# 薬害根絶フォーラム　証言

## １　はじめに

はじめまして。私は、「陣痛促進剤による被害を考える会」会員の大西義光と申します。年齢は４９歳で、兵庫県に住んでいます。

本日は９年前の平成２６年１月１７日、出産時、妻に対して、陣痛促進剤の過剰投与がおこなわれ、それが引き金となり、１月１８日、出血性ショックにより、妻を亡くしたことについてお話したいと思います。

妻のひろみは昭和５３年８月１日生まれで、妻は当時３５歳でした。

## ２　不妊治療と妊娠の判明

私と妻は結婚後、子供に恵まれず、約７年間不妊治療を続け、３度目の体外受精で妊娠し、その時は２人ですごく喜びました。

## ３　妊娠の経過

安全な出産に万全を期すため、ＮＩＣＵもある大阪の地域周産期母子医療センターを選びました。

妊娠経過は母体や胎児に特に異常はなく順調に進み、私も妻も出産予定日の平成２６年１月１８日を待ち望んでいました。

## ４　入院

１月１６日 16:00 頃、妻は 10 分間隔の陣痛が来たために入院しました。

## ５　アトニン-0 の投与

１月 17 日 12 時 30 分になっても、分娩の進行が認められないとして、医師は陣痛促進剤であるアトニンの投与を指示しました。

カルテには、遷延分娩と記載していました。

指示した投与方法は、アトニン５単位をブドウ糖液 500ml に混入し、20ml/h（1 時間当たり 20 ミリリットル）から投与開始し、30 分毎に 20ml/h（20 ミリリットル）ずつ 120ml/h（120 ミリリットル）まで増量するというものでしたが、これは添付文書や「産婦人科診療ガイドライン」に違反するものでした。

添付文書やガイドラインでは、本来 6～12mL/h（1 時間当たり６～12 ミリリットル）で投与を開始して 30 分以上経過をみて 6～12mL/h の範囲内で増量しなければならず、これ以上の高用量投与を行うべき医学的理由も妻にはありませんでした。しかし、妻は、13 時 30 分、陣痛の周期が 4～5 分間隔の時に 20mL/h で投与が開始され、14 時に、40mL/h に増量されていました。

この際、医師や助産師、看護師からは、アトニン-0 の投与量が添付文書やガイドラインでの基準範囲を超えるものであることの説明は一切されておらず、お産をすすめるために陣痛促進剤を点滴するという話を聞かされただけでした。

従って、当然、アトニン-0 という薬品名も聞かされていませんでしたし、基準範囲を超える投与量を用いることに私や妻が同意したこともありませんでした。

このアトニン-0 の過剰投与が最悪の事態になる、きっかけになってしまいました。

## ６　吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の実施

アトニン－0 が増量されてまもなくの 14 時 6 分頃から胎児心拍数が低下して波形レベル３となりましたが、アトニンの投与中止や減量が選択されないまま、吸引分娩が実施されることになり、子宮底を圧迫するクリステレル胎児圧出法も併用されました。

お腹を押した男性の医師は、心臓マッサージを行うようにして両手で体

重をかけて非常に強い力で妻の腹部を押していました。私は、その様子を目の前で見ていましたが、妻はそのたびに苦痛で顔を歪めていました。その余りに乱暴なお腹の押し方をみて、不安になりました。

## ７　子供の出産と出産後の経過

こうして、３回の吸引と粗暴なクリステレル胎児圧出法のあと 14 時 30 分、息子は産まれましたが、妻は出産後から出血が止まらず、かなり深い 9cm の膣壁裂傷の縫合処置を行っていた医師は「血が止まらない。」と言っていました。

私は、看護師に「ご主人はロビーで少し休憩してきて下さい。」と言われたため、それに従って退室してしまいましたが、妻は 15 時 8 分にはショックインデックスが 1.0 を超え、出血量が 1500mL と推測され 16 時には 1.9 まで上昇し出血量は 2500mL を大きく超えることが推測されましたが、この時までに計測された出血量は 1612ｇで、バイタルサインの悪化と見合わないもので本来ならば外出血以外の出血の存在を疑わせるものでした。。

16 時以降、膣壁裂傷の再縫合が行われた後、子宮内をバルーンで圧迫する止血法も実施されましたが出血は止まらず、16 時の時点で「産科危機的出血」として直ちに輸血の開始が求められましたが、濃厚赤血球の投与が遅れ、新鮮凍結血漿の開始も遅く、投与量も不十分でした。

17 時 50 分からは子宮動脈塞栓術が実施されてその後ＩＣＵ管理となりましたが、結果的にはそれでも結果的には出血は止まっておらず、私が面会を許された２１時頃には、妻は、私が話しかけても頷く程度しかできない状態で、また、一目で分かるほどに異常にお腹が膨らんでいました。

そして、面会から５分も経たないうちに眼球が上転して白目をむいて意識を失ってしまったため、私は慌てて医師を呼びに行きました。

ほどなくして、私はＩＣＵから退室を促され待合室のロビーの椅子で経過を待つことになりましたが、妻が助からないのではないかという不安、絶望のために涙が止まりませんでした。

## ８　大学病院への搬送

22:15 頃、医師の説明では、妻の容体が少し落ち着いているものの今後どうなるか分からないため、もし搬送するのであれば今が良いということでしたので、私は、大学病院に送って治療してもらうことを希望しました。

受入先病院が決まって実際に搬送されることになったのは、さらに時間が経過した１月 18 日０時過ぎのことでした。

搬送中の車内では、妻はほとんど会話はできませんでした。

私は、妻の前で泣いてしまい不安にさせないよう、涙をこらえるのに必死でしたが、病院に着くまでの時間は本当に長く感じられ、とにかく少しでも早く大学病院に着いて欲しいと祈るばかりでした。

１月 18 日 0 時 55 分頃、妻は大学病院に到着しました。

大学病院の医師からは、大量の腹腔内出血があり、生命にかかわる状況であると説明されました。分娩病院では、ＣＴ検査が可能であるにもかかわらず一度も実施されていませんでした。

私が妻の姿を見ることができたのは造影室に運ばれるときに廊下でだけで、次に妻と会うことができたのは、血管造影中に心肺停止となって蘇生処置が開始された後のことでした。

心電図のグラフが振れたのでまだ助かるのではと思いましたが、心臓マッサージで振れているだけだと聞かされ、泣き崩れました。

そして、午前 3 時 15 分、妻は亡くなりました。

## ９　妻が亡くなった後

妻が亡くなった後、出産した病院による説明会が何度か開かれました。

アトニン-0 の添付文書や産婦人科診療ガイドラインには、6～12ｍｌ/ｈで投与と書いているにも関わらず、「添付文書の基準が世界標準では、無い、海外ではもっと高投与が認められている。」と説明するなど病院自体がアトニン-0 の添付文書違反やガイドライン違反を容認する説明があり、到底納得いくものではありませんでした。

## 10　最後に

今でも、妻が何故このような最悪な結果を迎えなければならなかったのかを考える日々です。

大学病院で造影室に入る前に妻にもう一度面会できましたが、そのときの妻は意識が朦朧としているなかでも私の顔を見て必死に目を開けて訴えかけてきました。妻は、このまま死んでしまうかも知れないことをおそらくは悟っていたはずで、私に「子供をお願い。」と言っていたのが私には分かりました。そして、妻は、心待ちにしていた息子を抱くこともできないまま亡くなりました。そして、息子も母のぬくもりを１度も感じることができないままとなりました。

毎年、妻の命日と、息子の誕生日が同時に来ます。妻を亡くした悲しみと、息子が産まれた喜びで、いつも複雑な想いになります。

病院関係者の方には、医療機関としての良心、医師としての良心に立ち戻り、陣痛促進剤過剰投与の添付文書違反を真摯に反省して欲しいと思います。薬剤には人を助けることも、殺すこともできると思います。ですので、医療、薬剤にたずさわる方は、細心の注意を払っていただきたいと思います。そして、教育の場において、薬剤の添付文書は教科書

であり、それは、最低限守るべきものであることを授業で強く伝えて頂きたいです。

最後に再度、申し上げますが、亡くなった妻の為にも２度とこのような事故が無いように祈ります。

ご清聴ありがとうございました。

# 陣痛促進剤の歴史

オキシトシンは、1954 年（昭和 29 年）6 月に、帝国臓器製薬（現在のあすか製薬）が商品化して、アトニン-0 という名で販売を開始した。

遅れること 20 年、1974 年（昭和 49 年）には、小野薬品工業から「プロスタグランジン F2α」が発売され、2018 年 12 月 1 日から丸石製薬に継承されている。

1978 年には、「プロスタグランジン E2 錠」が発売される。

1974 年 8 月、当時の日本母性保護医協会(現在、日本産婦人科医会)は、研修テーマの一つとして『分娩誘発法』を研修ノート№4 として発行し、会員医師に配布し、使用に関し注意喚起していた。

『分娩誘発法は、適切な適応例に正しい方法で行なわれるなら価値あるが、適応例を誤る場合には、極めて危険なものであることは多くの臨床例が証明している。適応や方法を誤れば、「人工難産」となり母児に障害を与えることになる。適応条件を完全に備えていない例に対しては、絶対に人工誘発法を行なってはならない。分娩監視装置を常用することが望ましい』と記載されていた。

1990 年 1 月発行の『産婦人科医療事故防止のために』という冊子は、以下のような前書きから始まる。

「残念なことに産科領域における医療過誤訴訟が増加傾向にあり、その中でも子宮破裂、弛緩出血などによる母体死亡や胎児仮死、新生児仮死による脳性麻痺の症例が特に多い。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。」

さらに、「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。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」と、使う必要のなかった薬によって事故が起こされている実態を指摘している。

本文中では、「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。・・・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」と記述されている。

このような注意喚起が行われているにも関わらず、厚生省、産婦人科学会、および医会は、「陣痛促進剤による被害を考える会」が添付文書の改訂を要望するまで添付文書の改訂や被害の実態調査を行わず、被害は社会問題となった。

＜添付文書改訂の歴史＞

1992 年 4 月から「薬害・医療被害をなくすための厚生省交渉実行委員会」という市民団体に加わり真っ先に添付文書の改訂を要望し、半年後の同年 10 月と翌年

3 月の２回で、陣痛促進剤の添付文書の改訂が大幅に行われた。

添付文書の冒頭には、赤字で書かれ、赤枠で囲った警告欄が設けられ、『本剤を分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたっては、母体・胎児に対する安全性を十分に考慮し、分娩の進行に必要最少量の使用にとどめること』と記載された。

「用法・用量・使用上の注意」として、
① 分娩監視装置等を用いる
② オキシトシンと PG の併用を避ける。
③ オキシトシンの筋肉注射は、禁忌
④ オキシトシンの最大使用量が 50mIU⇒20mIU/分を越えないこと

2001 年 11 月、分娩監視装置の使用がやっと記載された。

その後も幾度となく添付文書の改訂がなされたが、まだ十分とは言えない中、2016 年６月、添付文書が、産婦人科診療ガイドラインに沿って、PGF2α、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」、［子宮が脆弱になっていることがあり、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、オキシトシンのみ、「帝王切開術及び広範囲子宮手術の既往のある患者」は、［一般に子宮破裂が起こりやすい］とされながらも、慎重投与で、禁忌にならなかった。
どう使うのが慎重投与なのか、厚労省交渉で何度も質問したが、一般的な使用法や観察に終始し、特別ここに注目して使用するのが「慎重投与」であるとの回答はなく、どうすれば子宮破裂を回避することが出来るといった回答も得られないのに、「PGF2αに比しオキシトシンの方が子宮破裂に至る確率が低い」として禁忌とならず、慎重投与とされてしまったのである。

「患者向け説明資材」作成の要望
自然分娩でも帝切既往者は、反復帝切を行う医師もいる中、成分は異なるが、両剤共に子宮収縮作用のある薬剤であるのに、最も使用されているオキシトシン製剤が、禁忌とならなかったことは非常に大きな問題があると考え、直ちにPMDAに対して、陣痛促進剤の患者向け説明文書を会も関与して作成して欲しい、特にオキシトシンが帝切既往者に使用する際に患者に危険性を知らせた上で同意する必要性を要望。

PMDAの担当者は、「それは良い事ですね」と賛同され、２年半かかったが2018年12月20日に「患者向け説明資材」（出産されるお母さん、ご家族の方へ）を厚労省、製薬企業と共同で完成させ公表した。
資材の完成から１年経ってどのように活用されているかを厚労省に調査していただいたところ、作成者の意に反して、製薬企業が医療機関に配布していたのは僅か数部で、殆ど活用されていない実態が判明した。

厚労省は、この患者説明資材は、活用するために作成した資材であることを認め、製薬企業と医療機関に対し、使用する患者に１人ずつ渡した上で、説明して同意を得るよう活用することを伝えた。

昨年８月の時点で資材は納入しているが、それを用いて患者に説明するという目的が十分周知出来ていないことが判明したので、厚労省が製薬企業に対して配る際に使用の目的をきちんと説明しながら納入するように伝え、製薬企業がこれから取り組んで行くという回答があった。

患者向け説明資材は、オキシトシン製剤のみではなく、PGF2αとPGE2錠についても作成され、【この薬の使い方】には、当然のことであるが、添付文書に則った内容が記載されている。

PGF2αの使用基準が、Wスタンダードとなっていることの問題

PGF2αの用量が、添付文書とWスタンダードとなったのは、2011年４月に日本産婦人科医会・学会が合同で作成した「子宮収縮剤による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」に端を発し、それ以降、産婦人科診療ガイドラインにも記載されたので、会は、添付文書と内容が異なっていることを指摘し、訂正することを要望し続けているが、現在に至るまで根拠のない記載がされ続けているのは大きな問題である。

患者向け説明資材には、添付文書に則った内容が記載されているので、医療機関が患者に資材を示して用量を説明したなら、ガイドラインに記載の用量を使用出来ないはずである。

従って、患者への説明は、この資材を使用していないことが容易に想像がつく。

あらゆるガイドラインは、多くの医師が参考にしている教科書のようなものであるから、添付文書に則らない薬剤の用い方は、止めるべきである。

ASKA

10-2231
CF

**2010年6月 改訂(第7版)
*2010年3月 改訂

日本標準商品分類番号 872414

# 日本薬局方 オキシトシン注射液

処方せん医薬品注)

# アトニン®-O注1単位 アトニン®-O注5単位

ATONIN®-O INJECTION 1U, 5U

| | 1単位 | 5単位 |
|---|---|---|
| 承認番号 | 21700AMZ00472 | 21700AMZ00473 |
| 薬価収載 | 1957年5月 | |
| 販売開始 | 1954年6月 | |
| 再評価結果 | 1993年3月 | |

**貯　　法**：凍結を避け冷所保存
**有効期限**：製造後36カ月

注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

**【警　　告】**

**本剤を分娩誘発,微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって**

**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，子宮収縮の状態を**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．(「用法・用量」及び〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照)

4. プロスタグランジン製剤($PGF_{2\alpha}$，$PGE_2$)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．(「相互作用」の項参照)

** 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．

本剤の使用にあたっては，添付文書を熟読すること．

**【禁　　忌】**(次の患者には投与しないこと)

1. 既往にオキシトシン又は類似化合物に対して過敏症を起こした患者
2. **分娩誘発,微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって**
   (1) プロスタグランジン製剤($PGF_{2\alpha}$，$PGE_2$)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)
   (2) 児頭骨盤不均衡
   [経腟分娩が成立せず，胎児に障害を及ぼすおそれがある.]
   (3) 全前置胎盤
   [胎盤が胎児より先に娩出され,胎児への危険性がある.]

**【原 則 禁 忌】**(次の患者には投与しないことを原則とするが，特に必要とする場合には慎重に投与すること)

**分娩誘発，微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって**

1. 前置胎盤
   [出血及び胎盤の圧迫により，胎児に障害が起こることがある.]
2. 常位胎盤早期剥離
   [緊急な胎児娩出が要求されるため，外科的処置の方が確実性が高い.]
3. 過強陣痛，子宮切迫破裂又は胎児仮死の場合
   [子宮破裂，胎児仮死，胎児死亡のおそれがある.]

**【組成・性状】**

| 販売名 | アトニン-O注1単位 | アトニン-O注5単位 |
|---|---|---|
| 成　分 | 日局オキシトシン | |
| 含　量 | 1管1mL中 1オキシトシン単位 | 1管1mL中 5オキシトシン単位 |
| 添加物 | 1管1mL中 クロロブタノール5mg，pH調節剤 | |
| 剤形・性状 | アンプル(無色澄明の水性注射液) | |
| pH | 2.5～4.5 | |
| 浸透圧比 | 約0.1(生理食塩液に対する比) | |

**【効能・効果】**

子宮収縮の誘発，促進並びに子宮出血の治療の目的で，次の場合に使用する．

分娩誘発，微弱陣痛，弛緩出血，胎盤娩出前後，子宮復古不全，帝王切開術(胎児の娩出後)，流産，人工妊娠中絶

**【用法・用量】**

**原則として点滴静注法によること．**

**1. 分娩誘発，微弱陣痛**

**点滴静注法**

オキシトシンとして，通常5～10単位を5%ブドウ糖注射液(500mL)等に混和し,点滴速度を1～2ミリ単位／分から開始し，陣痛発来状況及び胎児心拍等を観察しながら適宜増減する．なお，点滴速度は20ミリ単位／分を超えないようにすること．

**2. 弛緩出血,胎盤娩出前後,子宮復古不全,流産,人工妊娠中絶**

(1) **点滴静注法**
オキシトシンとして，通常5～10単位を5%ブドウ糖注射液(500mL)等に混和し，子宮収縮状況等を観察しながら適宜増減する．

(2) **静　注　法(弛緩出血及び胎盤娩出前後の場合)**
5～10単位を静脈内に緩徐に注射する．

(3) **筋　注　法**
5～10単位を筋肉内に緩徐に注射する．

**3. 帝王切開術(胎児の娩出後)**

(1) **点滴静注法**
オキシトシンとして，通常5～10単位を5%ブドウ糖注射液(500mL)等に混和し，子宮収縮状況等を観察しながら適宜増減する．

(2) **筋　注　法**
5～10単位を筋肉内に緩徐に注射する．

(3) **子宮筋注法**
5～10単位を子宮筋層内へ直接投与する．

**<用法・用量に関連する使用上の注意>**

1. 筋注法,静注法は調節性に欠けるので,弛緩出血に用いる場合か，又はやむを得ない場合にのみ使用を考慮すること．
2. **分娩誘発，微弱陣痛の治療の目的で使用する場合**は，以下の点に留意すること．
   (1) 本剤に対する**子宮筋の感受性は個人差が大きく，少量でも過強陣痛**になる症例があることなどを考慮し，**できる限り少量(2ミリ単位／分以下)**から投与を開始し，**陣痛発来状況及び胎児心音を観察**しながら適宜増減すること．**過強陣痛**等は，**点滴開始初期**に起こることが多いので，特に注意が必要である．
   (2) 点滴速度をあげる場合は，**一度に1～2ミリ単位／分の範囲**で，**30分以上経過を観察**しつつ徐々に行うこと．点滴速度を20ミリ単位／分にあげても有効陣痛に至らないときは，それ以上あげても効果は期待できないので増量しないこと．
   ** (3) 本剤を投与する際は，精密持続点滴装置を用いて投与すること．

**【使用上の注意】**

**1. 慎 重 投 与**(次の患者には，母体，胎児の全身状態及び子宮収縮の観察を十分に行い，慎重に投与すること)

(1) 胎児仮死の疑いがある患者
[胎児仮死，胎児死亡のおそれがある.]

(2) 妊娠中毒症，心・腎・血管障害のある患者
［大量投与で血圧下降による臓器虚血を来すおそれがある．また，本剤は弱いバソプレシン様作用（血管収縮作用及び抗利尿作用）を有し，血圧上昇及び水貯留があらわれることがある．］
(3) 児頭骨盤不均衡の疑いのある患者，胎位胎勢異常による難産，軟産道強靭症の患者
［経腟分娩が困難で過強陣痛が起こりやすい．］
(4) 帝王切開術及び広範囲子宮手術の既往のある患者，経産婦
［このような患者では一般に子宮破裂が起こりやすい．］
(5) 高年初産婦
［このような患者では一般に軟産道の伸展不良により分娩障害が起こりやすい．］
(6) 多胎妊娠
［胎位胎勢異常のことがある．］

**2. 重要な基本的注意**

(1) オキシトシンに対する子宮筋の感受性が高い場合，過強陣痛，胎児仮死があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止するか，又は減量すること．
(2) 本剤を投与する際には，Bishop score等により頸管が熟化していることを確認した後，本剤を投与することが望ましい．また，頸管熟化剤との同時投与は避けること．
** (3) 薬剤の使用の有無によらず，分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂，羊水塞栓，脳内出血，くも膜下出血，常位胎盤早期剥離，子癇，分娩時大量出血等）が起こることがあるため，本剤を用いた分娩誘発，微弱陣痛の治療にあたっては，分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて，定期的にバイタルサインのモニターを行うなど，患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと．

**3. 相互作用**

［併用禁忌］（併用しないこと）
**分娩誘発，微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって**

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| ** プロスタグランジン製剤（$PGF_{2\alpha}$，$PGE_2$）<br>プロスタルモン・F注射液<br>プロスタグランジン$E_2$錠等 | **同時併用**により，**過強陣痛**を起こしやすい． | 本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が併用により増強される． |

［併用注意］（併用に注意すること）

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| プロスタグランジン製剤（$PGF_{2\alpha}$，$PGE_2$） | **両剤を前後して使用する場合**は，**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投与する． | 本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が併用により増強される． |
| シクロホスファミド | 本剤の作用が増強されることがある． | 機序不明 |

**4. 副作用**

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない（再審査対象外）．

(1) **重大な副作用**（頻度不明）
1) **ショック**：ショックを起こすことがあるので，観察を十分に行い，チアノーゼ，虚脱等の異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと．
2) **過強陣痛，子宮破裂，頸管裂傷，羊水塞栓症，微弱陣痛，弛緩出血**：過強陣痛，子宮破裂，頸管裂傷，羊水塞栓症，微弱陣痛，弛緩出血等があらわれることがある．
3) **胎児仮死**：胎児仮死を起こすことがあるので，観察を十分に行うこと．

(2) **その他の副作用**

| | 頻度不明 |
|---|---|
| 過敏症 | 過敏症状 |
| 新生児 | 新生児黄疸 |
| 循環器 | 不整脈，静脈内注射後一過性の血圧下降，血圧上昇等 |
| 消化器 | 悪心，嘔吐等 |
| 投与部位 | 疼痛，硬結 |
| その他 | 水中毒症状 |

**5. 過量投与**

症　状：オキシトシンの過量投与の症状は子宮筋の感受性が高い場合にあらわれやすい．
子宮の過強収縮により過強陣痛，子宮破裂，頸管裂傷，胎児仮死があらわれることがある．大量を点滴静注した場合には水中毒により昏睡，痙攣を来すことがある．
処　置：子宮の過強収縮があらわれた場合は直ちに投与を中止する．過強陣痛が持続し，子宮破裂，胎児仮死の危険がある場合には，緊急帝王切開の適用も考慮する．
水中毒の場合；投与を中止し，水分摂取の制限，利尿，高張液の投与，電解質バランスの補正を行う．
痙攣の場合；抗痙攣剤を投与する．

**6. 適用上の注意**

(1) **投与速度**
静脈内注射は血圧等に注意しながら徐々に行うこと（特に麻酔剤，昇圧剤等を併用する場合）．

(2) **筋肉内注射時**
筋肉内注射にあたっては，組織・神経等への影響を避けるため，下記の点に注意すること．
1) 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ，必要最小限に行うこと．
なお，特に同一部位への反復注射は行わないこと．
2) 神経走行部位を避けること．
3) 注射針を刺入したとき，激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き，部位をかえて注射すること．

(3) **その他**
本品はワンポイントカットアンプルであるが，アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい．

**【薬効薬理】**[1, 2]
子宮筋に作用して子宮の律動的な収縮を起こさせる．

**【有効成分に関する理化学的知見】**
一般名：オキシトシン
Oxytocin［JAN］
分子式：$C_{43}H_{66}N_{12}O_{12}S_2$
化学構造式：Cys-Tyr-Ile-Gln-Asn-Cys-Pro-Leu-Gly-$NH_2$
分子量：1007.19
性　状：白色の粉末である．水に極めて溶けやすく，エタノール（99.5）に溶けやすい．塩酸試液に溶ける．
本品0.10 g を新たに煮沸し冷却した水10mLに溶かした液のpHは4.0～6.0である．
吸湿性である．

**【包　　装】**
**アトニン-O注 1単位**：10管
**アトニン-O注 5単位**：10管，50管

**【主要文献】**

1) 勝田信夫：現代の薬理学，P.257（金原出版 1968）
2) 平井　修他：産婦人科の世界，**7**：868，1955



*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】
あすか製薬株式会社　くすり相談室
〒108-8532　東京都港区芝浦二丁目5番1号
TEL 0120-848-339　03-5484-8339
FAX 03-5484-8358



製造販売元
**あすか製薬株式会社**
東京都港区芝浦二丁目5番1号
販売
**武田薬品工業株式会社**
大阪市中央区道修町四丁目1番1号