

## 陣痛促進剤による 子宮破裂・胎児仮死

陣痛促進剤による子宮破裂や胎児仮死問題は、古くて新しい問題である。現在でもなお、同じようなケースで患者というより健康な母親が陣痛促進剤による子宮破裂等の副作用の被害にあっている。現在は添付文書等で適正使用の徹底が図られていることから、分娩監視が不十分である場合や類薬を併用している場合には不適正使用ということで、医薬品副作用被害救済制度の対象外となり、不支給判定となることが多い。

### 陣痛促進剤の安易な使用状況

オキシトシンやプロスタグランジン E<sub>2</sub> 等の陣痛促進剤は計画分娩のため、すなわち、母体や胎児に何らかのトラブルがある場合やハイリスク出産の場合、夜間や休日等の医療機関の緊急時対応が困難な時間の出産を避けるために行われている。

1970年代終わり頃から計画分娩（陣痛誘発）等の目的で使用した陣痛促進剤により、母親の死亡、子宮破裂、頸管裂傷、弛緩出血、胎児死亡、乳児死亡、新生児仮死による脳性麻痺等が多数報告されていた。医療上の必要性のためだけでなく、医療機関の都合のために計画分娩が行われている可能性があることは、分娩の曜日と時間を調べると、不自然に土日の分娩が少ないことでも明らかである。

原因の多くは、陣痛促進剤の安易な使用や不適切な使用や陣痛促進剤の投与速度が速すぎたり、分娩監視が不十分であった場合などで、医薬品の副作用というよりは使い方の問題が大きいと思われる。今から20～30年くらい前は、医師は医療のプロフェッショナルなので、薬の使い方や副作用が起きた場合の措置方法を添付文書で

細かく指示するのはおかしい、医師の裁量に任せるべきだ、細かく決めるのは医師のプロフェッショナルフリーダムを犯すものだとさえ言われたような時代であった。注射剤の投与速度等の細かなことを規制できず、現場の医師の判断に任されていた。

そのため、添付文書に詳細な投与方法や分娩監視の方法などを記載することは、医師の反対が強くてできない状況が続いた。しかしながら、現場の医師の判断に任せていただけでは同様の事故が減らなかったため、当時の厚生省は患者団体の強い要望に後押しされて、より具体的で、より厳しい記載内容に1992年、改訂指示を行った。現在の添付文書（オキシトシンの例）では、「警告」欄に次のように厳しく指示している。

『本剤を分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用することにあたって過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児仮死、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、頸管裂傷等は経産婦、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。
- ②分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状況を十分に監視すること。
- ③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。

- ④プロスタグランジン製剤 (PGF<sub>2α</sub>, PGE<sub>2</sub>) 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。
- ⑤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、同意を得てから本剤を使用すること。

本剤の使用に当たっては、添付文書を熟読すること。』  
更には、「効能又は効果・用法及び用量」でも、投与方法、点滴速度等について詳細に規定されている。

#### 添付文書の医療現場で果たす役割

このように、現在はできるだけ医療の現場に細かな情報を提供する、適正な使い方を具体的に求める、副作用が起きた場合の救命措置等についても、必要なものは出来るだけ添付文書等で情報として提供するのが当たり前となっている。しかし、そこに至るまでに医療関係者の理解を得るためのながい道程があった事例の一つである。医薬品の有害事象報告を受けた場合には、その原因が

原疾患によるものなのか、医薬品によるものなのか、使用方法によるものなのか、事後措置は適切であったか、適正使用のための事前の情報提供は適切であったか等について詳細に分析して、再発防止などに有効に活かすことが重要である。

医師は医療のプロフェッショナルではあっても、医薬品全般について熟知しているわけではないし、また、それを期待することは酷ともいえる。本来なら医師をサポートすべき薬剤師が必ずしも医療の中で機能できていない以上、製薬企業が細かなことまで医師に情報提供する必要がある。

陣痛促進剤による有害事象の発生は医療事故の典型的な例ではあるが、その背景には、医療機関の事情、患者側の事情等幾多の要因が絡まっており、単純に割り切れる話ではない。

しかしながら、患者（妊婦、胎児）にとっては生きるか死ぬかの問題であり、単純に医薬品の副作用と割り切るのではなく、その原因を精密に分析・評価し、再発防止に活かす必要のある事例である。

(土井 脩 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)