

陣痛促進剤の添付文書における無痛分娩の対応について

令和7年12月22日

医薬安全対策課

1 背景

- 平成30年第6回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、「調査会」という）にて、陣痛促進剤の添付文書における無痛分娩の注意喚起への対応に関して審議されたが、当時の議論では、

- ・ 無痛分娩時に懸念される、子宮破裂や羊水塞栓などは分娩監視装置の使用をはじめとする現在の添付文書の記載内容を遵守することによって、十分防ぐことができること、
- ・ 添付文書改訂案には必要性がなく、むしろ無痛分娩が怖いものである印象を与えるだけである、
- ・ 添付文書はエビデンスに基づいて記載されるべきであり、日本産科婦人科学会や日本産婦人科医会などが無痛分娩に関する情報の蓄積に努めている状況下にあって、現時点でさらなる注意喚起を行うだけのエビデンスは存在しないこと、
- ・ 2年後（当時）に予定される産婦人科診療ガイドラインの改訂に向けて、十分なエビデンスを得る予定であり、その時点で課題が抽出されれば、添付文書の改訂について検討することが適切である

と結論付け、引き続き添付文書の記載に基づいて、無痛分娩時が含まれることを明記せずに注意喚起を続けることとし、添付文書の改訂は行わないこととなった。

- 現在でも陣痛促進剤の添付文書において、分娩監視装置を使用すべきことや、羊水塞栓症、子宮破裂等の有害事象が発生しうることについては、既に注意喚起がなされているところであるが、本邦における無痛分娩実施数が経年的に増加しており、無痛分娩の実施に伴う陣痛促進剤の使用増加が今後見込まれる。したがって、前回の調査会での検討時と現時点では医療状況が異

なると判断し、本件の注意喚起の必要性について再度検討することとした。

2 機構による評価結果

- 医薬品医療機器総合機構において、令和4年4月1日から令和7年3月31日までに陣痛促進剤を被疑薬として副作用報告された国内症例のうち、無痛分娩と考えられる症例（61例）について、医学、薬学的な観点から評価を行った。いずれの副作用報告症例についても陣痛促進剤による副作用と結論づけられる症例はないと判断したが、近年の無痛分娩実施率の増加傾向や最新の産婦人科診療ガイドラインの無痛分娩に関する記載状況を踏まえると、無痛分娩時も含めて現状の添付文書の「警告」の項に記載されている注意事項を遵守すべきことを明確化すべく、以下のとおり、添付文書の警告の記載を一部改訂することが適切と判断された。

陣痛促進剤 添付文書改訂案（下線部を追記）

オキシトシン	PGF _{2α}	PGE ₂ （経口剤）
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、 <u>無痛分娩時を含め、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。</u> [11.1.2、11.1.3 参照] 1.1.1～1.1.6 （略） 〈効能共通〉 1.2 （略）	1. 警告 〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉 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、 <u>無痛分娩時を含め、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。</u> [11.1.3、11.1.4 参照] 1.1.1～1.1.6 （略） 〈効能共通〉 1.2 （略）	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、 <u>無痛分娩時を含め、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。</u> [11.1.1、11.1.2 参照] 1.1.1～1.1.5 （略） 1.2 （略）

3 審議上の論点

- 上記調査結果等を踏まえ、陣痛促進剤の添付文書に無痛分娩に関する記載を追記してはどうか。