

連載 患者目線の医療安全 21

子宮収縮薬の適正使用に関する
再三の注意喚起を生かしてほしい

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 世話人 勝村 久司

再発防止のための2つのサイクル

2009年1月に創設された、公益財団法人日本医療機能評価機構が運営している産科医療補償制度では、出産時の事故等によって児が重度の脳性麻痺になった事例をすべて原因分析し、再発防止につなげる努力をしています。

そのために、産科医療補償制度では原因分析委員会と再発防止委員会を置いています。原因分析委員会は、すでに2600件以上の「原因分析報告書」を医療機関と児の家族に送付しており、再発防止委員会は、毎年、「再発防止に関する報告書」を関係する全医療機関に送付しており、これまでにちょうど10回送付されています。

下図は、筆者が作成した「医療事故から学ぶために必要なサイクル図」です。原因分析報告書を再発防止に生かすために必要な2つのサイクルを、それぞれ「PCPサイクル」(Preservation of evidence - Cause Analysis - Prevention of recurrence)、「PCEPサイクル」(Preservation of evidence - Cause Analysis - Epidemiological study - Prevention of recurrence)と名付けました。

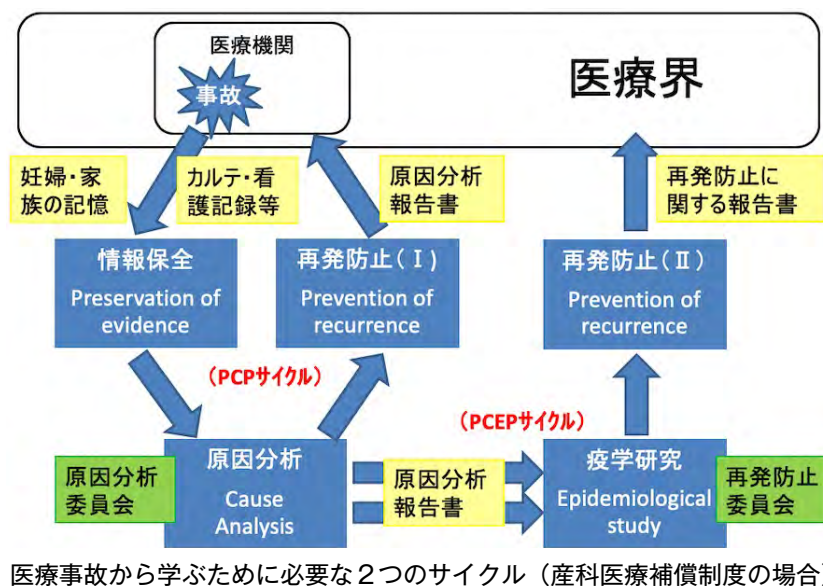
それぞれの事故の報告書を当該の医療機関に送付し、再発防止に生かしてもらうPCPサイクルだけでなく、蓄積された医療事故報告書を疫学的に分析して医療界全体に再発防止に向けた取り組みを促すPCEPサイクルも重要です。

製薬企業から再三「適正使用のお願い」

2020年12月に、子宮収縮薬を販売する製薬企業各社は「子宮収縮薬に関する適正使用のお願い・出産されるお母さん、ご家族の方へ」を発出しました (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>)。

【適正使用のお願いが発出された子宮収縮薬一覧】

- ・ アトニン-O注 (オキシトシン注射液) ……あすか製薬 (株)
- ・ プロスタルモン・F注射液 (ジノプロスト注射液) ……丸石製薬 (株)
- ・ プロスタグランジンE₂錠 (ジノプロスト錠) ……科研製薬 (株)



- ・ オキシトシン注射液「F」……富士製薬工業(株)
- ・ ジノプロスト注射液「F」……富士製薬工業(株)

この文書の冒頭には、以下のような記述があります。

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10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。(中略)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。

これは、蓄積された医療事故の分析を行った再発防止委員会が医療界に向けて配布した「再発防止に関する報告書」を元に発信されているのであり、まさにPCEPサイクルをゴールまでしっかり回し切ろうと、製薬企業が医療機関に対して徹底を呼び掛けている構図になっています。

しかも、同様の「適正使用のお願い」は、2015年に「第5回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」が出されてから毎年のように発出されており、今回が5回目になります。

それだけ、製薬企業側は、事故の再発防止に向けて粘り強く適正使用を呼び掛けてくれていることにはなりますが、一方で、医療従事者側においては、再三の徹底呼びかけにもかかわらず、いまだに適正使用ができていない事例があるということになります。

必要性・危険性の説明がされていない

具体的には、主に以下の3点の徹底が呼びかけられています。

- (1) 子宮収縮薬を用いた治療の必要性および危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。

- (2) 子宮収縮薬を使用する際は、分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。
- (3) ジノプロスト錠については、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。

このうち、特に(1)については、子宮収縮薬が、半世紀以上にわたり、計画分娩(母子には薬を必要とする医学的適応はないが、医療側の都合で平日の昼間に分娩を終わらせるように、子宮収縮薬を用いて陣痛を誘発したり促進したりすること)のために、妊婦の知らない間に子宮収縮薬を投与することが問題となってきたのに、いまだに、使用するにあたって必要性和危険性が十分に説明されていない、ということです。

なぜ必要性和危険性を説明できないのかというと、計画分娩の場合、多くは必要がないのに危険性の高い薬を使うのですから、きちんと説明をしたら妊婦の同意を得られないから、ということが考えられます。

しかし、まさにこのような、強引で一方的な医療をなくすためにインフォームド・コンセントの重要性が叫ばれてきたはずで、状況は深刻です。

大きな感受性の個人差による過強陣痛

(2)(3)の注意喚起は、子宮収縮薬は感受性の個人差が非常に大きいため、少量から使用して、連続的な分娩監視を十分に行うことを徹底するためのものです。

子宮収縮薬による事故は、この薬の感受性の個人差が非常に大きい、ということを知らない医療者によって引き起こされてきた感があります。

もし、感受性の個人差が大きいことを知っている医療者ならば、激しい痛みや苦しみを訴える妊婦がいれば、「この人が感受性の大きな人かもしれない」と察知して大慌てで緊急対応をしましょう。しかし、計画分娩をしているために、多くの妊婦に子宮収縮薬を使用しているながら、感受性の個人差が非常に大きいため事故が多発しているということを知らない医療者は、感受性が大

きいたために過強陣痛に襲われた妊婦が苦しみを訴えても「我慢の足りない妊婦だ」と決めつけて「しっかりしなさい。お母さんがそんなことでどうするの。まだまだよ」とか、「子宮口もまだほとんど開いていないのに、今頃から何をギャーギャー騒いでいるの」などと叱るばかりで放置してしまうのです。そのために、子宮破裂、重度の脳性麻痺、母体死亡など、取り返しのつかない事故に至ってしまうことがあるのです。

日本では、最近流行していると言われている「無痛分娩」を選択すると、ほぼすべて計画分娩になります。すなわち、子宮収縮薬が使用されるということです。近年の出産事故の被害者の話を聞いていると、無痛分娩をすすめる医療機関で、子宮収縮薬を使用することを妊婦にきちんと説明できていない医療機関が少なくないことがわかります。

PCEP サイクルは最後の締めが最重要

PCEPサイクルを完全にきれいに回り切るためには、最後に、「原因分析報告書」や「再発防止に関する報告書」を受け取った医療従事者が、実

際に再発防止のための改善をしなければいけません。すなわち、今回「適正使用のお願い」に記載された子宮収縮薬を使用する場合、少なくとも(1)～(3)を遵守しなければいけないのです。

薬剤師は、自宅で薬を服用する患者に対しては、コンプライアンスを徹底するように厳しく指導していると思いますが、一方で、病院内で薬のコンプライアンスを守れていない医療者に対してきちんと徹底させることができているのでしょうか。

子宮収縮薬のように医療機関内で使用する薬を適正使用するかどうかは医療者にかかっているであり、しかも、医療はチームでなされているはずで

患者とのコミュニケーションも大切ですが、医療安全のためには、医療者間のコミュニケーションスキルも大切でしょう。

「再発防止に関する報告書」や「適正使用のお願い」が届いているにもかかわらず、何も改善できないようでは、その医療機関の医療安全のシステムや、医療者間のチームコミュニケーションのあり方から考え直す必要があると思います。

後記

新型コロナウイルス感染者数が首都圏で増え続ける緊張感の中で新しい年を迎えました。病床数だけでは表せない医療現場の逼迫について危機感溢れる声が報道されるようになってきましたが、為政者にどこまで届いているのか、もどかしさを禁じえません。新型コロナウイルスが無症状または症状発現前の人からも感染することや、持病のある高齢者の死亡率が特に高いことを考えると、高齢の入院患者や施設入所中の高齢者の生命を守ることに重点を置いた対策が急がれることを、医療安全の立場から、今一度、声を大にして訴えるべきと感じます。

医療安全レポート No.46

2021年1月1日発行

一般社団法人 医療安全全国共同行動

議長 高久 史磨

〒113-0033 東京都文京区本郷2-29-1 渡辺ビル2階

TEL. 03-6240-0893 FAX. 03-6240-0894

e-mail secretariatpartners@kyodokodo.jp

HP <http://kyodokodo.jp/>