

妊婦への説明と同意を  
厚労省が求めた陣痛促進剤

一般名	商品名	製造販売元
オキシトシン	アトニン (注射液)	あすか製薬
	オキシトシン (同)	富士製薬工業
ジノプロスト	プロスタルモン (同)	小野薬品工業
	プロスタグランジン (同)	科研製薬
	プロスモン(同)	富士製薬工業
	グランディノン (同)	持田製薬
ジノプロストン	プロスタグランジン (錠剤)	科研製薬

# 胎児死亡・子宮破裂の危険

## 陣痛促進剤「同意得て」

### 投与時説明、添付書に記載

陣痛促進剤を使う際に妊婦に危険性などを十分説明し、同意を得てから投与することを薬剤の添付文書に盛り込むよう厚生労働省が製薬会社に通知したことが21日、分かった。効き目に個人差が大きいため正確に点滴できる装置を使い、十分に状態を観察することも求めた。十分な説明で投与され、副作用で子宮破裂などになった被害者団体が改訂を求めていた。

### 厚労省が要求、製造元対応

同省が添付文書の改訂を求めた陣痛促進剤は「オキシトシン」「ジノプロスト」「ジノプロストン」(いずれも一般名)の3種類。注射液や錠剤など7種類の商品がある。これを受け、製造販売元の5社は通知内容に沿ってこのほど添付文書を改訂した。

改訂を求めていたのは「陣痛促進剤による被害を考える会」(出元明美代表)。同会の調査では同剤の投与による副作用が原因で亡くなったとみられる子供は1992年以降、全国で少なくとも121人、母親も35人にとり上げている。

同剤の添付文書には「妊娠末期で投与した場合、過剰な陣痛や強い子宮収縮で胎児仮死や子宮破裂、頸(けい)管裂傷などが起きることがある」と明記。だが同会によくと、こうした危険性を「オキシトシン」「ジノプロスト」だけだけでなく投与した事実さえ説明されないケースもあったという。

このため同省は医薬食品局安全対策課長名の通知で、添付文書の「警告欄」に「本剤を用いた分娩(ぶんべん)誘発や微弱陣痛の治療の必要性および危険性を十分説明し、同意を得てから使用する」とを新たに加えるよう求めた。

陣痛促進剤の効き目は個人差が大きく、少量でも陣痛が過剰になってしまつた妊婦もいる。同省は点滴をごく少量から開始するとともに、正確に投与できる精密持続点滴装置を使うこととした。

起る恐れがある。特に陣痛促進剤を使う場合、娩監視装置を利用し、異常があれば迅速に対応するために胎児の心音や子宮収縮の状態でチェックする分の状態を迅速に対応することも求めた。

2010年7月22日

日本経済新聞 朝刊

