一部抜粋

- オキシトシン開始時には、子宮頸管拡張材は挿入されたままで、子宮頸管熟化薬の1回目が投与されている。2回目、3回目は子宮頸管拡張材抜去後ではあったが、オキシトシンとの併用状態であった。

### ウ. メトロイリントル

原因分析報告書より一部抜粋

- メトロイリントルと子宮収縮薬を併用する際には、過強陣痛や子宮破裂に注意が必要であるが、分娩監視装置を装着してそれらへの注意が払われており一般的な管理である。
- メトロイリントルの挿入と同時にオキシトシンの投与を開始しているが、同時併用は、子宮内圧を急速に上昇させる可能性があるため一般的ではない。

## (3) 説明と同意について

原因分析報告書より一部抜粋

- 診断所見を妊産婦および家族に説明し、オキシトシンの使用の承諾を文書で得ていることは適確である。
- オキシトシンの使用について口頭の説明のみで、文書による説明が行われず、基準から逸脱している。
- 子宮収縮薬の使用にあたっては、口頭での同意取得ではあるものの、事前に必要性や手技・方法などを説明しており、この対応は一般的である。

## (4) 診療録等への記録について

原因分析報告書より一部抜粋

- 分娩監視装置の装着時刻や内診所見などについては診療録等に記載されているが、パルトグラムに記載しなかったこと、および児頭の回旋と分娩の進行に関する判断や遷延分娩の評価、吸引分娩終了後から帝王切開開始までの胎児心拍数陣痛図の判読、児が出生した後の約50分間の経過について診療録に記載しなかったことは一般的ではない。

## 5) 分析対象事例における分娩機関に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、分娩機関に対して子宮収縮薬の使用およびその他の分娩誘発・

促進の処置に関連して記載された内容を以下に示す。

### (1) 子宮収縮薬の使用について

#### ア. 適応

原因分析報告書より一部抜粋

- 正期産の分娩誘発に対して、頸管熟化不良の場合は頸管熟化処置後に陣痛誘発を行うことが望まれる。

#### イ. 使用方法

原因分析報告書より一部抜粋

- 陣痛誘発や陣痛促進の際のオキシトシンをはじめとする子宮収縮薬の使用に際しては、日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会が発刊した「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」に示された投与量、投与速度を遵守する必要がある。
- オキシトシン等の子宮収縮薬使用にあたり、開始時投与量、増量間隔、増量の幅などについて、「産婦人科診療ガイドライン-産科編」に沿った使用法への見直しを行うべきである。
- 陣痛促進薬の使用は、投与量の調節が可能な輸液装置を用いて行うように改善する必要がある。

#### ウ. 子宮収縮薬投与中の胎児および母体の評価

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮収縮薬を使用した陣痛誘発・促進では、分娩監視装置を用いた連続的な胎児心拍数の監視を行うこと、血圧や脈拍などの測定を行うことなど、産婦人科診療ガイドラインや「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」に記載された内容を順守すべきである。
- 分娩誘発の指示として、入院時に翌朝からオキシトシン投与の指示が出されている。一旦出した指示でも実施前には、医師が胎児の状態を評価し予定通り実施するか否かを判断する必要がある。
- 本事例においては、子宮収縮薬使用開始前に分娩監視装置が装着されていなかったが、子宮収縮薬を使用する場合は、分娩監視装置を装着し、胎児の健常性を確認した後に実施することが望まれる。また、子宮収縮薬投与中等、胎児心拍数の確認が必要な時期に、CTGの連続的な記録ができず判読不能となった場合は、直ちに胎児心拍聴取部位を調整し、胎児心拍数を確認することが望まれる。

#### エ. 異常胎児心拍数パターンが出現した場合

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮収縮薬使用中に胎児機能不全の兆候がみられた場合は、その投与中止を検討することが望まれる。
- オキシトシンの使用について、薬剤添付文書には胎児仮死（胎児機能不全）に対しては原則禁忌とされており、また2011年の産婦人科ガイドラインによる「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改定2011年版」でも重度胎児機能不全例

は投与禁忌と記載されているので、オキシトシン使用にあたっては留意点を十分に守り、適切に使用することが強く勧められる。

#### オ. 子宮収縮薬の同時併用

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮収縮薬の使用にあたっては、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」に沿って使用する必要がある。特に、PGF<sub>2α</sub>製剤からオキシトシン製剤に移行する際には適当な間隔を空ける必要がある。

### (2) 子宮収縮薬の使用とその他の分娩誘発・促進処置の実施について

#### ア. 子宮頸管熟化薬

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮頸管熟化薬の使用にあたっては、添付文書の内容の厳守を図ることが勧められる。
- 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」では、子宮頸管熟化薬と子宮収縮薬の同時併用は行わないとされており、禁忌事項にあげられているのでガイドラインを順守すべきである。

#### イ. 吸湿性頸管拡張材

原因分析報告書より一部抜粋

- 頸管熟化が未熟で、子宮口が閉鎖しているときに吸湿性頸管拡張材等を子宮内に挿入する場合は、子宮内感染のリスクがあるので十分な消毒、清潔操作、予防的抗菌薬の投与を行うとともに、妊産婦に対して、目的や方法、感染のリスク等について、詳しい説明をすることが望まれる。

#### ウ. メトロイリントル

原因分析報告書より一部抜粋

- メトロイリントル挿入と同時にオキシトシンの投与を開始しているが、同時併用については、子宮内圧を急速に上昇させる可能性があるため、その使用に関して添付文書の内容に沿った使用とする必要がある。

### (3) 説明と同意について

原因分析報告書より一部抜粋

- 子宮収縮薬を使用する場合は、方法、副作用、合併症などの説明と同時に、できるだけ書面による同意を得ることが望まれる。
- 子宮収縮薬を使用する際には、原則的に文書にて説明を行うとともに同意を得て、診療録にその記載を行うことが強く勧められる。

## (4) 診療録等への記録について

原因分析報告書より一部抜粋

- 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、また胎児心拍数陣痛図記録に日時の記載がないなど、記録の不備が散見された。行った診療行為等について、正確に記載することが望まれる。
- 子宮収縮薬を使用する場合は、使用根拠を明らかにするとともに、妊産婦および家族に子宮収縮薬の使用方法、副作用、合併症などの説明を行い、診療録またはパルトグラムに明瞭に記載する必要がある。

## 6) 分析対象事例における学会・職能団体に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、学会・職能団体に対して子宮収縮薬の使用およびその他の分娩誘発・促進の処置に関連して、記載された内容を以下に示す。

## (1) 子宮収縮薬の使用について

原因分析報告書より一部抜粋

- 「産婦人科診療ガイドライン－産科編」、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会によって取りまとめられた「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」に沿って子宮収縮薬が使用されるよう教育、普及に努めることが望まれる。
- 子宮収縮薬の使用方法および胎児心拍数陣痛図の判読とそれに基づく対応についてはガイドラインを遵守するよう周知することが望まれる。
- 経口投与の子宮収縮薬は、点滴投与と比較すると、薬剤の投与を管理する際の調節性に欠けるため、過強陣痛、血圧上昇、悪心嘔吐などの有害事象の回避が難しい。日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会には、経口投与の子宮収縮薬の使用基準および使用時の注意点等の学会員への周知に努めることが望まれる。
- PGF<sub>2α</sub>の点滴中に胎児心拍数の下降がみられたため一時点滴を中止したが、その55分後に胎児心拍数の回復が認められたため点滴が再開された。再開時の開始投与量など、PGF<sub>2α</sub>についての使用基準がないので検討することが望まれる。
- 子宮収縮薬使用時の過強陣痛の診断基準について検討することが望まれる。

## (2) 子宮収縮薬の使用とその他の分娩誘発・促進処置の実施について

原因分析報告書より一部抜粋

- 現在わが国で承認されている前期破水後の子宮頸管熟化方法は、メトロイリンテルの挿入とPGE<sub>2</sub>錠の内服であるが、メトロイリンテルは子宮内感染や臍帯脱出を起こすことがあり、PGE<sub>2</sub>錠は過強陣痛となった際に、点滴投与よりも血中濃度の調節が難しいため、過強陣痛を改善することが困難である。前期破水後の安全な子宮頸管熟化方法についての指針を作成することが望まれる。
- 海外で認可されているPGE<sub>2</sub>錠剤をわが国で導入することについて検討することが望まれる。

## 7)分析対象事例における国・地方自治体に対する「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」

原因分析委員会により取りまとめられた原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」において、国・地方自治体に対して子宮収縮薬の使用およびその他の分娩誘発・促進の処置に関連して、記載された内容を以下に示す。

原因分析報告書より一部抜粋

- 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」に記載の「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」に記載された内容の普及活動が地域を問わず広く行われるよう、支援を行うことが望まれる。

## 2. 子宮収縮薬およびその他の分娩誘発・促進の処置に関する現況

分娩（陣痛）誘発とは、自然陣痛の発来前に、経膈分娩を目的として子宮収縮薬の使用などにより子宮収縮（陣痛）を誘発することである。また、分娩（陣痛）促進とは、自然陣痛が発来しても、微弱陣痛のため分娩進行がみられない場合などに、子宮収縮薬を投与することなどにより、子宮収縮（陣痛）の増強を図ることである<sup>6)</sup>。

分娩誘発・促進には、子宮収縮薬の点滴投与が最も速効性があり、また調節性が高い<sup>7)</sup>。しかし、子宮頸管熟化不良例では分娩に至らないことがある。したがって、分娩誘発の適応があり、かつ子宮頸管熟化不良と判断された場合は、頸管熟化薬の使用または吸湿性頸管拡張材やメトロイリントルなど器械的頸管熟化処置等の後に、子宮収縮薬による分娩誘発・促進を行うことが一般的である。特に子宮頸管熟化不良の場合は、頸管熟化作用のある器械的頸管熟化処置が用いられることが多い。その際には、考えられる有害事象も含めた説明と同意の上、緊急時に備えて入院管理のもとで実施する<sup>1)</sup> が必要である。

### 1) 子宮収縮薬について

わが国において現在使用される子宮収縮薬は、オキシトシン、PGF<sub>2α</sub>（プロスタグランジンF<sub>2</sub>アルファ）、PGE<sub>2</sub>（プロスタグランジンE<sub>2</sub>）がある。

#### (1) オキシトシン

下垂体後葉から分泌されるオキシトシンの子宮収縮作用は最も古くから知られている。現在使用されている製品は合成品であるため、天然抽出のオキシトシンにみられる抗利尿作用はほとんどない<sup>6)</sup>。妊娠末期で感受性が増強するが、個人差が大きい。したがって、使用に際して子宮収縮を起こす最低濃度から漸増していく必要がある。安全限界は20mIU /分で、それ以上の増量は避ける必要がある。この量で無効のときは薬剤等を変更する。

#### (2) PGF<sub>2α</sub>（プロスタグランジンF<sub>2</sub>アルファ）

オキシトシン同様、持続点滴注射が用いられるが、オキシトシンに比べ感受性に個人差が少なく、妊娠時期による感受性の差も少ないとされている。プロスタグランジンには抗利尿作用がないため、妊娠高血圧症候群、高血圧合併妊娠の分娩誘発に適している。ただし、オキシトシン同様、子宮収縮、胎児心拍数、母体のバイタルサインを十分に監視する必要がある。

#### (3) PGE<sub>2</sub>（プロスタグランジンE<sub>2</sub>）

PGF<sub>2α</sub>とはほぼ同様の作用を持つが、経口錠として用いられる。1時間ごとに1錠ずつ、1日に6錠まで使用される。PGF<sub>2α</sub>の点滴投与に比べ、効果発現までに時間を要し、子宮収縮作用も弱いため、オキシトシンまたはPGF<sub>2α</sub>の点滴投与前に、補助的に使用されることがある。経口投与は調節性に欠け、効果が認められた後も、投与し続けると過強陣痛を引き起こす可能性もある。したがって、経口錠であっても、分娩監視装置による子宮収縮と胎児心拍数の持続的監視が望まれる。

欧米諸国においては、子宮頸管の熟化作用が明らかなPGE<sub>2</sub>の頸管投与用ジェルが使用されているが、日本においては承認されていない。子宮頸管投与の方が陣痛誘発率が高く、消化器症状の副作用が少ないといわれている。



## 2) 子宮頸管熟化薬と器械的頸管熟化処置について

子宮頸管熟化薬として、プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物製剤（レボспа®）が用いられる。以前は、硫酸ジヒドロエピアンドロステロン（DHAS：マイリス®）が使用されていたが、販売停止となった。これらは子宮頸部のPGE<sub>2</sub>の産生を誘導し、頸管の軟化（熟化）を促すと考えられている。その効果は緩徐である。

器械的方法による頸管熟化方法としては、卵膜剥離、ラミナリア桿などの吸湿性頸管拡張材の使用、メトロイリントルおよびフォーリーカテーテルの使用などがある。器械的頸管拡張の際の破水、特にメトロイリントルの自然脱出に伴う破水などにおいて、稀ではあるが子宮収縮を伴った急速な羊水の減少または臍帯下垂および臍帯脱出などが原因で、突発的に胎児が低酸素状態に陥ることがあるため、慎重な母児の観察が望まれる。

子宮頸管熟化の指標としては、内診所見をもとにしたビショップスコア（Bishop Score）が用いられる。子宮頸管熟化不全（ビショップスコア4点以下）では誘発または促進が不成功となり、帝王切開の頻度が高まるため、あらかじめ薬剤や器械的方法による頸管熟化が必要となる。ただし、頸管熟化処置が必ずしも分娩誘発の成功につながるものではない。カナダSociety of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC) のガイドライン<sup>10)</sup>によると、ビショップスコアが6点以下の例に分娩誘発を行う場合は、まず薬剤または器械的方法により頸管の熟化を図る必要があるとしている。

## 3) 各文書における子宮収縮薬使用時の注意点

子宮収縮薬の使用にあたり、診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とし、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」が2006年に日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会より発刊された。2011年には「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」<sup>3)</sup>として改訂されるとともに、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」に収載され、記述の統一化がなされている。

分娩誘発にあたっては、適応があり、かつ子宮頸管熟化不良と判断された場合などは、頸管熟化薬または器械的頸管熟化処置後に子宮収縮薬などによる誘発を行うことがある。また、一剤目の子宮収縮薬が無効のときは薬剤等を変更する、または一旦誘発を中止し、子宮頸管熟化を促進した後に再度試みることがあるが、以下の記載を順守することが望まれる。

## (1) 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」 一部抜粋<sup>注1)</sup>

## CQ404 微弱陣痛が原因と考えられる遷延分娩への対応は？

## Answer

2. 薬剤による陣痛促進時は「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」（巻末に掲載）を順守し以下を行う。(A)
- 1) 使用に関するインフォームドコンセントを得る。
  - 2) 子宮収縮薬の2剤同時併用は行わない。\*
  - 3) 投与開始前から分娩監視装置を装着する。\*
  - 4) 静注する場合には輸液ポンプ等を使用し、増量には30分以上の間隔をあける。\*
  - 5) 子宮収縮ならびに母体の血圧と脈拍数を適宜（原則1時間ごと）評価する。
  - 6) 原則として分娩監視装置による子宮収縮・胎児心拍数を連続的に記録する。
  - 7) 医師の裁量により一時的に分娩監視装置を外すことは可能である。
  - 8) モニター監視は助産師・医師、もしくは良く訓練された看護師が定期的に行う。
  - 9) 子宮収縮薬使用中に異常胎児心拍パターンが出現した場合には、子宮収縮薬の投与継続の可否について検討する。\*
  - 10) 開始時投与速度、増量法、ならびに最高投与速度に関して例外を設けない。\*

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」 一部抜粋<sup>注1)</sup>

## CQ412 分娩誘発の方法は？

## Answer

1. 子宮収縮薬（オキシトシン、プロスタグランジンF<sub>2</sub>アルファ、プロスタグランジンE<sub>2</sub>錠）を使用する場合には「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」（本ガイドライン巻末掲載）を順守する。(A)
2. 複数の子宮収縮薬の同時併用による誘発・促進は行わない。(A)
3. 極端な頸管熟化不良例には原則として子宮収縮薬は用いない。(B)
7. ラミナリアあるいはプラステロン硫酸ナトリウムと子宮収縮薬の同時併用は行わない。
8. メトロイリントルと子宮収縮薬を併用する場合には、メトロイリントル挿入時から1時間以上分娩監視装置による観察を行った後に子宮収縮薬を開始する。(B)
9. 「プロスタグランジンE<sub>2</sub>錠内服」後の「オキシトシンまたはプロスタグランジンF<sub>2</sub>アルファ点滴静注」は最終内服時から1時間以上経た後に、投与を開始する。その際にも、当該薬剤の開始時投与量は順守し、過強陣痛発生に十分注意する。(B)

注1) 「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」のAnswerの末尾に記載されている(A、B、C)は、推奨レベル(強度)を示しており、原則として次のように解釈する。

A：(実施すること等が)強く勧められる

B：(実施すること等が)勧められる

C：(実施すること等が)考慮される(考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない)

注2) \*の項目は2011年の改訂により新たに追加された内容である。

(2) 「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」

「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」一部抜粋<sup>注)</sup>

2) 子宮収縮薬使用（陣痛誘発・促進）のための条件

- ①子宮収縮薬使用のためのインフォームドコンセントが得られていること。
- ②子宮収縮薬投与開始前から分娩監視装置が装着されていること。  
PGE<sub>2</sub>経口錠も同様とする。
- ③子宮収縮薬静脈内投与時、精密持続点滴装置（輸液ポンプ等）が利用できること。
- ④事前に頸管熟化について評価すること。頸管が極端に未熟な場合は、他の方法により頸管熟化を図った後に子宮収縮薬を使用する。（CQ412参照）ラミナリアあるいはプラステロン硫酸ナトリウム（マイリス<sup>®</sup>、レボスパ<sup>®</sup>、アイリストーマ<sup>®</sup>等）と子宮収縮薬の同時併用は行わない。
- ⑤母児の状態が比較的良好であり、子宮収縮薬使用中は母児の状態の適切なモニターが可能であること。
- ⑥オキシトシンあるいはPGF<sub>2α</sub>を使用する場合は、PGE<sub>2</sub>最終投与時点から1時間以上経過していること。
- ⑦PGE<sub>2</sub>を使用する場合は、オキシトシンあるいはPGF<sub>2</sub>最終投与時点から1時間以上経過していること。
- ⑧メトロイリントル挿入時点から1時間以上経過していること。

注)下線部は「留意点2006」から大きく変更された部分を示す。

「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」一部抜粋<sup>注)</sup>

3) 子宮収縮薬使用の禁忌

表2. 子宮収縮薬（オキシトシン、PGF<sub>2α</sub>、PGE<sub>2</sub>）の禁忌と慎重投与

〈三薬剤共通〉

6. プラステロン硫酸（マイリス<sup>®</sup>・レボスパ<sup>®</sup>等）との併用\*

7. メトロイリントル挿入後1時間以内\*

8. 吸湿性頸管拡張材（ラミナリア等）との同時使用\*

〈オキシトシン〉

1. PGE<sub>2</sub>最終投与から1時間以内\*

〈プロスタグランジンF<sub>2</sub>アルファ〉

1. PGE<sub>2</sub>最終投与から1時間以内\*

〈プロスタグランジンE<sub>2</sub>錠〉

1. 子宮収縮薬静注終了後1時間以内\*

3. 異常胎児心拍数図出現（CQ411参照）\*

注) \*の項目は2011年の改訂により新たに追加・変更された内容である。

### (3) 各薬剤・器材の添付文書における記載

オキシトシン、PGF<sub>2α</sub>、PGE<sub>2</sub>など各薬剤の添付文書においても、適応・禁忌・注意事項・相互作用や併用禁忌などに関して、子宮頸管熟化の評価など適応を正しく判断し、過強陣痛に注意すること、および各薬剤の同時併用や頸管熟化薬との同時併用を避けること、多剤を前後して使用する際には過強陣痛を起こすおそれがあるので、投与間隔を保ち、十分な分娩監視を行い慎重に投与することなどが記載されている。これらの薬剤は互いに子宮収縮作用を有するため、類似の作用を持つ薬剤を併用することにより作用が増強されることを認識して、正しく使用する必要がある。

また、子宮頸管熟化薬の添付文書においては、妊産婦および胎児の状態を分娩監視装置等により十分に観察するとともに、投与後も同様に十分観察し、異常が認められた場合は適切な処置を行うことが記載され、またメトロイリントールの添付文書においても薬剤との併用時は医師による厳重な管理が警告されている。

### (4) 子宮収縮薬の使用など分娩誘発・促進における説明と同意

子宮収縮薬の使用など分娩誘発・促進にあたっては、適応・条件・禁忌を十分に検討し、文書による説明の上、文書により同意を得て実施することが重要である。

日本産婦人科医会により平成22年に作成された研修ノート (No.85) 「インフォームド・コンセント～患者さんへの説明のために～」には、「陣痛誘発・陣痛促進をお受けになるご本人とご家族への説明書」や「同意書例」などが掲載されている (P.129～133参照)。これらのひな形などを参考に適切な説明と同意のもと、妊産婦が適応、方法、主な有害事象を含めて、分娩誘発・促進の処置を十分に理解した上で実施されることが望まれる。

### 3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

公表した事例188件のうち、分娩誘発・促進を目的として子宮収縮薬が使用された事例が56件（29.8%）あり、これらを分析対象とした。

子宮収縮薬の使用およびその他の分娩誘発・促進の処置は、分娩管理において重要な手段であるが、適正に実施することが重要である。

分析対象事例56件においては、脳性麻痺発症の原因について「オキシトシンによる過強陣痛の可能性が考えられる」、「子宮収縮薬の投与が複合的に関与した」、「胎児機能不全が存在する状況下での子宮収縮薬の投与は増悪因子となった可能性がある」など脳性麻痺発症の原因の一つとされた事例や、原因ではないもののその要因とされた事例などがあつた。これらについて分析することは、再発防止および産科医療の質の向上を図るために重要である。

分析対象事例56件のうち、原因分析報告書の記載において「産婦人科診療ガイドライン－産科編」等の用法・用量などの基準を守っていなかったと指摘があつた事例は43件（76.8%）であつた。

「初期投与量・増加量・最大投与量などの用量が基準以上であつた」、「子宮収縮薬使用中に分娩監視装置を連続的に装着して過強陣痛や胎児の状態を評価していなかった」、「診療録の記載が十分でなかった」、「妊産婦や家族に十分な説明を行った文書がない」などの事例があつた。

また、複数の子宮収縮薬が使用された事例が9件あつた。「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」では、同一事例に複数の薬剤を使用する場合は、初回薬剤投与終了から一定時間を置いて次の薬剤の投与を開始し、同時併用しないこととされている。

分析対象事例においては、同時に投与された事例はないが、PGF<sub>2α</sub>の使用から間隔を置かず、直ちにオキシトシンに切り替えた事例や、PGE<sub>2</sub>の内服からオキシトシン開始までの時間が短かつた事例などがあつた。

子宮収縮薬の使用中的その他の分娩誘発・促進の処置の実施状況については、「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」において、「分娩誘発・促進にあたり事前に頸管熟化について評価し、頸管が極端に未熟な場合は他の方法により頸管熟化を図った後に子宮収縮薬を使用する。ただし、子宮頸管熟化薬や吸湿性頸管拡張材との同時併用は行わないこと、メトロイリント使用事例は挿入から1時間以上経ていること」などが記載されている。

オキシトシン投与と同時に子宮頸管熟化薬を投与した事例、オキシトシン開始時に吸湿性頸管拡張材が挿入されたままであつた事例、メトロイリントの挿入と同時に子宮頸管熟化薬やオキシトシンの投与を開始した事例などがあつた。また、オキシトシン投与中に人工破膜を行ったが分娩監視装置を用いた連続的モニタリングが実施されなかつた事例などもあつた。

子宮収縮薬の使用など分娩誘発・促進にあたっては、適応・条件・禁忌を十分に検討し、文書により説明と同意を得た上で、用法・用量を守り適正に使用するとともに、使用開始前および使用中に子宮収縮や胎児の健全性（well-being）の評価のために連続的にモニタリング

することが重要である。また分娩誘発・促進中に異常胎児心拍数パターンが出現した場合は、子宮収縮薬の使用の継続の可否について検討することも重要である。

また、複数の子宮収縮薬の同時併用、および子宮収縮薬と子宮頸管熟化薬や吸湿性頸管拡張材との同時併用は行わないなど、子宮内圧を急速に上昇させる可能性に注意し、子宮収縮薬使用中は特に陣痛や子宮収縮についても適正に評価することが重要である。

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に向けて、分析対象事例からの教訓として以下のとおり取りまとめた。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」）を順守することが望まれる。

## 1) 産科医療関係者に対する提言

### (1) 子宮収縮薬の使用について

- ①適応・条件・禁忌を十分に検討し、文書により説明と同意を得た上で使用する。緊急時など口頭で同意を得た場合はその旨を診療録に記録する。
- ②子宮収縮薬の使用を開始する前より、胎児の健全性（well-being）の評価を行う。
- ③子宮収縮薬の使用および頸管熟化処置により、過強陣痛を起こすおそれがあるため、分娩誘発・促進中は適切に分娩監視装置を装着し、胎児の健全性（well-being）および陣痛の評価を常に行い、嚴重な分娩監視のもと慎重に行う。異常胎児心拍数パターンが出現した場合は、子宮収縮薬の投与継続の可否について検討する。
- ④用法・用量を守り適正に使用する。

### (2) 複数の子宮収縮薬の使用について

オキシトシンまたはPGF<sub>2α</sub>を使用する場合は、PGE<sub>2</sub>最終投与時点から1時間以上経た後に使用すること、PGE<sub>2</sub>を使用する場合は、オキシトシンまたはPGF<sub>2α</sub>最終投与時点から1時間以上経た後に使用することとし、同時併用はしない。

### (3) 子宮収縮薬使用中のその他の分娩誘発・促進処置の実施について

- ①頸管熟化不良の場合は、頸管熟化処置後に分娩誘発・促進を行う。子宮収縮薬使用中に頸管熟化薬や吸湿性頸管拡張材を同時併用しない。
- ②メトロイリントールと子宮収縮薬を併用する場合は、メトロイリントール挿入時から1時間以上経過し、分娩監視装置による観察を行った後に子宮収縮薬を開始する。

## 2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 子宮収縮薬の使用や子宮頸管熟化処置にあたって、薬剤の再開時の開始投与量や薬剤変更時の間隔などの具体的な使用基準について、ガイドラインにおける記載をより充実させることを要望する。
- (2) 子宮収縮薬の使用など分娩誘発・促進中の子宮収縮（陣痛）の評価については、より適正な管理がなされるよう過強陣痛を含めた具体的な評価基準を検討することを要望する。

- (3) 妊産婦が分娩誘発・促進の処置を十分に理解した上で実施されるよう、本報告書に掲載している子宮収縮薬使用等の分娩誘発・促進の処置にあたっての説明文書および同意書のひな形について、分娩誘発・促進の処置の適応、方法、分娩監視装置による連続的モニタリング、主な有害事象などに関する記載をより充実させるとともに、普及・徹底することを要望する。

## 参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン－産科編 2011. 東京: 日本産科婦人科学会事務局, 2011; 206-210.
- 2) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン－産科編 2011. 東京: 日本産科婦人科学会事務局, 2011; 173-177.
- 3) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 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: 2011.
- 4) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点: 2006.
- 5) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン－産科編 2008. 東京: 日本産科婦人科学会事務局, 2008; 113-116.
- 6) 矢嶋聰, 中野仁雄, 武谷雄二編. 分娩の生理. NEW産婦人科学改訂第2版, 東京, 南江堂, 2004; 360-367.
- 7) 岡井崇, 綾部琢哉, 編集. 陣痛誘発・促進. 標準産婦人科学第4版. 東京: 医学書院, 2011; 523-526.
- 8) 荒木勤. 異常分娩. 最新産科学異常編 改定第22版. 東京, 文光堂, 2010.
- 9) 坂元正一, 水野正彦, 武谷雄二, 監修. プリンシプル産科婦人科学2. 東京, メジカルビュー社, 1998; 669-682.
- 10) Crane J, Leduc L, Farine D. INDUCTION OF LABOUR AT TERM, Clinical Practice Guideline. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC) No. 107, August 2001.
- 11) アトニン-O注1単位, アトニン-O注5単位 添付文書: あすか製薬株式会社, 2010. 6. 改訂 (第7版).
- 12) アトニン-O注1単位, アトニン-O注5単位 医薬品インタビューフォーム: あすか製薬株式会社, 2010. 6. 改訂 (第5版).
- 13) Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, et al. Williams Obstetrics 23rd Edition. New York: McGraw-Hill Medical, 2010.
- 14) プロスタルモンF注射液 添付文書: 小野薬品工業株式会社, 2011-12改訂 (第12版).
- 15) プロスタグランジンE<sub>2</sub>錠 添付文書: 科研製薬株式会社, 2010-06改訂 (第9版).
- 16) レボスパ注射用200mg 添付文書: 株式会社イセイ, 2012-04改訂 (第12版).
- 17) フジメトロ 添付文書: 不二ラテックス株式会社, 2008-05改訂 (第4版).

## 資料

日本産婦人科医会発行（平成22年10月）

「研修ノートNo.85 インフォームド・コンセント—患者さんへの説明のために—」一部抜粋

## 陣痛誘発・陣痛促進をお受けになるご本人とご家族への説明書

## ■症状の説明

あなたは現在 妊娠 週 日 です。

「陣痛誘発」とは、自然に陣痛が来る前に子宮収縮薬などを用いて、陣痛を開始させることです。また、自然の陣痛が弱いために分娩の進行が停滞するときにも子宮収縮薬を使用しますが、これは「陣痛促進」といいます。

通常満期（妊娠 37 ～ 41 週）になると、母体からホルモンが分泌されて自然に陣痛が起こります。しかし、うまく陣痛が起こらなかつたり、お母さんや赤ちゃんのために、通常の陣痛の来るのを待てない場合があります。このような場合には、子宮収縮薬を使って「陣痛誘発」や「陣痛促進」を行い、お産をすることになります。

子宮収縮薬を使用することで、自然の状態に近い経陰分娩ができることを目標としています。途中まで経陰分娩を試みていた場合でも進行状態や母児の状態により、急きょ帝王切開に方針を変更せざるをえない場合もあります。

## ■あなたが陣痛誘発あるいは陣痛促進が必要となる理由

子宮収縮薬は以下のような場合に使用されます（丸印が該当するものです）。

## 1. 前期破水

陣痛が始まる前に破水した場合には、分娩までが長びくと母児に感染が起こることがあるので、長期間に及ばないほうが安全です。破水が起こっても一定時間以上陣痛が始まらない場合や陣痛が弱い場合には、子宮収縮薬を使用します。

## 2. 分娩予定日を超えた場合

分娩予定日を過ぎると、胎盤の予備機能が低下してきます。これを放置するとお腹の赤ちゃんがストレスに耐えられなくなったり、状態が悪くなることもあり、胎盤機能が低下する前に陣痛誘発を検討することがあります。

## 3. 微弱陣痛

長時間陣痛の弱い状態（びじゃくじんつう微弱陣痛）が続くと分娩進行が遅れ、母児ともに疲れます。このため、上手にいきむことができなかつたり、分娩後に子宮収縮が悪くなって出血が多くなったり、長時間のストレスで児の状態が悪くなることもあります。



#### 4. 母体の疾患・赤ちゃんの状態

お母さんの病気（妊娠高血圧症候群や妊娠糖尿病など）の状態が、お腹の赤ちゃんを育てるのに好ましくない場合や、赤ちゃん側の条件（発育の状態や胎盤機能不全など）によっても陣痛誘発を検討します。

#### 5. その他（\_\_\_\_\_）

#### ■子宮収縮薬のメリットとデメリット

メリット：陣痛が発来し、分娩になることによって、母児ともに上記のリスクを避けることができます。

デメリット：効き方に個人差があり、陣痛が起こらなかったり、強くなりすぎてしまうことがあります。

（起こりうる有害事象の項を参照してください）

#### ■子宮の出口（子宮頸管）が分娩に適した状態に熟していない場合の治療法

子宮収縮薬の使用に先立って子宮の出口を水風船（メトロイリントール）や吸水性の拡張材を用いて器械的に刺激します。

メリット：器械的に子宮口が開き、子宮収縮薬の効果がやすくなります。

デメリット：異物を子宮内に挿入することから、感染の可能性が増加します。まれに、臍の緒が赤ちゃんより先に出てきてしまうことがあるといわれています。

#### ■子宮収縮薬の種類と使用方法

子宮収縮薬を複数同時に用いることはありません。以下、個々の薬剤に関して説明いたします。

##### ●プロスタグランジン E<sub>2</sub>（経口薬）

1時間に1錠ずつ内服し、最高6錠まで使用します。その間に陣痛が強くなってきたら服用を中止します。注射薬に切り替える場合は、最終内服後2時間以上間をあけます。経口薬なので調節がききづらいのが欠点です。

##### ●注射薬

注射薬は、子宮収縮の状況や赤ちゃんの状態をみながら点滴する速度を調節していきます。精密持続点滴装置（輸液ポンプ）を用いて薬液量を厳密に調整しながら、少ない量から開始し、有効な陣痛が得られるまで、徐々に増量していきます。また、分娩監視装置をお腹につけて、胎児や子宮収縮（陣痛の状態）を客観的に把握します。

①オキシトシン：自然の分娩時に脳下垂体から分泌されますので、注射薬でも自然陣痛

に近い子宮収縮を起こしますが、効果は個人差や週数による差があります。

- ②プロスタグランジン  $F_{2a}$ ：ゆっくりとした長い子宮収縮を起こします。喘息の人には使えず、緑内障の場合は投与を控えるほうが安全です。

#### ■起こりうる有害事象

どのようなお薬でも、その効果には個人差があり、有害事象をゼロにすることはできません。

子宮収縮薬は、個人差があり少量で十分な陣痛が来たり、最大量を使用しても陣痛が来ないこともあります。

過強陣痛：使用量に比例しないかなり強い陣痛（過強陣痛）となってしまう場合があります。過強陣痛が持続したり、悪化すると子宮の筋肉の一部が裂ける子宮破裂や、子宮収縮による子宮への血液の流れの減少により、赤ちゃんの低酸素状態が出現したりすることもあります。

これらは子宮収縮薬を使用しない自然分娩でも起こることで、上記の危険性が自然分娩に比べて大きく増すことはありません。

全身の有害事象：一時的に吐き気を感じたり、血圧が上昇したりすることがあります。すべての薬剤にはアレルギー反応（発疹や喘息、重症では血圧が下がり意識消失）があります。アレルギー反応は使用前に予知することは困難です。

なお、子宮収縮薬を使用しても出産が順調に進まない場合は、帝王切開をしなければいけないこともあります。

#### ■そのほかの特記事項（\_\_\_\_\_）

## 同意書例 1

平成 年 月 日

〇〇〇〇〇〇〇〇〇 病院長 殿

手術・検査・処置 名：

手術・検査・処置 予定日：平成 年 月 日（未定の場合は記入の必要なし）

説明：この説明は必要な項目に変えてください

- 病状の説明
- 手術の必要性と予想される治療成績
- 手術以外の治療法（経過観察も含む）と予想される治療成績
- 手術の具体的方法
- 起こりうる合併症：発生頻度とその治療・予後
- 手術による身体・機能の喪失とその対策
- 状況に応じた手術内容変更の可能性
- 輸血の可能性
- 診断治療を目的とした術中の映像記録・撮影とプライバシー保護
- 切除された臓器・組織の診断を目的とした撮影・記録・標本作製・処理
- 病理・細胞診標本の保存場所（口病理部・口担当診療グループ）

私は、今回の手術について上記の全項目を説明いたしました。

診療科名： 産婦人科 担当医師名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_

このたび上記手術・検査・処置を受けるにあたり担当医師から上記のような説明を受け、理解し、納得しましたので、手術・検査・処置の実施に同意します。なお、施術中に緊急の処置を行う必要が生じた場合には、適宜その処置を受けることについても了承いたします。

患者氏名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ 大正・昭和・平成 年 月 日生

住所 〒 \_\_\_\_\_

保護者または

親族氏名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ 患者との続柄 \_\_\_\_\_

住所 〒 \_\_\_\_\_

注：署名捺印は本人がしてください。ただし、未成年または本人が署名捺印できないときは、その保護者または親族の方が署名捺印してください。

同意書例 2

平成 年 月 日

〇〇〇〇〇〇〇〇〇 病院長 殿

手術・検査・処置 名：

手術・検査・処置 予定日：平成 年 月 日（未定の場合は記入の必要なし）

私は、今回の手術・検査・処置について上記の全項目を説明いたしました。

診療科名： 産婦人科 担当医師名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_

私は、A処置法とB処置法のメリット・デメリットについての説明を受け、同意したうえで、

A処置法

B処置法

を希望します。

なお、施術中に緊急の処置を行う必要が生じた場合には、適宜その処置を受けることについても了承いたします。

患者氏名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ 大正・昭和・平成 年 月 日生

住所 〒 \_\_\_\_\_

保護者または

親族氏名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ 患者との続柄 \_\_\_\_\_

住所 〒 \_\_\_\_\_

注：署名捺印は本人がしてください。ただし、未成年または本人が署名捺印できないときは、その保護者または親族の方が署名捺印してください。

## 「第1回 再発防止に関する報告書」「子宮収縮薬について」

### 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<sup>7)</sup>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、巻末に収載された。「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－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。