

2022年11月5日  
第24回 薬害根絶フォーラム

# 陣痛促進剤(子宮収縮薬) による被害について

陣痛促進剤による被害を考える会  
勝村久司

1

ぼくの「星の王子さま」(幻冬舎文庫)  
第一章 命…つながり



一九九〇年二月二日、ぼくの「星の王子さま」・星子は  
九日間の命を終えた。  
ぼくは星子のわずかな爪や髪の毛を一つ一つゆっくりと  
切って包んだ。ほんの小さな手に数珠を添え、棺にほ乳瓶  
を入れた……。

2

2

## 陣痛促進剤(子宮収縮薬)とは

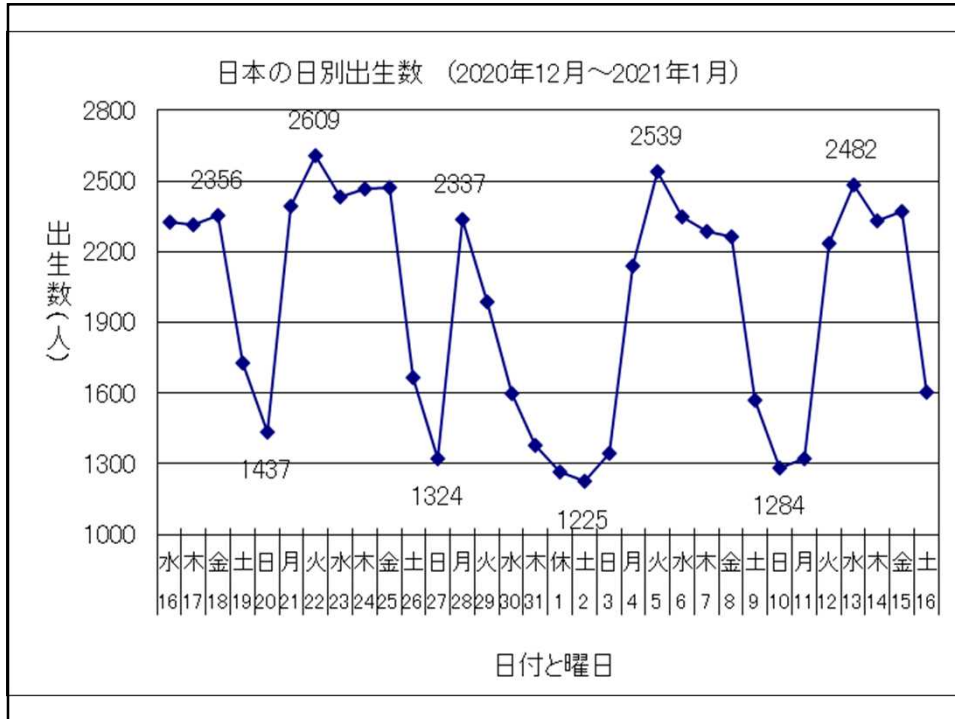
- 陣痛(子宮収縮)が起こっていないときに、人工的に起こす場合  
→分娩誘発剤  
(プロウペス等のプロスタグランジン製剤の錠剤)
- 陣痛(子宮収縮)が既に始まっているときに、それを強める場合  
→陣痛促進剤  
(アトニン等のオキシトシン製剤の注射薬)

3

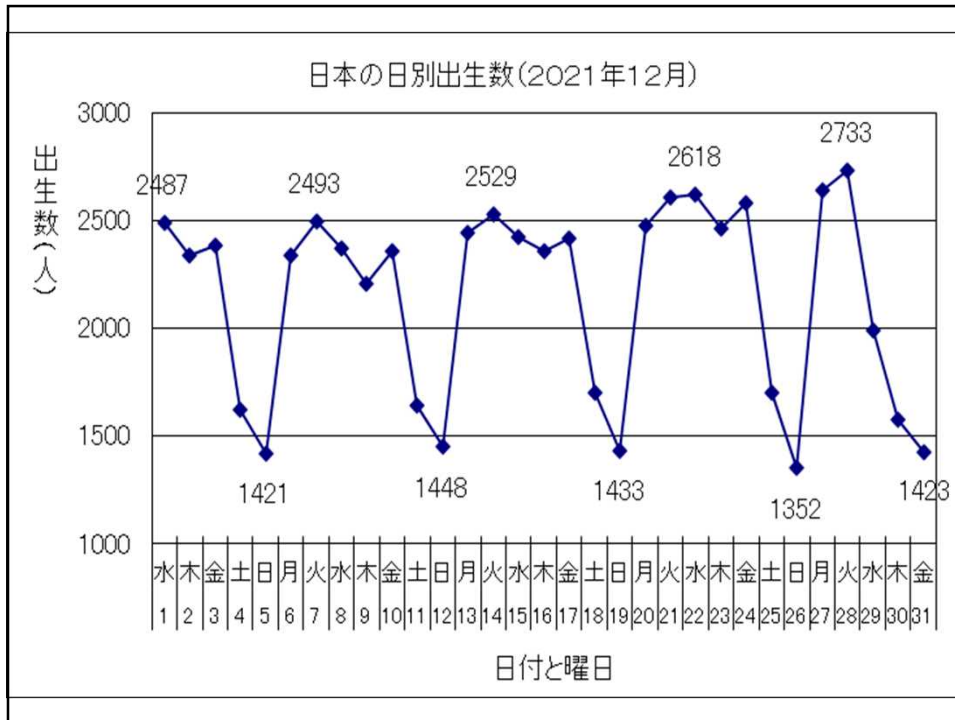
## 計画分娩とは

- お産を平日の昼間に誘導するために、陣痛促進剤(子宮収縮薬)を使用して計画的に陣痛を誘発したり、促進をして時間を調整したりすること
- 現在、日本で「無痛分娩」を選択した場合、ほぼすべて計画分娩になる。
- 医学的に必要がないのに使用するために、妊婦への説明が不十分になりがちである。

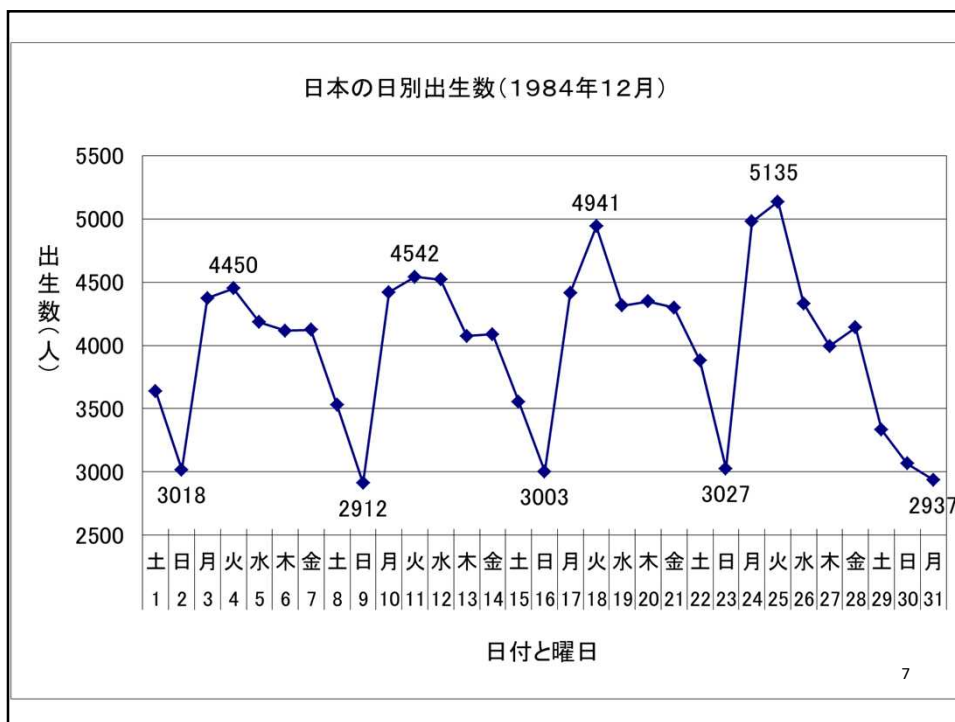
4



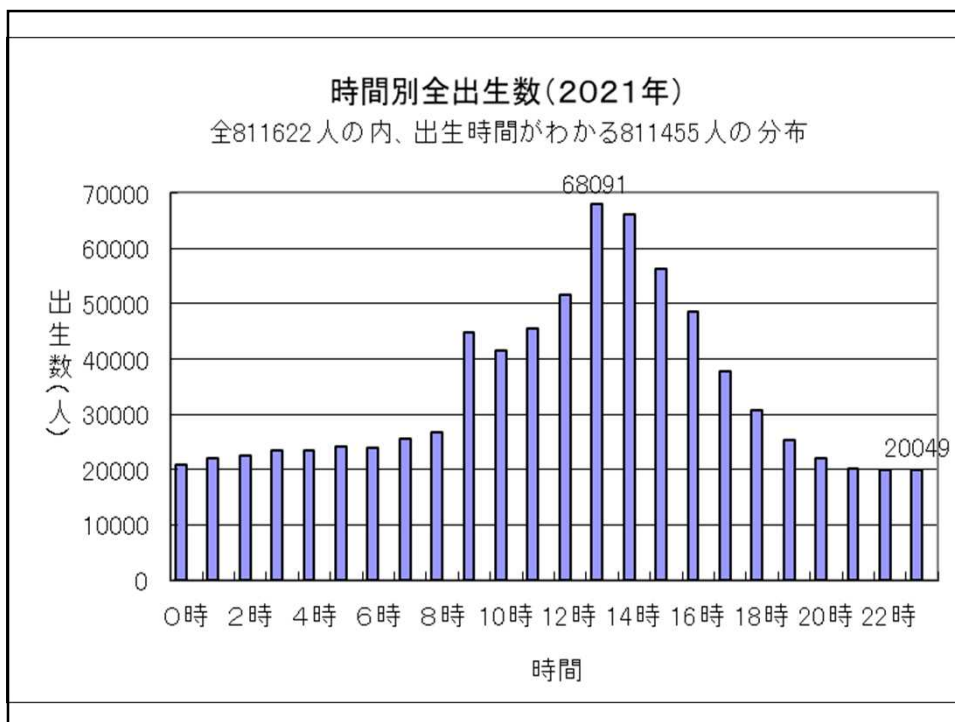
5



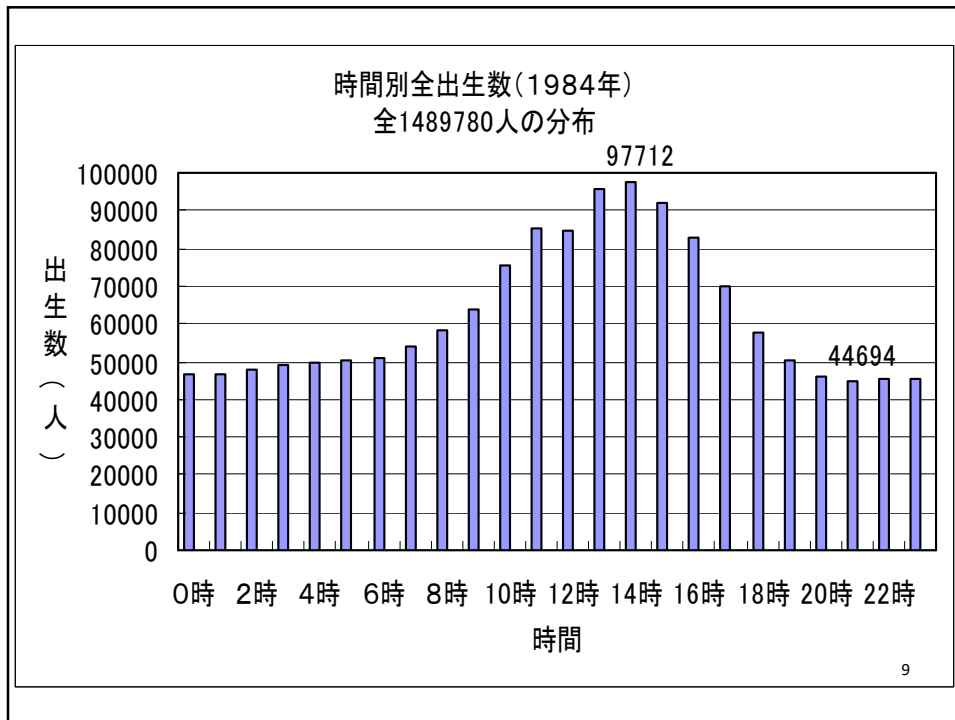
6



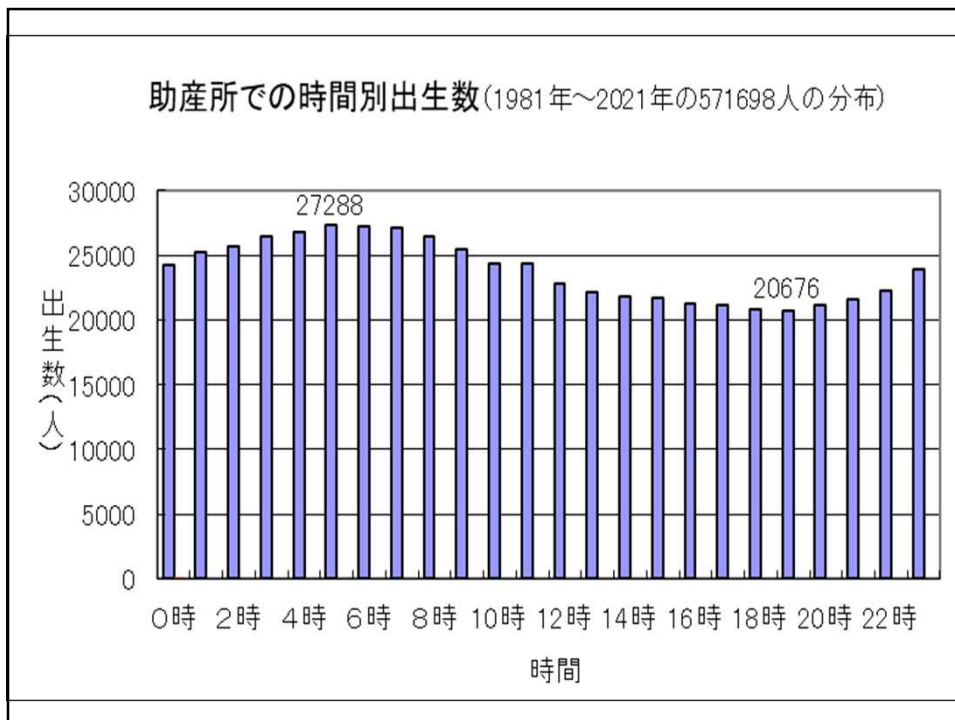
7



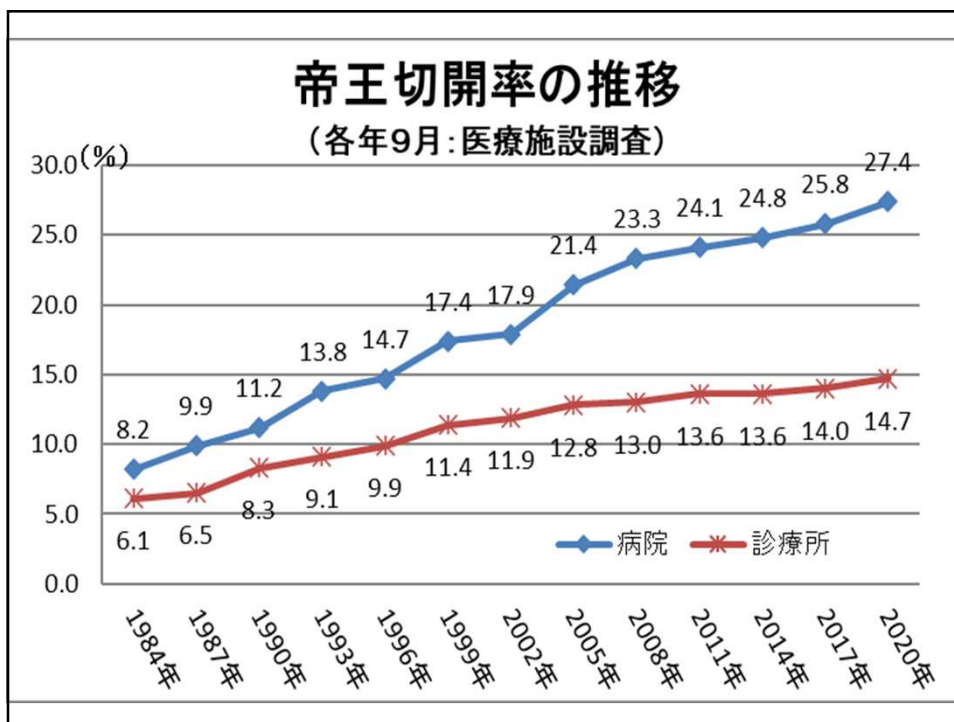
8



9



10



11

### 全「帝王切開」件数中の 「緊急帝王切開」の割合 (各年6月:社会医療診療行為別統計)

		病院	診療所	全体
2021年	緊急/全帝切	45.3%	38.4%	43.0%
2016年	緊急/全帝切	43.0%	36.5%	40.9%
2011年	緊急/全帝切	41.6%	36.0%	40.0%
2006年	緊急/全帝切	39.1%	37.2%	38.5%

12

## 陣痛促進剤被害に至るケースの共通点

- 知らされずに投与された  
「子宮口を柔らかくする薬です」  
「血管確保の目的で点滴をします」
- 人間として扱われなかった  
異状や苦しみを訴えても、話をまともに聞いてもらえない。
- 密室での拷問  
母子が取り返しのつかない状況になるまで暴力的な過強陣痛が放置される。

13

13

## 陣痛促進剤被害の背景

- 利益優先の価値観（公立病院でも薬漬け・手術漬け）  
計画分娩は人件費削減、薬価差益増、患者（提供医療）増に貢献。利益優先の価値観が薬害・医療被害の背景にある。
- 情報の非公開（日本母性保護医協会の研修ノート）  
1974年から、産科医だけに「**感受性の個人差が200倍以上もある**ので、**添付文書通りに使用していると事故が起こる**」などが記された陣痛促進剤被害の警告書が、再三、配布されていた。
- 教育の不健全（原因分析も再発防止もなされず）  
保健の教科書、母子健康手帳、母親教室テキスト、医学・看護学・薬学の高等教育のカリキュラムなどの全てで、計画分娩、陣痛促進剤、陣痛促進剤被害等は全く取り上げられていない。

14

## 『産婦人科医療事故防止のために』

日本母性保護医協会(1990年1月発行)

- 当会の行っている妊産婦死亡調査でも死亡原因の中で子宮収縮剤使用後の子宮破裂、弛緩出血の占める比率は高い。また羊水栓塞による死亡例の中で子宮収縮剤を使用した症例が多いのも事実である。
- 訴訟になった例や母体死亡例では子宮収縮剤を用いて分娩を誘発ないし促進している症例が多い。(略)それら症例の中では誘発や促進の適応が不明なものが少なくない。
- 医療施設側の事情によって計画分娩を行うことはトラブルのもとであり、決してすべきものではない。(略)誘発は妊婦および児の利益のために行うという立場を忘れてはならない。

15

## 陣痛促進剤被害 母子127人死亡

92年の添付文書改訂後も医師が不適切使用

陣痛促進剤の投与による副作用で死亡した子どもが92年以降、全国で少なくとも100人に上ることが市民団体の調査で分かった。他に、脳性まひなど重い後遺障害を負った子どもは68人、母親も27人が死亡した。

旧厚生省は被害が相次いでいるとして、92年10月と93年3月に、医師向けの添付文書を改訂。投与量を制限したり、分娩監視装置による監視を行うことを明記するなど、注意を呼びかけていたが被害は減らず、この5年間に限っても子ども13人、母8人が死亡している。これ以外に把握できない症例は多数あるとみられる。

厚生労働省安全対策課の話「市民団体から寄せられた陣痛促進剤に関する副作用情報は製薬企業に連絡し、現場の医師に伝わるようにしている。これまで使用上の問題が指摘されてきたので、関係学会などにガイドラインを作成するよう依頼している。」

(2005年12月8日 毎日新聞1面トップ記事)

16



## 妊産婦死亡の防止に関する研究 平成8年度研究報告書

妊産婦死亡197例中、陣痛促進剤使用49症例の死亡原因を検討した結果、分娩時出血性ショックと羊水塞栓症が非使用群に比較し有意に多かった。

さらに分娩時出血性ショックの中では、子宮破裂、頸管裂傷・ちつ壁裂傷、弛緩出血が非使用群に比し有意に多かった。

これらの死亡の原因となった産科異常は陣痛の強さと関連する異常と考えた。

陣痛促進剤使用群で救命可能と判定した例は49例中24例であった。

17

## 過失認定の出産事故の4割強が陣痛促進剤使う

出産時に胎児が死亡したり、脳性まひになった医療事故で、裁判所が医療機関側の責任を認めたケースの4割は陣痛を促進するための子宮収縮剤を使っていたことが、医療問題弁護団の調査で分かった。裁判所は不適正使用のほか、胎児の心拍を監視する装置を使わなかったミスも認定しており、弁護団は「判決の指摘を再発防止に役立てて欲しい」と求めている。

事故後に妊婦や胎児の状態や薬剤の投与量などを書き直すカルテの改ざんを認定されたケースも14%あった。

調査対象は、1989年以降の出産で胎児が死亡したり、脳性まひになったケースのうち、99年4月から07年6月までの間に裁判所が医療機関側の責任を認めた43件の医療事故の判決。弁護団のほか、研究者を交えた研究会で分析、複数の産科医にも意見を求めてまとめた。

(2008年5月4日 日本経済新聞)

18

## 2010年6月1日の添付文書改訂

- 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。
- 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。
- 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。

19

## 子宮収縮薬の添付文書の 冒頭の赤字・赤枠の警告欄の内容

- 強過ぎる陣痛により、胎児仮死、子宮破裂等が起こることがある。
- 感受性の個人差が大きく、少量でも強過ぎる陣痛になることがある。
- 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
- 有益性と危険性を考慮した上で、慎重に使うかどうかを判断すること。
- 患者に本剤を使う必要性和危険性を十分説明し、同意を得てから使用すること。

20

## 陣痛促進剤の添付文書の今後の課題

海外では、陣痛促進剤の添付文書の副作用欄に、「脳内出血」(アメリカ)、「常位胎盤早期剥離」(欧米)の記載があるが、日本の添付文書には記載がない。

↓

日本でも企業や学会の一部が上記の副作用を報告。実際に被害が多く、薬学の専門家も副作用を指摘。

↓

しかし、厚労省・PMDAは「産科医に聞くと、因果関係がはっきりしない」として副作用欄への記載を拒否。

21

## 「子宮収縮薬」使用しすぎに注意を

NHKニュース 2015年3月28日

人工的に子宮を収縮させる「**子宮収縮薬**」は少量でも陣痛が強くなりすぎ、赤ちゃんが低酸素状態になる場合がありますが、出産時に重い脳性まひになった子どものうち、この薬を使ったケースのおよそ3割で薬の使用量が学会の指針よりも多かったことが分かり、医師らで作る委員会が注意を呼びかけています。

これは、出産時に重い脳性まひになった子どもに補償金を支払う「産科医療補償制度」で再発防止策を検討している医師らの委員会が、27日に会見し、明らかにしたものです。

それによりますと、重い脳性まひになった子ども146人について、延べ180回、**子宮収縮薬**が使われていましたが、このうちのおよそ3割で日本産科婦人科学会の指針に定められた使用量よりも多かったということです。

**子宮収縮薬**を巡っては、使用量の逸脱が過去にも報告され、この委員会も4年前に注意を呼びかけていましたが、改善されていませんでした。

委員長を務める宮崎大学の池ノ上克名誉教授は、「指針を守るのは基本なので、引き続き注意喚起を続け、産科医療の向上に努めていきたい」と話しています。

22

## 子宮収縮薬 基準超の使用が120件 赤ちゃんにリスクも (NHKニュース 2019年7月19日)

出産時に赤ちゃんが重い脳性まひになった事例を医師などで作る委員会が詳しく調べたところ、人工的に子宮を収縮させる「**子宮収縮薬**」を、基準を超えて使用した事例が平成25年までの5年間に全国で120件近くあったことがわかりました。

「**子宮収縮薬**」は、出産時に陣痛が弱い場合などに使われますが、学会の指針が定めた基準を超えて使うと陣痛が強くなりすぎて、赤ちゃんが低酸素状態になる場合があります、適切な使用が求められています。

産科を専門にした医師などで作る委員会は、平成25年までの5年間に出産時に赤ちゃんが重い脳性まひになった事例のうち、「**子宮収縮薬**」が使用された214人のケースを分析しました。

その結果、使用量が基準を超えていた事例が全国で118件あったということです。また、「**子宮収縮薬**」を投与した時に実施が求められている、胎児の心拍数などの連続的な監視をしていなかった事例も85件あったということです。

この委員会は、「**子宮収縮薬**」の適切な使用を8年前と6年前にも呼びかけています。委員長を務める大阪大学医学部の木村正教授は「使用量が基準を超えることは例外的にはあり得るが、基本的には守ることが必要だ」と話しています。

23

## 子宮収縮薬使用時の胎児、子宮の監視徹底呼びかけ 分娩関連の脳性まひ防止で 関係4社 2015/07/15

**子宮収縮薬**を扱うあすか製薬、小野薬品、科研製薬、富士製薬はそれぞれ、医療従事者に対し、同薬使用時には分娩監視装置による胎児の心音や子宮収縮状態の監視を徹底するよう文書で呼びかけを始めた。分娩に関連した発症した脳性まひについての分析、再発防止策をまとめた「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」(日本医療機能評価機構が公表)で、**子宮収縮薬**の使用に際し求められている分娩監視装置による胎児の心音、子宮収縮の状態の監視が十分に行われていないケースが指摘されたため。7月13日に医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページにも掲載された。

第5回報告書によると、2009年～12年までに補償対象となった脳性麻痺児のうち、原因分析を公表したのが534件。うち146件で**子宮収縮薬**が使用されており(オキシトシン 123件、プロスタグランジンF2α 20件、プロスタグランジンE2 37件 ※重複あり)、この中で不適正なケースが見られたという。報告書では、胎児心拍数パターンの正常・異常を判断し、**子宮収縮薬**投与の継続の可否について検討しなかった例や、用量調節に欠けるジノプロストン錠使用中に胎児心拍数を連続モニタリングすべきところを、間欠的なモニタリングが行われていた例などが指摘されている。

24

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 適正使用に関するお願い

日本薬局方オキシトシン注射液

**アトニン<sup>®</sup>-O注1単位**  
**アトニン<sup>®</sup>-O注5単位**

2017年8月

あすか製薬株式会社

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7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。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2011年の集計結果）は124件（オキシトシン105件、プロスタグランジンF<sub>2α</sub> 17件、プロスタグランジンE<sub>2</sub> 26件：重複あり）みられましたが、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。

25

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。

- ✓ **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、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。**

次頁に「第7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～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。

26

出産されるお母さん、ご家族の方へ

日本薬局方オキシトシン注射液

**アトニン<sup>®</sup>-O注1単位**  
**アトニン<sup>®</sup>-O注5単位**

はじめに

赤ちゃんは約40週間かけてお母さんの胎内で育ち、母児ともに出産の準備が出来ると生まれてきます。お母さんのからだでは、出産の準備が出来ると、出産に関係する各種ホルモンがからだの中で分泌されて子宮を収縮させ、出産のための「陣痛」を起こします。

しかし時々、出産のための陣痛がうまく起こらなかったり、お母さんや赤ちゃんの状態によって、通常のお産の進行を待たずに出産した方が良い場合があります。このような場合には、子宮収縮薬を使って出産を促したり、帝王切開を行うことがあります。

この資料は、出産されるお母さんやご家族の方に、子宮収縮薬である「アトニン-O注」（オキシトシン注射液）について正しくご理解いただき、重大な副作用の防止や早期発見に役立てていただくためのもので、「アトニン-O注」を分娩誘発又は微弱陣痛の治療を目的に使用する際に特に知っていただきたい内容について、添付文書の内容を中心にわかりやすく記載しています。

アトニン-O注の添付文書は、PMDA（医薬品医療機器総合機構）のホームページ

27

PMDAメディアナビ（2022/01/05 配信）  
製薬企業からの医薬品の適正使用注意  
＜子宮収縮薬に関する適正使用のお願い＞

■公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」において、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。

■**子宮収縮薬を用いた治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**

■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。

■ジノプロストン錠については、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。

■妊産婦様・ご家族の方を対象とした説明用資材をご活用ください。説明用資材は各社のホームページからダウンロードできます。

28

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 適正使用に関するお願い

日本薬局方オキシトシン注射液

**アトニ<sup>®</sup>-O 注1単位**  
**アトニ<sup>®</sup>-O 注5単位**

2022年1月

あすか製薬株式会社

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11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。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は517件（オキシトシン442件、プロスタグランジンF<sub>2α</sub>69件、プロスタグランジンE<sub>2</sub>113件：重複あり）みられましたが、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。

- ✓ 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、同意を得てからご使用ください。
- ✓ 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。

29

## 母子健康手帳の薬剤関連の記述(1)

(平成9年度以前は薬に関する記述は無し)

平成10年度より

妊娠中の薬の影響については、事前にその効果と副作用について医師及び薬剤師に十分説明を受け、適切な用量・用法を守りましょう。

平成14年度より

妊娠中の薬の影響については、事前にその必要性、効果、副作用などについて医師及び薬剤師から十分説明を受け、適切な用量・用法を守りましょう。分娩時の薬剤の使用についても同様に、事前に十分な説明を受けましょう。

平成20年度より

妊娠中の薬の影響については、事前にその必要性と、効果と副作用などについて医師及び薬剤師から十分説明を受けましょう。また、指示された用量・用法を守りましょう。

※「妊娠と薬情報センター」において、妊娠中の薬の服用に関する情報提供が実施されていますので、主治医とご相談ください。

・妊娠と薬情報センター <http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>

また、出産時に使用される医薬品についても、その必要性、効果、副作用などについて医師から十分な説明を受けましょう。

30

## 母子健康手帳の薬剤関連の記述(2)

平成25年度より

◎妊娠・出産・授乳中の薬の使用について

妊娠中や授乳中の薬の使用については、必ず医師、歯科医師、薬剤師等に相談しましょう。自分の考えで薬の使用を中止したり、用法、用量を変えたりすると危険な場合があるので、医師から指示された用量、用法を守り適切に使用しましょう。

※「妊娠と薬情報センター」

(<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>)において、妊娠中の薬の使用に関する情報提供が実施されていますので、主治医と相談しましょう。

また、**子宮収縮薬などの**出産時に使用される医薬品についても、その必要性、効果、副作用などについて医師から十分な説明を受けましょう。

※独立行政法人医薬品医療機器総合機構のWebサイト

([http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu\\_tenpu\\_base.html](http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html))から、個別の医薬品の添付文書を検索することができます。

31

## 陣痛促進剤被害はなぜ薬害なのか

- 遅くとも1974年の時点で大幅な添付文書の改訂（感受性の個人差が大きいために、最大使用量を半分以上にする。筋肉注射を不可にし、少量の点滴から始め、十分に監視すること、等）の必要を認識しながら、1992年まで18年間も改訂せず、多くの妊婦に漫然と投与され被害が拡大した。
- 1992年の添付文書の大幅改訂でも不十分だと指摘されていた部分の改訂が2010年まで18年間も遅れ、被害が拡大した。
- さらに欧米に比べて添付文書の内容が不十分であることを指摘しても、改訂に応じていない。

32



## 陣痛促進剤被害が繰り返された理由

- 感受性の個人差が非常に大きいため被害が続発していることが医療関係者に伝えられなかった。
- 産官学は、被害の多発を知りながら、既に起こった被害の責任を認めないまま、未来の被害を無くそうとしたために、不十分な対応となった。
- 妊婦に、知らない間に投与されることが多かった。また、そもそも、出産の現状が国民に伝えられていなかった。