

原因分析報告書「全文版(マスクング版)」を利用した研究一覧
(2015年11月1日から2023年10月31日までの利用申請受付分)

No.	利用申請者	研究の名称/利用目的
1	横浜市立大学附属市民総合医療センター/ 総合周産期母子医療センター	原因不明とされる脳性麻痺の、母体の入院時の胎児心拍
2	横浜市立大学附属市民総合医療センター/ 総合周産期母子医療センター	産科医療補償制度原因分析報告書を用いた遅発性の脳性麻痺症例の臨床的背景の解析
3	東邦大学医学部 産科婦人科学講座	脳性麻痺事例検討による多胎妊娠に特有の病態評価
4	川崎医科大学 産婦人科学 1	産科医療補償制度原因分析報告書に見る発育不全を伴う児の健常性に関する検討
5	公益社団法人日本産婦人科医会	無痛分娩と脳性麻痺発症の関係についての研究
6	公立大学法人神奈川県立保健福祉大学	産科医療補償制度の補償対象において助産所がかかわった事例の分析
7	自治医科大学 産科婦人科	脳性麻痺児における胎盤重量・出生体重比と脳性麻痺原因に関する研究
8	自治医科大学 産科婦人科	脳性麻痺児の母体胎動減少・胎動消失感に関する観察研究
9	自治医科大学 産科婦人科	胎児母体間輸血症候群に関連した脳性麻痺症例の病態の解明
10	高槻病院 新生児科	ビリルビン脳症による脳性麻痺症例の周産期経過の分析
11	富士製薬工業株式会社 信頼性保障部 安全管理課	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器法)第68条の10に基づく独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)への副作用報告
12	科研製薬株式会社 安全性情報部	
13	小野薬品工業株式会社 医療情報部 安全管理室	
14	あすか製薬株式会社 ファーマコビジランス	
15	丸石製薬株式会社 安全性情報部	

産科医療補償制度 再発防止ワーキンググループにおける 「脳性麻痺発症および再発防止に関する研究」について

～脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと
出生児の脳 MRI 所見の関連性に関する観察研究～
(報告 4)

1) はじめに

- 産科医療補償制度の再発防止委員会においては、再発防止および産科医療の質の向上を図るために「再発防止に関する報告書」を毎年公表している。
- さらに、分娩機関等から提出された診療録や胎児心拍数陣痛図等を活用し脳性麻痺発症の危険因子を明らかにするなど、より精度の高い疫学的・統計学的な分析を行って再発防止に関する提言につなげることは再発防止および産科医療の質の向上を図るうえで重要であることから、再発防止委員会のもとに、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等から推薦された産科医、および学識経験者等の専門家から構成される「再発防止ワーキンググループ」を 2014 年 5 月に設置し、分析を行ってきた。
- このたび、「再発防止ワーキンググループ」において、本制度補償対象事例の胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI 画像における脳障害の部位との関連性について観察研究を行った。本制度補償対象事例のうち、胎児心拍数パターン及び分娩時臍帯動脈血ガス分析値から分娩中の脳障害発生が推察された事例における胎児代謝性アシドーシス進行の時間的特徴について取りまとめた下記論文が、2023 年 9 月に医学誌の「Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica (AOGS)」にオンライン掲載された。

【論文タイトル】

Prevention of Fetal Brain Injury in Category II Tracings

【掲載先 URL】

<https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/aogs.14675>
(<https://doi.org/10.1111/aogs.14675>)

- 上記論文の概要は以下 2) のとおりである。

2) 「胎児心拍数パターン及び分娩時臍帯動脈血ガス分析値から分娩中の脳障害発生が推察された本制度補償対象事例における、分娩中の胎児アシドーシス進行の時間的特徴」について

(1) 本研究の目的

これまで本研究では、胎児心拍数 (FHR) パターン分析から分娩中の脳障害発生が推察された事例は全体の約 30%で、約 16%は段階的変化 (R-Hon) に留意した分娩監視により脳性麻痺の発症を防げる可能性があることを報告した*1。しかし、分娩中の FHR 異常に対しいつ介入するのが適切なかの、その至適タイミングについてはまだ十分に調査されていない。そこで、本制度補償対象事例のうち分娩中の脳障害発生が推察された事例について、分娩中の胎児細胞外塩基欠乏 (extracellular base deficit; BD_{ecf}) 値を推定し、低酸素虚血による周産期脳障害のリスクとなり得る重度胎児アシドーシスを防ぎ得る至適介入時期について検討した。

*1 産科医療補償制度 再発防止ワーキンググループにおける「脳性麻痺発症および再発防止に関する研究」について～脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI 所見の関連性に関する観察研究～ (報告 1), http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/study_notice/saihatsuboushi_working_group_202007.pdf

(2) 対象・方法

2009 年から 2014 年に在胎 34 週以降で出生し、産科医療補償制度で補償対象となった重度脳性麻痺事例 1,069 例のうち、FHR パターン分析*1 及び分娩時臍帯動脈血ガス分析値 ($BD_{ecf} \geq 12$: 低酸素虚血による周産期脳障害のリスクとなり得る重度胎児アシドーシス) から、分娩中の脳障害発生が推察された事例を抽出した。Ross、Gala らが提唱した胎児 BD_{ecf} 値推定アルゴリズム*2 を用いて、分娩中の FHR 波形から推定 BD_{ecf} 値を有効に算出できた 108 例を本検討の対象とした。

繰り返す一過性徐脈*3 の出現時刻、推定 BD_{ecf} 値が 8 (正常分娩における臍帯動脈血 BD_{ecf} 値の+1SD に相当) 及び 12 に到達した時刻を同定し、繰り返す一過性徐脈の出現から低酸素虚血による周産期脳障害のリスクとなり得る重度胎児アシドーシス ($BD_{ecf}=12$) に至るまでの時間を統計学的手法 (有限混合モデル) により「rapid progression (急速進行)」群と「slow progression (緩徐進行)」群に分類し、胎児アシドーシスの進行速度及び臨床経過について両群間で比較検討を行った。

*2 胎児 BD_{ecf} 値の推定アルゴリズム

● 分娩時の推定 BD_{ecf} 値

$$BD_{ecf} = -(0.02786 \times pCO_2 \times 10^{[pH-6.1]} + 13.77 \times pH - 124.58)$$

● 分娩中の推定 BD_{ecf} 値

1) 繰り返す一過性徐脈がない場合

潜伏期: $BD_{ecf}=2$ (変化しない)

活動期: 3~6 時間毎に 1mEq/L 増加

分娩第 2 期: 1 時間毎に 1mEq/L 増加

2) 繰り返す一過性徐脈がある場合

変動一過性徐脈：

- ・軽度（30bpm 以下の FHR 低下）：1 回あたり 0.2mEq/L 増加
- ・中等度（60bpm 以下の FHR 低下）：1 回あたり 0.25mEq/L 増加
- ・高度（60bpm 以上の FHR 低下または最下点 70bpm 未満）
遅発一過性徐脈：1 回あたり 0.4mEq/L 増加
遷延一過性徐脈及び徐脈：1 分毎に 0.5mEq/L 増加
陣痛間欠時：1 分毎に 0.1mEq/L 回復

- *3 繰り返す一過性徐脈：変動一過性徐脈、遅発一過性徐脈、または遷延一過性徐脈が、子宮収縮を 3 回/10 分以上伴う連続 20 分間に子宮収縮の 50%以上で見られ、以後児娩出時まで持続的に見られる場合と定義した。

（3）結果

繰り返す一過性徐脈の出現から推定 $BD_{ecf}=12$ に至るまでの時間は、110 分を境界に二峰性のピークを示し、両群の中央値は、急速進行群 46 分 vs 緩徐進行群 177 分であった ($p<0.01$)。また、両群における繰り返す一過性徐脈の出現から推定 $BD_{ecf}=8$ に至るまでの時間は、急速進行群 28 分 vs 緩徐進行群 144 分であった（いずれも中央値； $p<0.01$ ）。

急速遂娩の決定は、急速進行群では推定 $BD_{ecf}=8$ 前後の時点で、緩徐進行群では推定 $BD_{ecf}=12$ 前後の時点でなされていた。また、両群における急速遂娩決定から児娩出までの時間は、急速進行群 31 分 vs 緩徐進行群 29 分（いずれも中央値； $p=0.89$ ）であった。

（4）結論

在胎 34 週以降出生の重度脳性麻痺事例のうち、FHR パターン及び臍帯動脈血ガス分析値から分娩中の脳障害発生が推察された事例において、急速進行を呈した事例では 1 時間以内に、緩徐進行を呈した事例では約 3 時間で、低酸素虚血による周産期脳障害のリスクとなり得る重度胎児アシドーシス (BD_{ecf} 値=12) に達していた。

急速遂娩の決定から児娩出までには、医療機関の規模に応じてある程度の時間を要することを踏まえると、突発的なイベント等によりアシドーシスが急速に進行する場合には、迅速に対応をしても児の脳障害を防ぐことは難しいかもしれない。一方、緩徐に進行する（1 時間以上の経過で一過性徐脈が徐々に深く・長くなりながら繰り返され、基線細変動が減少し、やがて基線が低下していく）パターンでは、繰り返す一過性徐脈が 2 時間以上続く場合に急速遂娩の介入をすることで、児の予後を改善できる可能性が考えられた。

ただし、これらの介入は個々の症例の背景にある病態、他の FHR パターンの評価や保存的処置に対する胎児の反応を考慮した上で行うべきものであり、ガイドラインでの推奨を提案するには、より軽度の脳性麻痺事例や、分娩時臍帯動脈血ガス分析値で重度アシドーシスがみられたが脳性麻痺と診断されなかった事例等を含めた検討を要する。

再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧

No	研究概要	表題	掲載年月	掲載先
1	脳性麻痺事例と日産婦周産期 DB との比較研究	Relevant obstetric factors for cerebral palsy: from the nationwide obstetric compensation system in Japan	2016 年 1 月	<i>PLOS ONE</i> < https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148122 >
2	妊娠高血圧症候群の母体より出生して脳性麻痺になった児の分娩期の周産期因子に関する検討	Relevant obstetric factors associated with fetal heart rate monitoring for cerebral palsy in pregnant women with hypertensive disorder of pregnancy	2018 年 1 月	<i>Journal of Obstetrics and Gynaecology Research</i> < https://doi.org/10.1111/jog.13555 >
3	子宮破裂によって脳性麻痺になった児の周産期因子に関する検討	Obstetric factors associated with uterine rupture in mothers who deliver infants with cerebral palsy	2019 年 4 月	<i>The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine</i> < https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1611775 >
4	生後 5 分以降に新生児蘇生を要する新生児急変を認め重度脳性麻痺に至った事例の検討	Unsupervised breastfeeding was related to sudden unexpected postnatal collapse during early skin-to-skin contact in cerebral palsy cases	2019 年 8 月	<i>Acta Paediatrica</i> < https://doi.org/10.1111/apa.14961 >
5	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI 所見の関連性に関する観察研究 (報告 1)	Fetal heart rate pattern in term or near-term cerebral palsy: a nationwide cohort study	2020 年 6 月	<i>American Journal of Obstetrics and Gynecology</i> < https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.05.059 >
6	常位胎盤早期剥離による出生児脳性麻痺発症リスク因子の検討	Risk factors for cerebral palsy in neonates due to placental abruption	2020 年 9 月	<i>Journal of Obstetrics and Gynaecology Research</i> < https://doi.org/10.1111/jog.14447 >
7	休日および夜間の分娩における脳性麻痺リスクについて	Weekend and off-hour effects on the incidence of cerebral palsy: contribution of consolidated perinatal care	2020 年 9 月	<i>Environmental Health and Preventive Medicine</i> < https://doi.org/10.1186/s12199-020-00889-y >
8	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI 所見の関連性に関する観察研究 (報告 2)	Correlation between fetal heart rate evolution patterns and magnetic resonance imaging findings in severe cerebral palsy: a longitudinal study	2022 年 1 月	<i>BJOG :An International Journal of Obstetrics and Gynaecology</i> < https://doi.org/10.1111/1471-0528.17089 >
9	わが国の臍帯異常に関連した脳性麻痺事例における経時的な胎児心拍数陣痛図のパターン	Fetal heart rate evolution patterns in cerebral palsy associated with umbilical cord complications: a nationwide study	2022 年 3 月	<i>BMC Pregnancy and Childbirth</i> < https://doi.org/10.1186/s12884-022-04508-2 >
10	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI 所見の関連性に関する観察研究 (報告 3)	Fetal heart rate evolution and brain imaging findings in preterm infants with severe cerebral palsy	2022 年 11 月	<i>American Journal of Obstetrics and Gynecology</i> < https://doi.org/10.1016/j.ajog.2022.11.1277 >
11	重度脳性麻痺事例の絨毛膜羊膜炎と胎児心拍数パターン	Fetal heart rate patterns complicated by chorioamnionitis and subsequent cerebral palsy in Japan	2022 年 11 月	<i>Journal of Obstetrics and Gynaecology Research</i> < https://doi.org/10.1111/jog.15508 >
12	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI 所見の関連性に関する観察研究 (報告 4)	Prevention of Fetal Brain Injury in Category II Tracings	2023 年 9 月	<i>Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica</i> < https://doi.org/10.1111/aogs.14675 >

※研究の詳細については、本制度ホームページ「研究に関するお知らせ」(http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/study_notice/index.html)に掲載している。

産科・小児科医療関係者の皆様へ

適切な新生児蘇生の実施のために

詳細はこちら



「第12回 再発防止に関する報告書」(2022年3月公表)では、新生児蘇生について分析を行い、以下のとおり適切な新生児蘇生の実施のために心がけていただきたいことを取りまとめました。

◆ 新生児蘇生の提供体制

すべての分娩に新生児蘇生法講習会修了者が立ち会える体制を整備しましょう。

- 胎児心拍数陣痛図で低酸素・酸血症を示唆する所見を認めないものの、出生後に自発呼吸がないなど、新生児蘇生処置を必要とした事例もみられました。

胎児心拍数陣痛図から重篤な状態の児が出生することが予測される場合に**小児科医や新生児蘇生に習熟した産科医、看護スタッフが分娩に立ち会えるよう、連携できる体制**を平時から構築しましょう。

◆ 分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読と対応

分娩に携わるすべての医師、助産師、看護師等が、**胎児心拍数陣痛図を正確に判読し、適切に対応**できるよう、研鑽しましょう。

- 生後5分未満に新生児蘇生処置が実施され、脳性麻痺発症の原因が分娩中の低酸素・酸血症とされた事例のうち、原因分析報告書における「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」として、**胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言された事例は33.3%**でした。



胎児心拍数陣痛図を正確に判読することは、適切な新生児蘇生のための対応を判断する助けになります。

事例の紹介

こちらから、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応に関して提言され、分娩時に小児科医の立ち会いがなかった事例の概要・胎児心拍数陣痛図」等をご確認いただけます。



◆ 新生児蘇生法の知識・技能

すべての産科・小児科医療関係者が標準的な新生児蘇生法を体得できるよう、**新生児蘇生法講習会を受講**しましょう。*

新生児蘇生法講習会の受講後も**定期的に知識や技能の更新**をしましょう。

- 生後5分のアプガースコアが0~4点の事例における人工呼吸の実施状況をみると、70.3%の事例では生後1分未満に実施されていましたが、**生後1分以降5分未満や生後5分以降に実施されていた事例**もみられました。

*新生児蘇生法講習会の詳細は新生児蘇生法普及事業ホームページ(<https://www.ncpr.jp/>)に掲載されています。



「第12回 再発防止に関する報告書」における「新生児蘇生について」の分析内容を一部紹介します。

「新生児蘇生について」の分析内容

生後1分のアプガースコアの「呼吸」が0点であった事例229件について、新生児蘇生処置(人工呼吸・胸骨圧迫)の実施状況を施設区別にみました。

● 生後1分のアプガースコアにおける「呼吸」が0点の事例の新生児蘇生処置実施状況

対象数 = 229

新生児蘇生処置の有無と実施時刻(生後経過時間)		施設区分		病院(周産期指定あり) (127)		病院(周産期指定なし) (55)		診療所 (47)	
		件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}	件数	% ^{注1)}		
人工呼吸	実施あり ^{注2)}	127	100.0	55	100.0	47	100.0		
	1分未満	92	72.4	34	61.8	30	63.8		
	1分以降5分未満	28	22.0	18	32.7	12	25.5		
	5分以降	0	0.0	0	0.0	3	6.4		
	不明	7	5.5	3	5.5	2	4.3		
	実施なし	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
胸骨圧迫	実施あり	69	54.3	29	52.7	31	66.0		
	1分未満	22	17.3	15	27.3	16	34.0		
	1分以降5分未満	34	26.8	11	20.0	9	19.1		
	5分以降	10	7.9	1	1.8	4	8.5		
	不明	3	2.4	2	3.6	2	4.3		
	実施なし	58	45.7	26	47.3	16	34.0		

「呼吸」が0点の全事例で人工呼吸が実施されていました。しかし、**生後1分未満に開始されていない事例も**みられました。

注1)「%」は、各群の分析対象事例に対する割合である。

注2)「人工呼吸実施あり」は、「人工呼吸」の記載はないが、気管挿管後に人工呼吸を実施したとみなした事例3件を含む。

「第12回 再発防止に関する報告書」の「新生児蘇生について」P30 表3-IV-2より改変

ポイント

適切な新生児蘇生の実施のために

新生児蘇生法ガイドライン2020では、蘇生の初期処置(保温・体位保持・気道開通・皮膚乾燥と刺激)を実施した後も**自発呼吸がない**場合、または**心拍数が100回/分未満**の場合は、**遅くとも生後60秒以内に人工呼吸を開始**することが重要であるとされています。

「再発防止に関する報告書」の詳細な内容はホームページからご確認いただけます

過去の報告書やリーフレット等もご覧いただけますので、ぜひご活用ください。
<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/index.html>

アクセスは
こちら



— 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[®]-O注1単位
アトニン[®]-O注5単位

2023年11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13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～2016年の集計結果）は651件（オキシトシン560件、プロスタグランジンF_{2α} 81件、プロスタグランジンE₂ 143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。

また、「テーマに沿った分析」として子宮収縮薬が取り上げられ、子宮収縮薬の使用方法がガイドラインの基準を満たしていない場合に胎児心拍数異常や胎児機能不全が増加するかは今回の分析から言及することはできないものの、子宮収縮薬使用事例のうち原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において子宮収縮薬に関する指摘があった事例は75.3%（113/150件）であり、そのうち投与量・増量法の指摘が38.0%（57/150件）と最も多かったとされています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、投与量・増量法等にご留意いただくとともに、電子添文の「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。**

・ 次頁に「第13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、胎児心拍数聴取方法」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。

・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ(<https://www.aska-pharma.co.jp/>)からダウンロードもできます。

・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

1) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した直近5年間(2012年～2016年)の事例348件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表1のとおりである。

表1 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

【重複あり】

対象数 = 348

出生年(年)	2012		2013		2014		2015		2016	
子宮収縮薬使用事例(件)	90		67		76		74		41	
件数 ^{注1)} ・% ^{注2)}	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用事例	78	100.0	65	100.0	65	100.0	64	100.0	37	100.0
用法・用量が基準範囲内	35	44.9	36	55.4	35	53.8	30	46.9	16	43.2
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	39	50.0	27	41.5	28	43.1	33	51.6	20	54.1
胎児心拍数聴取方法が連続的である	60	76.9	56	86.2	50	76.9	46	71.9	34	91.9
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	17	21.8	8	12.3	15	23.1	17	26.6	3	8.1
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	27	34.6	31	47.7	29	44.6	25	39.1	15	40.5
プロスタグランジンF _{2α} 使用事例	10	100.0	6	100.0	9	100.0	9	100.0	2	100.0
用法・用量が基準範囲内	6	60.0	4	66.7	4	44.4	4	44.4	2	100.0
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	3	30.0	2	33.3	2	22.2	4	44.4	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	7	70.0	4	66.7	7	77.8	4	44.4	2	100.0
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	3	30.0	2	33.3	2	22.2	5	55.6	0	0.0
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	4	40.0	3	50.0	4	44.4	1	11.1	2	100.0
プロスタグランジンE ₂ 使用事例	16	100.0	10	100.0	20	100.0	23	100.0	4	100.0
用法・用量が基準範囲内	14	87.5	10	100.0	18	90.0	21	91.3	4	100.0
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	2	12.5	0	0.0	1	5.0	2	8.7	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	2	12.5	6	60.0	2	10.0	5	21.7	2	50.0
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	14	87.5	4	40.0	17	85.0	16	69.6	1	25.0
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	2	12.5	6	60.0	2	10.0	5	21.7	2	50.0

注1) 「件数」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注3) 「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に記載された基準より多いものである。

注4) 「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラ等による胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続モニタリングするとされている。

2) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した直近5年間(2012年～2016年)の事例348件における説明と同意の有無について「産婦人科診療ガイドライン—産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合を表2で示した。

表2 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数 = 348

出生年(年)	2012		2013		2014		2015		2016	
子宮収縮薬使用事例(件)	90		67		76		74		41	
件数・% ^{注1)}	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
文書または口頭での同意あり	73	81.1	63	94.0	72	94.7	72	97.3	40	97.6
文書での同意あり	38	42.2	37	55.2	47	61.8	48	64.9	29	70.7
口頭での同意あり	35	38.9	26	38.8	25	32.9	24	32.4	11	26.8
同意なし ^{注2)}	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4
同意不明 ^{注3)}	17	18.9	4	6.0	4	5.3	2	2.7	0	0.0

注1) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注2) 「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3) 「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例、および当該分娩機関で複数の薬剤を使用した場合にいずれかの薬剤の説明と同意について不明であった事例である。

【アトニン[®]-O注1単位・5単位】関連する電子添文の記載（抜粋）

1. 警告

〈分娩誘発、微弱陣痛〉

- 1.1 過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、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。
 - 1.1.1 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、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、同意を得てから使用を開始すること。
 - 1.1.2 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、頸管裂傷等は多産婦、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。
 - 1.1.3 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、適切な処置を行うこと。
 - 1.1.4 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。
 - 1.1.5 ジノプロストン(PGE₂(腔用剤))との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン(PGE₂(腔用剤))を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。
 - 1.1.6 プロスタグランジン製剤(PGF_{2α}、PGE₂(経口剤))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。特にジノプロストン(PGE₂(経口剤))を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。

〈効能共通〉

- 1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

8. 重要な基本的注意

8.1、8.2 省略

- 8.3 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、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、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。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

～最新の電子添文はこちらから～

アトニン[®]-O注1単位
アトニン[®]-O注5単位


(01)04987123502924



〈お問い合わせ先〉

あすか製薬株式会社 (<https://www.asaka-pharma.co.jp/>)

くすり相談室

電話：0120-848-339

受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日及び当社休日を除く）

— 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。 —

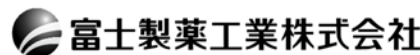
適正使用に関するお願い

脳下垂体後葉ホルモン

日本薬局方 オキシトシン注射液

オキシトシン注射液5単位[F]

2023年11月



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13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～2016年の集計結果)は651件(オキシトシン 560件、プロスタグランジンF_{2α} 81件、プロスタグランジンE₂ 143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。

また、「テーマに沿った分析」として子宮収縮薬が取り上げられ、子宮収縮薬の使用方法がガイドラインの基準を満たしていない場合に胎児心拍数異常や胎児機能不全が増加するかは今回の分析から言及することはできないものの、子宮収縮薬使用事例のうち原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において子宮収縮薬に関する指摘があった事例は75.3%(113/150件)であり、そのうち投与量・増量法の指摘が38.0%(57/150件)と最も多かったとされています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、投与量・増量法等にご留意いただくとともに、電子添文の「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。**

・次頁に「第13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、胎児心拍数聴取方法」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。

・妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ(<https://www.fuji-pharma.jp/>)からダウンロードもできます。

・日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

1) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した直近5年間(2012～2016年)の事例348件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表1のとおりである。

表1 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

【重複あり】

対象数=348

出生年(年)	2012		2013		2014		2015		2016	
子宮収縮薬使用事例(件)	90		67		76		74		41	
件数 ^{注1)} ・% ^{注2)}	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用事例	78	100.0	65	100.0	65	100.0	64	100.0	37	100.0
用法・用量が基準範囲内	35	44.9	36	55.4	35	53.8	30	46.9	16	43.2
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	39	50.0	27	41.5	28	43.1	33	51.6	20	54.1
胎児心拍数聴取方法が連続的である	60	76.9	56	86.2	50	76.9	46	71.9	34	91.9
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	17	21.8	8	12.3	15	23.1	17	26.6	3	8.1
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	27	34.6	31	47.7	29	44.6	25	39.1	15	40.5
プロスタグランジン F _{2α} 使用事例	10	100.0	6	100.0	9	100.0	9	100.0	2	100.0
用法・用量が基準範囲内	6	60.0	4	66.7	4	44.4	4	44.4	2	100.0
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	3	30.0	2	33.3	2	22.2	4	44.4	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	7	70.0	4	66.7	7	77.8	4	44.4	2	100.0
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	3	30.0	2	33.3	2	22.2	5	55.6	0	0.0
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	4	40.0	3	50.0	4	44.4	1	11.1	2	100.0
プロスタグランジン E ₂ 使用事例	16	100.0	10	100.0	20	100.0	23	100.0	4	100.0
用法・用量が基準範囲内	14	87.5	10	100.0	18	90.0	21	91.3	4	100.0
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	2	12.5	0	0.0	1	5.0	2	8.7	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	2	12.5	6	60.0	2	10.0	5	21.7	2	50.0
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	14	87.5	4	40.0	17	85.0	16	69.6	1	25.0
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	2	12.5	6	60.0	2	10.0	5	21.7	2	50.0

注1) 「件数」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注3) 「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に記載された基準より多いものである。

注4) 「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラ等による胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニタリングするとされている。

2) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した直近5年間(2012～2016年)の事例348件における説明と同意の有無について「産婦人科診療ガイドライン—産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合を表2で示した。

表2 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=348

出生年(年)	2012		2013		2014		2015		2016	
子宮収縮薬使用事例(件)	90		67		76		74		41	
件数・% ^{注1)}	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
文書または口頭での同意あり	73	81.1	63	94.0	72	94.7	72	97.3	40	97.6
文書での同意あり	38	42.2	37	55.2	47	61.8	48	64.9	29	70.7
口頭での同意あり	35	38.9	26	38.8	25	32.9	24	32.4	11	26.8
同意なし ^{注2)}	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4
同意不明 ^{注3)}	17	18.9	4	6.0	4	5.3	2	2.7	0	0.0

注1) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注2) 「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3) 「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例、および当該分娩機関で複数の薬剤を使用した場合にいずれかの薬剤の説明と同意について不明であった事例である。

【オキシトシン注射液5単位「F」】関連する電子添文の記載（抜粋）

1. 警告

〈分娩誘発、微弱陣痛〉

1.1 過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、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。

1.1.1 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、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、同意を得てから使用を開始すること。

1.1.2 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、頸管裂傷等は多産婦、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。

1.1.3 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、適切な処置を行うこと。

1.1.4 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。

1.1.5 ジノプロストン(PGE₂(腔用剤))との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン(PGE₂(腔用剤))を投与している場合は終了後 1 時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。

1.1.6 プロスタグランジン製剤(PGF_{2α}、PGE₂(経口剤))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。特にジノプロストン(PGE₂(経口剤))を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後 1 時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。

〈効能共通〉

1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

8. 重要な基本的注意

8.1、8.2 省略

8.3 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、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、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。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>) でご覧いただくことができます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

オキシトシン注射液 5 単位[F]



(01)14987431220012

【本文書に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 くすり相談室
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336
電話受付時間 9:00～17:00 (土日祝日、弊社休日除く)

— 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

プロスタグランジン F_{2α} 製剤

ジノプロスト注射液 1000 μ g[F] ジノプロスト注射液 2000 μ g[F]

ジノプロスト注射液

2023年11月

 富士製薬工業株式会社

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13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～2016年の集計結果)は651件(オキシトシン 560件、プロスタグランジン F_{2α} 81件、プロスタグランジン E₂ 143件:重複あり) でしたが、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。

また、「テーマに沿った分析」として子宮収縮薬が取り上げられ、子宮収縮薬の使用方法がガイドラインの基準を満たしていない場合に胎児心拍数異常や胎児機能不全が増加するかは今回の分析から言及することはできないものの、子宮収縮薬使用事例のうち原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において子宮収縮薬に関する指摘があった事例は75.3% (113/150件) であり、そのうち投与量・増量法の指摘が38.0% (57/150件) と最も多かったとされています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、投与量・増量法等にご留意いただくとともに、電子添文の「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。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進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を開始してください。**
- ✓ **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。**

- ・次頁に「第13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、胎児心拍数聴取方法」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。
- ・妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<https://www.fuji-pharma.jp/>) からダウンロードもできます。
- ・日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です^{*}。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

^{*}平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

1) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した直近5年間(2012～2016年)の事例348件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表1のとおりである。

表1 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

【重複あり】

対象数=348

出生年(年)	2012		2013		2014		2015		2016	
子宮収縮薬使用事例(件)	90		67		76		74		41	
件数 ^{注1)} ・% ^{注2)}	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用事例	78	100.0	65	100.0	65	100.0	64	100.0	37	100.0
用法・用量が基準範囲内	35	44.9	36	55.4	35	53.8	30	46.9	16	43.2
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	39	50.0	27	41.5	28	43.1	33	51.6	20	54.1
胎児心拍数聴取方法が連続的である	60	76.9	56	86.2	50	76.9	46	71.9	34	91.9
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	17	21.8	8	12.3	15	23.1	17	26.6	3	8.1
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	27	34.6	31	47.7	29	44.6	25	39.1	15	40.5
プロスタグランジン F _{2α} 使用事例	10	100.0	6	100.0	9	100.0	9	100.0	2	100.0
用法・用量が基準範囲内	6	60.0	4	66.7	4	44.4	4	44.4	2	100.0
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	3	30.0	2	33.3	2	22.2	4	44.4	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	7	70.0	4	66.7	7	77.8	4	44.4	2	100.0
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	3	30.0	2	33.3	2	22.2	5	55.6	0	0.0
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	4	40.0	3	50.0	4	44.4	1	11.1	2	100.0
プロスタグランジン E ₂ 使用事例	16	100.0	10	100.0	20	100.0	23	100.0	4	100.0
用法・用量が基準範囲内	14	87.5	10	100.0	18	90.0	21	91.3	4	100.0
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	2	12.5	0	0.0	1	5.0	2	8.7	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	2	12.5	6	60.0	2	10.0	5	21.7	2	50.0
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	14	87.5	4	40.0	17	85.0	16	69.6	1	25.0
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	2	12.5	6	60.0	2	10.0	5	21.7	2	50.0

注1) 「件数」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注3) 「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に記載された基準より多いものである。

注4) 「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラ等による胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニタリングするとされている。

2) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した直近5年間(2012～2016年)の事例348件における説明と同意の有無について「産婦人科診療ガイドライン—産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合を表2で示した。

表2 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=348

出生年(年)	2012		2013		2014		2015		2016	
子宮収縮薬使用事例(件)	90		67		76		74		41	
件数・% ^{注1)}	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
文書または口頭での同意あり	73	81.1	63	94.0	72	94.7	72	97.3	40	97.6
文書での同意あり	38	42.2	37	55.2	47	61.8	48	64.9	29	70.7
口頭での同意あり	35	38.9	26	38.8	25	32.9	24	32.4	11	26.8
同意なし ^{注2)}	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4
同意不明 ^{注3)}	17	18.9	4	6.0	4	5.3	2	2.7	0	0.0

注1) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注2) 「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3) 「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例、および当該分娩機関で複数の薬剤を使用した場合にいずれかの薬剤の説明と同意について不明であった事例である。

【ジノプロスト注射液 1000 μ g「F」/2000 μ g「F」】関連する電子添文の記載（抜粋）

【警告】

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進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、胎児機能不全、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. 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
2. 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、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
3. 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、適切な処置を行うこと。
4. 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」、《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照）
5. ジノプロストン(PGE₂(腔用剤))との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン(PGE₂(腔用剤))を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「I. 1. (3) 相互作用」の項参照）
6. オキシトシン、ジノプロストン(PGE₂(経口剤))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。特にジノプロストン(PGE₂(経口剤))を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「I. 1. (3) 相互作用」の項参照）

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

I. 静脈内注射投与

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

(2) 重要な基本的注意

1)、2):省略

- 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、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、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。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

「使用上の注意」等の全文は、最新の電子添文をご覧ください。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>) でご覧いただくことができます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ジノプロスト注射液「F」



(01)14987431220159

【本文書に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 くすり相談室
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336
電話受付時間 9:00～17:00 (土日祝日、弊社休日除く)

適正使用に関するお願い

プロスタグランジンF_{2α}製剤

プロスタルモン®F注射液1000 プロスタルモン®F注射液2000

PROSTARMON®F Injection

ジノプロスト注射液

2023年11月
丸石製薬株式会社

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13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～2016年の集計結果）は651件（オキシトシン560件、プロスタグランジンF_{2α}81件、プロスタグランジンE₂143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。

また、「テーマに沿った分析」として子宮収縮薬が取り上げられ、子宮収縮薬の使用方法がガイドラインの基準を満たしていない場合に胎児心拍数異常や胎児機能不全が増加するかは今回の分析から言及することはできないものの、子宮収縮薬使用事例のうち原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において子宮収縮薬に関する指摘があった事例は75.3%（113/150件）であり、そのうち投与量・増量法の指摘が38.0%（57/150件）と最も多かったとされています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、投与量・増量法等にご留意いただくとともに、電子添文の「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。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進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を開始してください。**
- ✓ **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。**

- 次頁に「第13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、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」の「直近5年間（2012～2016年）の集計結果」を掲載しておりますのでご参照ください。
- 妊産婦及びご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社にご用命ください。また弊社ホームページ（<https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>）からダウンロードもできます。
- 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。
*平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

1) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した直近5年間(2012~2016年)の事例348件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表1のとおりである。

表1 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

【重複あり】

対象数=348

出生年(年)	2012		2013		2014		2015		2016	
子宮収縮薬使用事例(件)	90		67		76		74		41	
件数・% ^{注1)} ・% ^{注2)}	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用事例	78	100.0	65	100.0	65	100.0	64	100.0	37	100.0
用法・用量が基準範囲内	35	44.9	36	55.4	35	53.8	30	46.9	16	43.2
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	39	50.0	27	41.5	28	43.1	33	51.6	20	54.1
胎児心拍数聴取方法が連続的である	60	76.9	56	86.2	50	76.9	46	71.9	34	91.9
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	17	21.8	8	12.3	15	23.1	17	26.6	3	8.1
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	27	34.6	31	47.7	29	44.6	25	39.1	15	40.5
プロスタグランジン F _{2a} 使用事例	10	100.0	6	100.0	9	100.0	9	100.0	2	100.0
用法・用量が基準範囲内	6	60.0	4	66.7	4	44.4	4	44.4	2	100.0
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	3	30.0	2	33.3	2	22.2	4	44.4	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	7	70.0	4	66.7	7	77.8	4	44.4	2	100.0
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	3	30.0	2	33.3	2	22.2	5	55.6	0	0.0
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	4	40.0	3	50.0	4	44.4	1	11.1	2	100.0
プロスタグランジン E ₂ 使用事例	16	100.0	10	100.0	20	100.0	23	100.0	4	100.0
用法・用量が基準範囲内	14	87.5	10	100.0	18	90.0	21	91.3	4	100.0
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	2	12.5	0	0.0	1	5.0	2	8.7	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	2	12.5	6	60.0	2	10.0	5	21.7	2	50.0
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	14	87.5	4	40.0	17	85.0	16	69.6	1	25.0
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	2	12.5	6	60.0	2	10.0	5	21.7	2	50.0

注1) 「件数」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注3) 「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に記載された基準より多いものである。

注4) 「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラ等による胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続モニタリングするとされている。

2) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した直近5年間(2012~2016年)の事例348件における説明と同意の有無について「産婦人科診療ガイドライン—産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合を表2で示した。

表2 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=348

出生年(年)	2012		2013		2014		2015		2016	
子宮収縮薬使用事例(件)	90		67		76		74		41	
件数・% ^{注1)}	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
文書または口頭での同意あり	73	81.1	63	94.0	72	94.7	72	97.3	40	97.6
文書での同意あり	38	42.2	37	55.2	47	61.8	48	64.9	29	70.7
口頭での同意あり	35	38.9	26	38.8	25	32.9	24	32.4	11	26.8
同意なし ^{注2)}	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4
同意不明 ^{注3)}	17	18.9	4	6.0	4	5.3	2	2.7	0	0.0

注1) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注2) 「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3) 「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例、および当該分娩機関で複数の薬剤を使用した場合にいずれかの薬剤の説明と同意について不明であった事例である。

【プロスタルモン®・F注射液1000/2000】に関連する電子添文の記載（抜粋）

【警告】

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進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、胎児機能不全、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) 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
- (2) 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、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
- (3) 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、適切な処置を行うこと。
- (4) 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」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）
- (5) ジノプロストン（PGE₂（腔用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE₂（腔用剤））を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「I. 1. (3) 相互作用」の項参照）
- (6) オキシトシン、ジノプロストン（PGE₂（経口剤））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。特にジノプロストン（PGE₂（経口剤））を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「I. 1. (3) 相互作用」の項参照）

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

I. 静脈内注射投与

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

(2) 重要な基本的注意

1)、2) 〈省略〉

- 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、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、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。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

「使用上の注意」等の全文は、最新の電子添文をご覧ください。

- ・最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向け情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

プロスタルモン®-F 注射液1000・2000



(01)14987211351110

製造販売元

 **丸石製薬株式会社**

大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉

学術情報部 TEL.0120-014-561

土日祝日、当社定休日を除く 9:00~17:00



医療関係者向け情報サイト
スマートフォン対応

適正使用に関するお願い

陣痛誘発・促進剤
ジプロストン錠

プロスタグランジンE₂錠0.5mg「科研」

PROSTAGLANDIN E₂ Tablets 「KAKEN」

2023年11月
科研製薬株式会社

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13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～2016年の集計結果）は651件（オキシトシン560件、プロスタグランジンF_{2α}81件、プロスタグランジンE₂143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リングが十分でない事例が報告されています。

また、「テーマに沿った分析」として子宮収縮薬が取り上げられ、子宮収縮薬の使用方法がガイドラインの基準を満たしていない場合に胎児心拍数異常や胎児機能不全が増加するかは今回の分析から言及することはできないものの、子宮収縮薬使用事例のうち原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において子宮収縮薬に関する指摘があった事例は75.3%（113/150件）であり、そのうち投与量・増量法の指摘が38.0%（57/150件）と最も多かったとされています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、投与量・増量法等にご留意いただくとともに、電子添文の「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。

- ① 本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始してください。
- ② 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。
- ③ 本剤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るときは投与を中止してください。

- ・ 次頁に「第13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、胎児心拍数聴取方法」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。
 - ・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社医薬品情報サービス室またはMRにご用命ください。また弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）からダウンロードもできます。
 - ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。
- ※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

1) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例 348 件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表 1 のとおりである。

表 1 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

【重複あり】 対象数=348

出生年(年)	2012		2013		2014		2015		2016	
子宮収縮薬使用事例(件)	90		67		76		74		41	
件数 ^{注1)} ・% ^{注2)}	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用事例	78	100.0	65	100.0	65	100.0	64	100.0	37	100.0
用法・用量が基準範囲内	35	44.9	36	55.4	35	53.8	30	46.9	16	43.2
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	39	50.0	27	41.5	28	43.1	33	51.6	20	54.1
胎児心拍数聴取方法が連続的である	60	76.9	56	86.2	50	76.9	46	71.9	34	91.9
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	17	21.8	8	12.3	15	23.1	17	26.6	3	8.1
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	27	34.6	31	47.7	29	44.6	25	39.1	15	40.5
プロスタグランジン F _{2α} 使用事例	10	100.0	6	100.0	9	100.0	9	100.0	2	100.0
用法・用量が基準範囲内	6	60.0	4	66.7	4	44.4	4	44.4	2	100.0
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	3	30.0	2	33.3	2	22.2	4	44.4	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	7	70.0	4	66.7	7	77.8	4	44.4	2	100.0
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	3	30.0	2	33.3	2	22.2	5	55.6	0	0.0
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	4	40.0	3	50.0	4	44.4	1	11.1	2	100.0
プロスタグランジン E ₂ 使用事例	16	100.0	10	100.0	20	100.0	23	100.0	4	100.0
用法・用量が基準範囲内	14	87.5	10	100.0	18	90.0	21	91.3	4	100.0
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	2	12.5	0	0.0	1	5.0	2	8.7	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	2	12.5	6	60.0	2	10.0	5	21.7	2	50.0
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	14	87.5	4	40.0	17	85.0	16	69.6	1	25.0
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	2	12.5	6	60.0	2	10.0	5	21.7	2	50.0

注1) 「件数」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注3) 「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に記載された基準より多いものである。

注4) 「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラ等による胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニタリングするとされている。

2) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例 348 件における説明と同意の有無について「産婦人科診療ガイドライン—産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合を表 2 で示した。

表 2 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=348

出生年(年)	2012		2013		2014		2015		2016	
子宮収縮薬使用事例(件)	90		67		76		74		41	
件数・% ^{注1)}	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
文書または口頭での同意あり	73	81.1	63	94.0	72	94.7	72	97.3	40	97.6
文書での同意あり	38	42.2	37	55.2	47	61.8	48	64.9	29	70.7
口頭での同意あり	35	38.9	26	38.8	25	32.9	24	32.4	11	26.8
同意なし ^{注2)}	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4
同意不明 ^{注3)}	17	18.9	4	6.0	4	5.3	2	2.7	0	0.0

注1) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注2) 「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3) 「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例、および当該分娩機関で複数の薬剤を使用した場合にいずれかの薬剤の説明と同意について不明であった事例である。

【プロスタグランジンE₂錠0.5mg「科研」】 関連する電子添文の記載（抜粋）

1. 警告

- 1.1 過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、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。
 - 1.1.1 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
 - 1.1.2 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、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
 - 1.1.3 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、適切な処置を行うこと。なお、本剤は点滴注射剤に比べ調節性に欠けるので、慎重に投与すること。
 - 1.1.4 ジノプロストン（PGE₂（腔用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE₂（腔用剤））を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。
 - 1.1.5 オキシトシン、ジノプロスト（PGF_{2α}）との同時併用は行わないこと。また、前後して使用する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始した上で十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。
- 1.2 本剤の使用にあたっては、電子添文を熟読すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は点滴注射剤に比べ、調節性に欠けるので、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングにより子宮収縮の状態及び胎児心音の観察を行い、投与間隔を保つよう十分注意し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めるときは中止し、過量投与にならないよう慎重に投与すること。
- 8.2 :省略
- 8.3 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、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、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。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

一般臨床試験（526例）の概要は次のとおりである。

(1) 分娩誘発

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの^{注1)}は、初産婦で46.0%（58/126例）、経産婦で61.4%（89/145例）であった。

注1) 1周期10分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後5時間以内に発来したもの。

(2) 分娩促進

分娩促進を目的とする症例において、本剤により内診所見が改善したと認められたもの^{注2)}は、初産婦で84.6%（115/136例）、経産婦で89.7%（104/116例）であった。

注2) 内診所見（Bishop scoreあるいは梅沢スコア）により投与開始後5時間以内に分娩進行が確認されたもの。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

二重盲検比較試験（100例）の概要は次のとおりである。

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの^{注3)}は、初産婦で66.7%（32/48例）、経産婦で67.3%（35/52例）であった。また、本剤により分娩進行が確認されたものと認められたもの^{注4)}は、初産婦で52.1%（25/48例）、経産婦で59.6%（31/52例）であった。

総合効果（症例の背景因子、分娩誘発効果、分娩進行効果及び投与開始から分娩終了までの時間を総合した評価）での有効率は初産婦で41.7%（20/48例）、経産婦で46.2%（24/52例）であった。やや有効以上は初産婦で75.0%（36/48例）、経産婦で82.7%（43/52例）であった。

副作用発現頻度は、母体16.0%（16/100例）、胎児8.0%（8/100例）であった。主な副作用は、母体では嘔気・嘔吐6.0%（6/100例）、胎児では羊水混濁5.0%（5/100例）であった。

注3) 1周期10分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後6時間以内に発来したもの。

注4) Bishop scoreの2点以上の上昇が投与開始後6時間以内に確認されたもの。

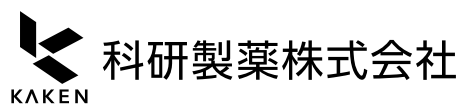
最新の電子添文は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ
(<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>) でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}」[®]を利用し、GS1 バーコードを読み取ることで
ご覧いただくこともできます。

プロスタグランジンE₂錠「科研」のGS1バーコード



(01)14987042292101



科研製薬株式会社

KAKEN

【お問い合わせ先】 〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28番8号
医薬品情報サービス室 ☎ 0120-519-874

産科医療特別給付事業の枠組みについて

令和5年6月28日
自由民主党政務調査会
少子化対策調査会
社会保障制度調査会医療委員会

1 趣旨

- 産科医療補償制度は、運営組織である公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）による平成21年（2009年）の運用開始以降、3,900件を超える補償対象者に補償金を支払い、原因分析・再発防止策の周知によって産科医療の質の向上を図るとともに、医療関係訴訟の事件数に一定の影響を及ぼすなど着実に実施されてきた。
- 同制度の補償対象基準については、機構が設置する産科医療補償制度運営委員会等において、その時点の医学的知見や医療水準を踏まえ、学識経験者や医療保険者等による検討が行われ、当該検討の結果を踏まえて社会保障審議会医療保険部会における審議を経て定められており、その時点における適切な基準を設定しているところ、令和4年（2022年）1月の見直しにより、個別審査が廃止されるという大幅な変更がなされた。
- 現在、旧基準の個別審査で補償対象外となった児を持つ保護者の方々から、掛金相当分の額を支払ったにもかかわらず保険金が支給されないことについて、令和4年（2022年）改定基準を遡って適用し、産科医療補償制度の剰余金を活用した救済を求める声が上がっている。
- 産科医療補償制度の信頼を保ち、安定的な制度運営を行うためにも、この状況の早期解決を図るべきである。
- こうした経緯から産科医療補償制度とは別に、関係者の意見を踏まえ、平成21年（2009年）から令和3年（2021年）末日までの旧基準の個別審査で補償対象外となった児等について、令和4年（2022年）改定基準に相当する場合に、特別給付金を一時金にて支給する事業を、特別に創設することを提案する。
- 厚生労働省においてはこの提案を踏まえ、事業設計を行うとともに、当該事業の適切な運用のための厚生労働省の関与を含めた必要な措置、支援、調整等を行うことを期待する。
- なお、産科医療補償制度では、機構は補償契約（補償約款）に基づき、出生年ごとの審査基準に基づき適正な審査を行っているが、民間の保険制度であるため過去に遡っての補償は困難であり、本事業は令和4年（2022年）改定基準を過去に遡及させるものではなく、解決に向けて特例的に実施するものである。また、このため、原因分析は実施しない。

2 産科医療特別給付事業の実施主体

- 特別給付に係る事業設計は国が行うこと。また、特別給付に係る業務は産科医療補償制度の運営組織である機構が行うことを検討すること。
- 産科医療補償制度及び当該事業について、国は、省令等により必要な措置を行うとともに、事業の詳細について検討した上で、実施要綱を定め、国と運営組織との関係性を明確にし、事業の適切な運用を図ること。

3 特別給付の対象者

- 産科医療補償制度加入分娩機関と妊産婦が補償の契約を結んだ上で、掛金相当分を支払っており、現に産科医療補償制度の補償金及び医療機関からの賠償金等を受給していないことを前提として、当該分娩機関の医学的管理下における全ての分娩により出生した児のうち、次の3つの要件を満たす者を給付対象者とする。なお、産科医療特別給付事業の給付対象者数の推計、3つの要件に係る具体的な審査手法、支払い方法を含む詳細な事業の仕組みについては、事務的に検討すること。
 - ① 次の対象期間中に一定の条件（在胎週数、出生体重）で出生し、脳性麻痺になったこと【給付対象基準】
 - ・ 平成21年（2009年）以降平成26年（2014年）末日までに、在胎週数28週以上33週未満で出生し脳性麻痺になった児又は在胎週数33週以上かつ2,000g未満で出生し脳性麻痺になった児。
 - ・ 平成27年（2015年）以降令和3年（2021年）末日までに、在胎週数28週以上32週未満で出生し脳性麻痺になった児又は在胎週数32週以上かつ1,400g未満で出生し脳性麻痺になった児。
 - ② 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺であること【除外基準】
 - ③ 身体障害者障害程度等級1級又は2級相当の脳性麻痺であること【重症度の基準】

4 給付の額

- 給付額については、1,200万円とすること。
※特別給付金については、非課税とする。

5 給付開始時期

- 審査方法の検討等に要する期間を踏まえ、令和7年（2025年）1月頃を目途とすること。

6 給付申請に要する諸費用の負担軽減の対応

- 給付申請にあたり申請者が負担する諸費用について、負担軽減のための措置を講ずること。

7 財源

- 給付金、給付にかかる事務経費及び申請に要する諸費用の負担軽減のための財源については、関係者の理解を得て、産科医療補償制度の剰余金を活用すること。
- なお、当該剰余金の活用に伴い、将来の妊産婦の掛金相当分の負担軽減期間が短縮することについては、産科医療補償制度の長期的な安定運営に支障が生じないように、特別給付の支給状況を勘案しつつ、令和8年（2026年）を目途に政府において予定されている出産育児一時金の在り方の検討を一つの目処として、必要な検討を行うこと。

8 国の支援

- 産科医療特別給付事業の円滑な運営のため、国は事業設計に関する支援を行うとともに、産科医療補償制度の剰余金の活用に向けて、関係者の理解が得られるよう取り組むこと。

(以上)

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長 河北 博文 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)
厚生労働省保険局長
(公 印 省 略)

産科医療補償制度の過去の個別審査で補償対象外となった児等に対する
産科医療特別給付事業に係る対応について（要請）

医療安全の推進については、平素から格別の御協力、御高配を賜り厚く御礼申し上げます。また、産科医療補償制度（以下「本制度」という。）につきましても、貴機構において適切に運営いただいていること感謝申し上げます。

貴機構において平成 21 年 1 月より運営されている本制度については、これまで着実に実施してきていただいているところですが、令和 4 年 1 月の補償対象基準の見直しにより個別審査が廃止されたことを受け、過去に個別審査で補償対象外となった児を持つ保護者から、当該児について、令和 4 年改定後の補償対象基準を適用し、本制度の剰余金により救済することを要望する声が上がっているところです。

今般、こうした要望を受け、自由民主党政務調査会少子化対策調査会・社会保障制度調査会医療委員会合同会議において、本制度は、貴機構において補償契約（補償約款）に基づき、出生年ごとの審査基準に基づき適正な審査を行っている民間の保険制度であるため、過去に遡っての補償は困難であることを前提としつつ、別添 1 のとおり「産科医療特別給付事業の枠組みについて」が取りまとめられ、別添 2 のとおり、厚生労働大臣に対し、産科医療特別給付事業（以下「本事業」という。）の事業設計を行うとともに、本事業の適切な運営のための当省の関与を含めた必要な措置、支援、調整等を行うよう要請がありました。

当省としても、本制度を安定的に運営するための環境を整えることは重要と考えているところ、当該要請も踏まえて事業設計を行うに当たって、貴機構が有する本制度の審査に関する知識、経験、データ等が必要であることから、貴機構において、当省からの委託により事業設計を行っていただくとともに、本事業の運営に係る業務を行っていただくことを要請いたします。

なお、本制度及び本事業について、当省としては、省令等により必要な措置を行うとともに、事業の詳細について検討した上で、実施要綱を定め、国と運営組織との関係性を明確にしております。また、本事業の円滑な運営のため、本事業に本制度の剰余金を活用することについて、関係者の理解が得られるよう取り組んでまいります。

産科医療特別給付事業の枠組みについて

令和5年6月28日
自由民主党政務調査会
少子化対策調査会
社会保障制度調査会医療委員会

1 趣旨

- 産科医療補償制度は、運営組織である公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）による平成21年（2009年）の運用開始以降、3,900件を超える補償対象者に補償金を支払い、原因分析・再発防止策の周知によって産科医療の質の向上を図るとともに、医療関係訴訟の事件数に一定の影響を及ぼすなど着実に実施されてきた。
- 同制度の補償対象基準については、機構が設置する産科医療補償制度運営委員会等において、その時点の医学的知見や医療水準を踏まえ、学識経験者や医療保険者等による検討が行われ、当該検討の結果を踏まえて社会保障審議会医療保険部会における審議を経て定められており、その時点における適切な基準を設定しているところ、令和4年（2022年）1月の見直しにより、個別審査が廃止されるという大幅な変更がなされた。
- 現在、旧基準の個別審査で補償対象外となった児を持つ保護者の方々から、掛金相当分の額を支払ったにもかかわらず保険金が支給されないことについて、令和4年（2022年）改定基準を遡って適用し、産科医療補償制度の剰余金を活用した救済を求める声が上がっている。
- 産科医療補償制度の信頼を保ち、安定的な制度運営を行うためにも、この状況の早期解決を図るべきである。
- こうした経緯から産科医療補償制度とは別に、関係者の意見を踏まえ、平成21年（2009年）から令和3年（2021年）末日までの旧基準の個別審査で補償対象外となった児等について、令和4年（2022年）改定基準に相当する場合に、特別給付金を一時金にて支給する事業を、特別に創設することを提案する。
- 厚生労働省においてはこの提案を踏まえ、事業設計を行うとともに、当該事業の適切な運用のための厚生労働省の関与を含めた必要な措置、支援、調整等を行うことを期待する。
- なお、産科医療補償制度では、機構は補償契約（補償約款）に基づき、出生年ごとの審査基準に基づき適正な審査を行っているが、民間の保険制度であるため過去に遡っての補償は困難であり、本事業は令和4年（2022年）改定基準を過去に遡及させるものではなく、解決に向けて特例的に実施するものである。また、このため、原因分析は実施しない。

2 産科医療特別給付事業の実施主体

- 特別給付に係る事業設計は国が行うこと。また、特別給付に係る業務は産科医療補償制度の運営組織である機構が行うことを検討すること。
- 産科医療補償制度及び当該事業について、国は、省令等により必要な措置を行うとともに、事業の詳細について検討した上で、実施要綱を定め、国と運営組織との関係性を明確にし、事業の適切な運用を図ること。

3 特別給付の対象者

- 産科医療補償制度加入分娩機関と妊産婦が補償の契約を結んだ上で、掛金相当分を支払っており、現に産科医療補償制度の補償金及び医療機関からの賠償金等を受給していないことを前提として、当該分娩機関の医学的管理下における全ての分娩により出生した児のうち、次の3つの要件を満たす者を給付対象者とする。なお、産科医療特別給付事業の給付対象者数の推計、3つの要件に係る具体的な審査手法、支払い方法を含む詳細な事業の仕組みについては、事務的に検討すること。
 - ① 次の対象期間中に一定の条件（在胎週数、出生体重）で出生し、脳性麻痺になったこと【給付対象基準】
 - ・ 平成21年（2009年）以降平成26年（2014年）末日までに、在胎週数28週以上33週未満で出生し脳性麻痺になった児又は在胎週数33週以上かつ2,000g未満で出生し脳性麻痺になった児。
 - ・ 平成27年（2015年）以降令和3年（2021年）末日までに、在胎週数28週以上32週未満で出生し脳性麻痺になった児又は在胎週数32週以上かつ1,400g未満で出生し脳性麻痺になった児。
 - ② 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺であること【除外基準】
 - ③ 身体障害者障害程度等級1級又は2級相当の脳性麻痺であること【重症度の基準】

4 給付の額

- 給付額については、1,200万円とすること。
※特別給付金については、非課税とする。

5 給付開始時期

- 審査方法の検討等に要する期間を踏まえ、令和7年（2025年）1月頃を目途とすること。

6 給付申請に要する諸費用の負担軽減の対応

- 給付申請にあたり申請者が負担する諸費用について、負担軽減のための措置を講ずること。

7 財源

- 給付金、給付にかかる事務経費及び申請に要する諸費用の負担軽減のための財源については、関係者の理解を得て、産科医療補償制度の剰余金を活用すること。
- なお、当該剰余金の活用に伴い、将来の妊産婦の掛金相当分の負担軽減期間が短縮することについては、産科医療補償制度の長期的な安定運営に支障が生じないように、特別給付の支給状況を勘案しつつ、令和8年（2026年）を目途に政府において予定されている出産育児一時金の在り方の検討を一つの目処として、必要な検討を行うこと。

8 国の支援

- 産科医療特別給付事業の円滑な運営のため、国は事業設計に関する支援を行うとともに、産科医療補償制度の剰余金の活用に向けて、関係者の理解が得られるよう取り組むこと。

(以上)

令和5年7月5日

厚生労働大臣
加藤 勝 信 殿

自由民主党政務調査会
少子化対策調査会
会長 衛 藤 晟 一
社会保障制度調査会医療委員会
委員長 田 村 憲 久

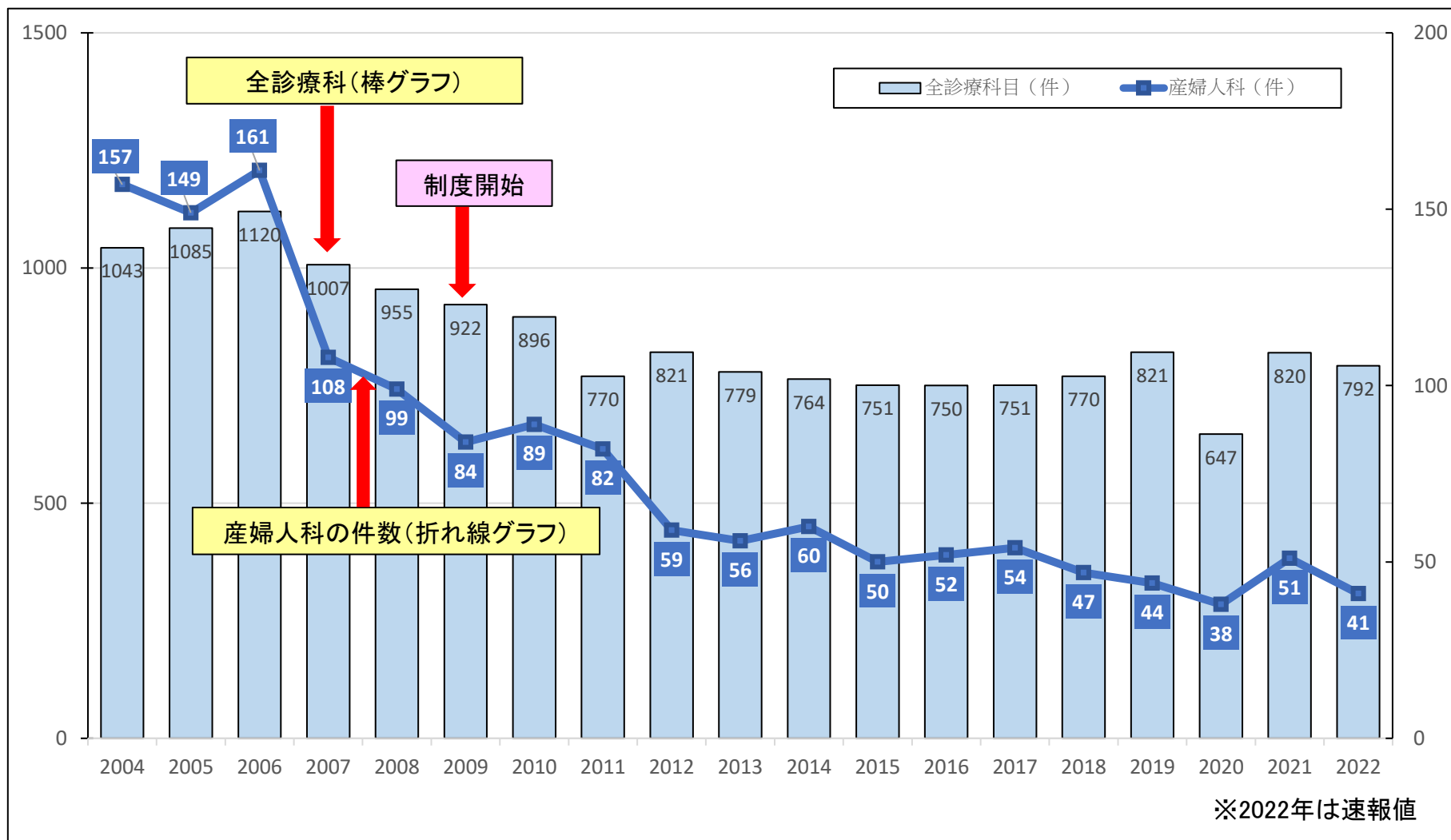
産科医療特別給付事業に係る対応について（要請）

産科医療補償制度については、平成21年1月より公益財団法人日本医療機能評価機構において運営されているが、令和4年1月に補償対象基準の見直しが行われ、個別審査が廃止されたことを受け、過去に個別審査で補償対象外となった児を持つ保護者から、当該児について、令和4年改定後の補償対象基準を適用し、本制度の剰余金により救済することを要望する声が当会に上がっているところである。

今般、この状況について早期の解決を図るため、自由民主党政務調査会少子化対策調査会・社会保障制度調査会医療委員会合同会議において、別添のとおり「産科医療特別給付事業の枠組みについて」を取りまとめた。

厚生労働省においては、本取りまとめを踏まえ、事業設計を行うとともに、産科医療特別給付事業の適切な運用のための厚生労働省の関与を含めた必要な措置、支援、調整等を行うよう要請する。

産婦人科の訴訟(既済)件数の推移



2022年12月2日

厚生労働省
医政局長 榎本 健太郎 殿

産科医療補償制度 運営委員会
委員長 小林 廉毅

産科医療補償制度に関する特別給付についての要望

本年11月28日に開催された産科医療補償制度第48回運営委員会において、産科医療補償制度の個別審査で補償対象外となった脳性麻痺児に対する特別給付について議論しました。

議論は、以下2点に集約されました。

- 個別審査基準で補償対象外となった児に特別給付した場合、遡及することと同義であり、約款を基に運営されている本制度の根幹を揺るがすことになる。また、補償対象範囲を改定したときに同様の問題が生じる可能性があり、今後の制度の見直しができなくなるなど、運営上、非常に大きな困難をもたらす。
- 本制度内で特別給付することは、新たな不平等を生むことが懸念されるため、広く補償対象外とされた児に対して、本制度とは別の枠組みで支援を考えるべきである。

国において、運営委員会の議論を尊重していただき、本制度とは別の枠組みで、補償対象外とされた児に対する支援を考えていただくよう要望いたします。

以上

運営委員会での主な意見は以下のとおりです。

- 民間保険を活用しており、補償契約の内容を遡及的に変更することはできない。そのようなことが簡単にできれば、保険制度そのものに大きな混乱が生じる。制度内で解決することは困難である。
- 「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」委員の立場で述べると、制度見直し・運用等については、学識者等を含めた関係者による検討会で合意を得ることとされており、公平性・透明性が担保されている。遡及が行われた場合、今までの検討を著しく損なうことから、制度存続の根幹を揺るがす。また、本制度以外の保険制度に影響を及ぼすことが懸念される。この制度の中で特別給付を行うのであれば、本制度の設計に携わった関係者全員が納得できる合理的な根拠が必要と考える。しかしながら、その根拠を見出すのは困難であるため、本制度と切り離し、新たな制度で対応すべきと考える。
- 現在、出産育児一時金の引上げが検討されている中で、密接に連動する本制度の掛金負担増加につながる検討は慎重にすべきであり、遡及適用によって剰余金が減少し、結果として現役世代の負担が増加（保険者の掛金負担、加入者の健康保険料負担）する事態は避けてほしい。
- 制度を運営するにあたっては、蓋然性がある週数で判定せざるを得ない。専門家が基準を決めたのであれば、その基準を遵守せざるをえない。本制度では補償対象外となるが身体障害者障害程度等級1、2級の脳性麻痺児への救済を考えるならば、本制度以外の制度や財源で対応すべき問題だと考える。
- 個別審査で補償対象外になった方が全て特別給付の対象になるという保証はなく、重症度基準と除外基準の審査をしないと公平性が保てない。また、補償申請をしていない児の審査は、非常に難しく、この制度で脳性麻痺児を何等かの形で救済するのは技術的に不可能と考える。
- 遡及すること自体、どんな制度でもあり得ない。その都度遡及することになれば、見直し自体ができなくなる。一般常識で考えても認められない。特別給付が仮に行われるのであれば、国が本制度とは別に特別給付について考えるのが妥当である。
- 原因分析も実施して欲しいという要望もあるが、申請期限は満5歳の誕生日までであるので、個別審査で補償対象外となった児は、カルテなど十分な資料がない可能性が高く、その中で原因分析するのは不可能と考える。

- 一番危惧するのは、制度改定ごとに遡及の議論が発生すると制度改定が困難になることである。よって、仮に給付するとしても別の制度を創設すべきである。
- 制度の趣旨に反するから遡及しないという意見があるが、制度に反していると考えていない。余剰金できたのは、当初の予測に反して補償対象となる児が少なかったということなので、余剰金から出すのは制度の趣旨に反しているとは思わない。また、損害保険の枠の中でやるべきではなく、別の国家的制度を作ってやるべきという意見が多いが、自分としては疑問を感じる。しかし多数意見であれば、やむを得ないと考える。また、今後こういった問題が発生しないように、周産期医療の進歩に合わせて補償対象を拡大するのではなく、患者側の視点に立って、予期に反した先天性ではない脳性麻痺であれば広く補償できるように「事故」の定義を拡大し救済する制度にしていくことが重要である。
- 国民の立場からは、そもそも本制度に期待することは2つである。1つは原因分析を行い、再発防止につなげ脳性麻痺発生を減らすこと。そのためにも、補償対象範囲を拡大していくことが大事。2つ目は、重度脳性麻痺児を育てる家族に必要な経済的支援をすることである。後者については、制度の対象か否かに関わらず状況は同じなのであるから、本来、支援は一律になされるべきで、そのような国であってほしい。それは、本制度への国民の信頼や理解のためにも必要だ。財源の使途に影響力をもつ厚労省に対して、本制度の補償対象、対象外に関わらず、分断のない連続的な脳性麻痺児の家族への経済的支援を検討するよう、運営委員会で取りまとめて、要望書を提出してほしい。
- 無過失補償で一定数の脳性麻痺児に経済的支援が行える本制度の意義は大きいですが、先天性異常等は除外基準に該当し補償対象外となる。無過失補償制度ではこの児を補償対象とするのは難しい。次回の補償基準見直しでは、今回のことを踏まえて、できるだけ多くの児が補償対象になるような改定ができれば良いと思う。一方、個別審査基準で補償対象外となった児に特別給付した場合、遡及と同義であり、運営上も、今後の制度改定にあたって非常に大きな困難をもたらす。この問題点を多くの委員から指摘された。また、この制度内で特別給付することは新たな不平等を生むことが懸念された。この委員会としては、政府が知恵を出し、汗をかいて新たな枠組みで補償対象外とされてきた児に対する支援を考えてほしいということである。