

### 3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

公表した事例188件のうち、分娩誘発・促進を目的として子宮収縮薬が使用された事例が56件（29.8%）あり、これらを分析対象とした。

子宮収縮薬の使用およびその他の分娩誘発・促進の処置は、分娩管理において重要な手段であるが、適正に実施することが重要である。

分析対象事例56件においては、脳性麻痺発症の原因について「オキシトシンによる過強陣痛の可能性が考えられる」、「子宮収縮薬の投与が複合的に関与した」、「胎児機能不全が存在する状況下での子宮収縮薬の投与は増悪因子となった可能性がある」など脳性麻痺発症の原因の一つとされた事例や、原因ではないもののその要因とされた事例などがあつた。これらについて分析することは、再発防止および産科医療の質の向上を図るために重要である。

分析対象事例56件のうち、原因分析報告書の記載において「産婦人科診療ガイドライン－産科編」等の用法・用量などの基準を守っていなかったと指摘があつた事例は43件（76.8%）であつた。

「初期投与量・増加量・最大投与量などの用量が基準以上であつた」、「子宮収縮薬使用中に分娩監視装置を連続的に装着して過強陣痛や胎児の状態を評価していなかった」、「診療録の記載が十分でなかった」、「妊産婦や家族に十分な説明を行った文書がない」などの事例があつた。

また、複数の子宮収縮薬が使用された事例が9件あつた。「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」では、同一事例に複数の薬剤を使用する場合は、初回薬剤投与終了から一定時間を置いて次の薬剤の投与を開始し、同時併用しないこととされている。

分析対象事例においては、同時に投与された事例はないが、PGF<sub>2α</sub>の使用から間隔を置かず、直ちにオキシトシンに切り替えた事例や、PGE<sub>2</sub>の内服からオキシトシン開始までの時間が短かつた事例などがあつた。

子宮収縮薬の使用中のその他の分娩誘発・促進の処置の実施状況については、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」において、「分娩誘発・促進にあたり事前に頸管熟化について評価し、頸管が極端に未熟な場合は他の方法により頸管熟化を図った後に子宮収縮薬を使用する。ただし、子宮頸管熟化薬や吸湿性頸管拡張材との同時併用は行わないこと、メトロイリント使用事例は挿入から1時間以上経ていること」などが記載されている。

オキシトシン投与と同時に子宮頸管熟化薬を投与した事例、オキシトシン開始時に吸湿性頸管拡張材が挿入されたままであつた事例、メトロイリントの挿入と同時に子宮頸管熟化薬やオキシトシンの投与を開始した事例などがあつた。また、オキシトシン投与中に人工破膜を行ったが分娩監視装置を用いた連続的モニタリングが実施されなかつた事例などもあつた。

子宮収縮薬の使用など分娩誘発・促進にあたっては、適応・条件・禁忌を十分に検討し、文書により説明と同意を得た上で、用法・用量を守り適正に使用するとともに、使用開始前および使用中に子宮収縮や胎児の健全性（well-being）の評価のために連続的にモニタリング

することが重要である。また分娩誘発・促進中に異常胎児心拍数パターンが出現した場合は、子宮収縮薬の使用の継続の可否について検討することも重要である。

また、複数の子宮収縮薬の同時併用、および子宮収縮薬と子宮頸管熟化薬や吸湿性頸管拡張材との同時併用は行わないなど、子宮内圧を急速に上昇させる可能性に注意し、子宮収縮薬使用中は特に陣痛や子宮収縮についても適正に評価することが重要である。

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に向けて、分析対象事例からの教訓として以下のとおり取りまとめた。産科医療関係者は、子宮収縮薬の使用にあたって、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」（「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」）を順守することが望まれる。

## 1) 産科医療関係者に対する提言

### (1) 子宮収縮薬の使用について

- ①適応・条件・禁忌を十分に検討し、文書により説明と同意を得た上で使用する。緊急時など口頭で同意を得た場合はその旨を診療録に記録する。
- ②子宮収縮薬の使用を開始する前より、胎児の健全性（well-being）の評価を行う。
- ③子宮収縮薬の使用および頸管熟化処置により、過強陣痛を起こすおそれがあるため、分娩誘発・促進中は適切に分娩監視装置を装着し、胎児の健全性（well-being）および陣痛の評価を常に行い、嚴重な分娩監視のもと慎重に行う。異常胎児心拍数パターンが出現した場合は、子宮収縮薬の投与継続の可否について検討する。
- ④用法・用量を守り適正に使用する。

### (2) 複数の子宮収縮薬の使用について

オキシトシンまたはPGF<sub>2α</sub>を使用する場合は、PGE<sub>2</sub>最終投与時点から1時間以上経た後に使用すること、PGE<sub>2</sub>を使用する場合は、オキシトシンまたはPGF<sub>2α</sub>最終投与時点から1時間以上経た後に使用することとし、同時併用はしない。

### (3) 子宮収縮薬使用中のその他の分娩誘発・促進処置の実施について

- ①頸管熟化不良の場合は、頸管熟化処置後に分娩誘発・促進を行う。子宮収縮薬使用中に頸管熟化薬や吸湿性頸管拡張材を同時併用しない。
- ②メトロイリントールと子宮収縮薬を併用する場合は、メトロイリントール挿入時から1時間以上経過し、分娩監視装置による観察を行った後に子宮収縮薬を開始する。

## 2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 子宮収縮薬の使用や子宮頸管熟化処置にあたって、薬剤の再開時の開始投与量や薬剤変更時の間隔などの具体的な使用基準について、ガイドラインにおける記載をより充実させることを要望する。
- (2) 子宮収縮薬の使用など分娩誘発・促進中の子宮収縮（陣痛）の評価については、より適正な管理がなされるよう過強陣痛を含めた具体的な評価基準を検討することを要望する。

- (3) 妊産婦が分娩誘発・促進の処置を十分に理解した上で実施されるよう、本報告書に掲載している子宮収縮薬使用等の分娩誘発・促進の処置にあたっての説明文書および同意書のひな形について、分娩誘発・促進の処置の適応、方法、分娩監視装置による連続的モニタリング、主な有害事象などに関する記載をより充実させるとともに、普及・徹底することを要望する。