

陣痛促進剤による被害を考える会からの報告 HP 掲載用

陣痛促進剤による被害を考える会 出元明美

分娩時に使用される陣痛促進剤による被害をなくすために1988年に会を結成して34年目。

1992年10月から、「薬害・医療被害をなくすための厚労省交渉団」においてオキシトシンとプロスタグランジンの併用を避ける。オキシトシンの筋注の禁止、オキシトシンの最大使用量を半分以下、分娩監視装置の義務化、等の添付文書の改訂を実現して来ましたが、まだ十分とは言えません。

薬剤は、添付文書に沿って使用すべきものですが、陣痛促進剤は感受性の個人差が大きいため、用法・用量を守るだけではなく、胎児心拍と子宮収縮の十分な監視をしなければ本来の作用を超えて重篤な過強陣痛等の副作用が起こることがあるのです。

ここ数か月間に相談のあった2事例をご紹介します。

1例目は、昨年のごと、本来児頭骨盤不均衡のある場合は禁忌なのに巨大児予防として予定日より9日早くに誘発分娩を勧められて入院しました。

翌日10時、10分間に4回の自然の陣痛があったのに、ソリューゲンF注500mlにオキシトシン5単位を入れた点滴を12mL/h(2mIU/分)で開始され、ほぼ30分毎に定期的に12mL/hずつ増量されました。

1時間後には、10分間に5回の過強陣痛が始まり、その後は6回、7回とさらに陣痛の間隔は短くなり胎児心拍も徐脈になって行きましたが陣痛促進剤を減量したり中止することなく、MAXの120mL/h(20mIU/分)まで増量され、母体に酸素投与しながら分娩までの10時間続行されたのです。

途中、自然に努責が入る等、余りの激痛に耐え切れず、意識も朦朧とする中、医師に帝王切開を懇願するも「適応じゃない」と断られ、高度頻脈や徐脈を繰り返すも促進剤は続行され、その2時間40分後に9回の吸引分娩の後アプガースコア1分後0点、5分後3点の重度新生児仮死の児が3568gで生まれました。

1歳の現在重度脳性麻痺となり気管切開し呼吸器を装着し、食事は経管栄養で補い、寝たきり状態、障害者手帳1級です。

母親は、分娩後に3Lの大量出血があり、産後1週間の間に合計14.8Lもの出血で生死を彷徨ったという事例です。

2例目は、最近のごと、体外授精(凍結胚移植)で妊娠した貴重な赤ちゃんで第2子の出産でした。

予定日を10日超過したので、生食250mLにオキシトシン5単位を混入した薬液をシリンジに50mL吸引して、5mL/hで誘発分娩を開始して、過強陣痛から子宮破裂を起こした事例です。

定期的に陣痛促進剤を増量、半端ない激痛を訴えると、助産師が「陣痛なんだからこのくらい当たり前でしょ」と軽く言われたそうです。

胎児心拍低下となった時、子宮口が全開だったので児は吸引分娩でアプガースコア3点で生まれ、5分後は9点と回復しましたが、しばらく様子観察が必要と言われていません。

母親は娩出後、赤ちゃんの顔も見れないほどの痛みがあったが後陣痛だと言われ、エコー検査で子宮破裂は見つけられず、血圧が 80 に低下し、顔色不良となったことで、2 時間半後にやっと近隣の医療センターにドクターヘリで搬送されて子宮破裂していたことが判明したというものです。

出血量は、4L 以上で肺塞栓症になりましたが、無事に回復されたそうです。

このように、被害の起こる構図は、ほぼ同じで、薬の効果が出過ぎると、子宮収縮が頻繁に起こる頻（過強）陣痛となり、そのまま放置すると子宮破裂を起こしたり、頸管裂傷や弛緩出血で大量出血となりますし、胎児仮死から新生児仮死、脳性麻痺になるのです。添付文書がいくら改訂されようと、臨床の場で注意深く使用されなければ、防げる被害も防げません。

会は、長年陣痛促進剤と向き合ってきたが、危惧することをまとめました。

1, アメリカの添付文書にオキシトシンの重篤な副作用である「脳出血・クモ膜下出血」が記載されているので、記載している科学的根拠を聞いた上で日本の添付文書にも記載することを要望しているが、まだ記載されておらず、イギリス、ドイツ、フランス、カナダ、オーストラリアの添付文書とアメリカのガイドラインに、オキシトシンの使用で子宮の急速な収縮によって「常位胎盤早期剥離」が起こると記載されているのに、いくら要望しても記載されないこと。

2, PGF2 α 、PGE2 錠が、「帝王切開又は子宮切開等の既往歴のある患者」は、「過強陣痛の患者」、[過強陣痛が生じると子宮破裂の危険がある]として禁忌となったが、オキシトシンは、[このような患者では一般に子宮破裂が起こりやすい]とされながらも、禁忌ではなく、慎重投与で使用しても良いとされていること。

厚労省交渉で、どう使うのが慎重投与なのか、どうすれば子宮破裂を回避することが出来るのかを何度も質問したが、要領を得た回答が得られないこと。

3, PGF2 α の添付文書と3年毎に改正されている産婦人科診療ガイドラインの用量が大きく異なり、長年ダブルスタンダードになっていること。

4, 2年がかりで製薬会社、厚労省、会との3者で作成した陣痛促進剤の患者向け説明資料「出産されるお母さん ご家族の方へ」が、ほとんど活用されていないこと。

5, 無痛分娩は、ほぼ陣痛促進剤が使用されますが、PMDA が添付文書の警告欄に【無痛分娩時も含め】の文言を追記することが適切と判断したが、単なる参考人として出席していた産科医が「陣痛促進剤との因果関係は不明であるし、最近では誰でも添付文書をネットで見れるので添付文書に掲載される意味は重く、産婦が無痛分娩を敬遠することに繋がる恐れがある」として反対したことで無痛分娩の注意喚起の文章が記載されなくなってしまうこと。

6, 2009年の分娩から運用されている、重度の脳性麻痺になった児に対して3000万円が補償される「産科医療補償制度」であるが、今年3月に報告された「第11回再発防

止に関する報告書」によれば、用法・用量が基準より多かったのは、オキシトシンを使用した60%、PGF2 α を使用した50.8%、PGE2錠は、9.8%であった。

全体の分娩監視については、36.2%が連続監視が行われておらず、特にPGE2錠については、77.9%が連続監視していなかった。

使用する際に「説明されて文書で同意があった」のは42.5%であったが、口頭で同意を取ったのは35.9%で、同意が不明な事例は、21.2%、同意なしは、1人であった。

毎年、基本的なことが守れない、改善されないのは、どういうことなのだろうか。

子宮収縮薬を使用した事例のうち、用法・用量が基準内であり、かつ分娩監視装置による連続監視が行われ、説明と同意がされていた事例についての報告は公表されていない。

PGF2 α については、添付文書に記載の用量よりも多いガイドラインに記載の用量で評価していると聞いている。

薬剤の使用は添付文書を基準として評価するのは当たり前なので、何度も厚労省を通じて「添付文書の用量で評価すべきである」と伝えていただいているが、委員の意向で正すことが出来ないのか、頑として聞き入れない姿勢は、添付文書の位置づけをどのように考えているのかと思ってしまう。

添付文書を基準とした正しい評価をすることが求められます。