

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えていましたが、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 I C U 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に、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、C T 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、6～12mg / 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度も感じる事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F2 α 」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No.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、分娩の進行に必要な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、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」、[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、「PGF2 α 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、PGF2 α 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。

PGF2 α の使用基準が、Wスタンダードとなっていることの問題

PGF2 α 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行っ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。

