

## 調査結果報告書

令和7年11月21日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

### I. 品目の概要

[一般名] 別添1のとおり  
[販売名] 別添1のとおり  
[承認取得者] 別添1のとおり  
[効能・効果] 別添1のとおり  
[用法・用量] 別添1のとおり  
[備考] 特になし  
[調査担当部] 医薬品安全対策第一部

### II. 今回の調査の経緯

陣痛促進剤は、産科領域において陣痛誘発及び陣痛促進等を目的に使用される医薬品であり、国内では、オキシトシン注射剤（以下、「オキシトシン」）、ジノプロスト注射剤（以下、「PGF<sub>2α</sub>」）及びジノプロストン経口剤（以下、「PGE<sub>2</sub>」）が製造販売承認されている。

平成30年度第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において、無痛分娩における陣痛促進剤の安全対策について検討がなされた。その結果、陣痛促進剤の添付文書において無痛分娩に関する新たな注意喚起を行う必要性は当該時点では高くないと判断された一方、科学的根拠を踏まえた産婦人科診療ガイドライン（日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会）の検討状況等を踏まえて、今後再検討することと結論付けられた。

産婦人科診療ガイドライン産科編2020（日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会、2020年4月）では、無痛分娩に関するクリニカルクエスチョン「無痛分娩の安全な実施のために望ましい施設の体制は？」が新たに追加され、現時点の最新版 産婦人科診療ガイドライン 産科編2023においても継続して記載されている。

厚生労働省の調査<sup>1</sup>において、調査対象となった医療施設における、全分娩実施件数に対する帝王切開を除く無痛分娩実施件数の割合は、一般病院及び一般診療所のそれぞれで2020年に9.4%及び7.6%、2023年に13.2%及び14.6%であり、診療施設によらず増加傾向と

<sup>1</sup> 令和5（2023）年医療施設（静態・動態）調査・病院報告の概況 厚生労働省ウェブサイト  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/23/>（最終確認日：2025年10月9日）

報告されている。また、公益社団法人 日本産婦人科医会 全会員施設を対象とした集計<sup>2</sup>では、総分娩数に対する無痛分娩実施数の割合は 2018 年報告の 5.2% から 2024 年報告の 13.8% と、6 年間で 2.7 倍に増加している。

このような背景の下、厚生労働省医薬局医薬安全対策課より独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）に対し、「医薬品等の安全性に係る調査依頼について」（令和 7 年 7 月 7 日付医薬安発 0707 第 2 号）により、オキシトシン、PGF<sub>2α</sub> 及び PGE<sub>2</sub> を被疑薬として副作用報告された直近 3 年分の国内症例のうち、無痛分娩症例における被疑薬と副作用の因果関係評価及び追加の安全対策措置の必要性に関する調査するよう依頼があったため、機構は、当該依頼に基づき、調査を行い、添付文書改訂の必要性を検討した。

なお、機構は、本調査において専門協議を実施しており、本専門協議の専門委員は、調査品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

### III. 機構における調査

#### 1. 副作用報告症例の因果関係評価

調査対象副作用報告症例は、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（オキシトシン、PGF<sub>2α</sub>、PGE<sub>2</sub>）を被疑薬として副作用報告（第一報）された国内症例のうち、無痛分娩が実施されたと考えられる症例<sup>3</sup>とした。対象症例は 61 例であり（重複症例を含む）、機構評価では、当該副作用報告症例において、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（別添 2 参照）。

#### 2. 追加の安全対策措置の必要性

機構は、副作用報告症例の評価（「III. 1. 副作用報告症例の因果関係評価」参照）では、無痛分娩に陣痛促進剤が使用されるにあたり、現時点における注意喚起の記載でも十分ではあるものの、近年の無痛分娩実施率の増加傾向や最新のガイドライン（産婦人科診療ガイドライン 産科編 2023）の無痛分娩に関する記載状況（「II. 今回の調査の経緯」参照）を踏まえると、別添 3 のとおり、添付文書の警告欄における陣痛促進剤投与時の遵守事項に関する記載に、無痛分娩を含める旨を追記することが適切と判断した。

なお、調査対象副作用報告症例において、不適正使用例が確認されたが、副作用が陣痛促進剤の不適正使用により発現したと判断できる症例はなく、いずれの症例も無痛分娩に

<sup>2</sup> 硬膜外無痛分娩の現状 日本産婦人科医会施設情報からの解析 2025 年 3 月 公益社団法人日本産婦人科医会ウェブサイト <https://www.jaog.or.jp/about/project/document/ep2024/>（最終確認日：2025 年 10 月 9 日）

<sup>3</sup> 医薬品副作用症例報告書の「副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過」欄に「無痛」、「和痛」又は「硬膜外」の記載がある症例を抽出した上で、以下の症例を除外した。

- ①帝王切開のみが施行されていた症例
- ②「硬膜外血腫」との記載であった症例
- ③「硬膜外麻酔：なし」との記載であった症例

特有の事例ではないことから、追加の安全対策は特段不要と判断した。添付文書の注意喚起を遵守する旨を含め、添付文書の注意事項について、2024年12月に「子宮収縮薬の適正使用に関するお願ひ」が各製造販売業者より公表されている<sup>4</sup>。

#### IV. 調査結果を踏まえた機構の判断

機構は、わが国での無痛分娩の実施状況、最新のガイドラインの記載状況を鑑み、別添3のとおり添付文書を改訂することが適切であると判断した。

#### V. 専門協議

専門協議において、機構における評価と同様に、調査対象とした症例について陣痛促進剤による副作用と結論づけられる症例はなかった。わが国での無痛分娩の実施状況、最新のガイドラインの記載状況を鑑み、添付文書の警告欄における陣痛促進剤投与時の遵守事項に関する記載に、無痛分娩を含める旨を追記することが適切であるとの機構の判断は専門委員より支持された。

#### VI. 総合評価

機構は、以上の検討を踏まえ、別添3のとおり使用上の注意を改訂することが適切と判断した。

---

<sup>4</sup> 製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ 医薬品医療機器総合機構ウェブサイト

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html> (最終確認日 : 2025年10月9日)

## 調査対象医薬品一覧

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
オキシトシン	①アトニン-O 注 1 単位、同注 5 単位 ②オキシトシン注射液 5 単位「F」	①あすか製薬株式会社 ②富士製薬工業株式会社	子宮収縮の誘発、促進並びに子宮出血の治療の目的で、次の場合に使用する。 分娩誘発、微弱陣痛、弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、帝王切開術(胎児の娩出後)、流産、人工妊娠中絶	原則として点滴静注法によること。 〈分娩誘発、微弱陣痛〉 ・点滴静注法 オキシトシンとして、通常 5~10 単位を 5% ブドウ糖注射液(500mL)等に混和し、点滴速度を 1~2 ミリ単位/分から開始し、陣痛発来状況及び胎児心拍等を観察しながら適宜増減する。なお、点滴速度は 20 ミリ単位/分を超えないようにすること。 〈弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶〉 (略) 〈帝王切開術(胎児の娩出後)〉 (略)
ジノプロスト	①プロスタルモン・F 注射液 1000 ②ジノプロスト注射液 1000 $\mu$ g「F」、同注射液 2000 $\mu$ g「F」	①丸石製薬株式会社 ②富士製薬工業株式会社	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 2) 下記における腸管蠕動亢進 ・ 胃腸管の手術における術後腸管麻痺の回復遷延の場合 ・ 麻痺性イレウスにおいて他の保存的治療で効果が認められない場合	I. 注射投与 〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉 通常 1~2mL を静脈内に点滴または持続注入する。 (1) 点滴静注 本剤 1mL に 5% ブドウ糖注射液または糖液を加えて 500mL に希釈し、通常ジノプロストとして 0.1 $\mu$ g/kg/分の割合で点滴静注する。なお、希釈する輸液の量及び種類は患者の状態に応じて適切に選択する。 (2) シリンジポンプによる静注(持続注入)

			II. 卵膜外投与 治療的流産	本剤 1mL に生理食塩液を加えて 50mL に希釈し、通常ジノプロストとして 0.1 $\mu$ g/kg/分 (0.05~0.15 $\mu$ g/kg/分) の割合で静注する。 (3) 症状により適宜増減する (略) II. 卵膜外投与 (治療的流産) (略)
ジノプロストン	プロスタグランジン E <sub>2</sub> 錠 0.5mg 「科研」	科研製薬株式 会社	妊娠末期における陣痛誘発並 びに陣痛促進	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常 1 回 1 錠を 1 時間毎に 6 回、1 日総量 6 錠 (ジノプロストンと して 3mg) を 1 クールとし、経口投与する。</li> <li>体重、症状及び経過に応じ適宜増減する。</li> <li>本剤の投与開始後、陣痛誘発、分娩進行効果を認めたとき、本剤の 投与を中止する。</li> <li>1 日総量ジノプロストンとして 1 クール 3mg (6 錠) を投与し、効 果の認められない場合は本剤の投与を中止し、翌日あるいは以降 に投与を再開する。</li> </ul>

## 陣痛促進剤

## 無痛分娩関連国内当局報告症例ラインリスト

No.	医薬品名 (一般名) <sup>※1</sup>	副作用名 (PT)	転帰	発現年度	母子の別	同一症例 親子症例	機構総合評価
1	ジノプロストン オキシトシン	脳性麻痺	不明	不明	子	—	母児の背景状況が不明であり、薬剤との因果関係評価は困難である。
		低酸素性虚血性脳症	不明	不明			母児の背景状況が不明であり、薬剤との因果関係評価は困難である。
		新生児仮死	不明	不明			母児の背景状況が不明であり、薬剤との因果関係評価は困難である。
		胎児アシドーシス	不明	不明			母児の背景状況が不明であり、薬剤との因果関係評価は困難である。
		胎児ジストレス症候群	不明	不明			母児の背景状況が不明であり、薬剤との因果関係評価は困難である。
		臍帯圧迫	不明	不明			母体の分娩状況が不明であり、薬剤との因果関係評価は困難である。
2	オキシトシン	羊水塞栓症	不明	不明	母	No.3 と親子症例	母児の背景状況が不明であり、薬剤との因果関係評価は困難である。
3	オキシトシン	脳性麻痺	後遺症あり	不明	子	No.2 と親子症例	母児の背景状況が不明であり、薬剤との因果関係評価は困難である。
4	ジノプロストン	脳性麻痺	不明	不明	子	—	薬剤による影響も考えられるが、脳梗塞の影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。

No.	医薬品名 (一般名) <sup>※1</sup>	副作用名 (PT)	転帰	発現年度	母子の別	同一症例 親子症例	機構総合評価
		脳梗塞	不明				分娩中及び新生児期に明らかな脳梗塞を示唆する所見は認められず、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
5	オキシトシン	脳性麻痺	後遺症あり	不明	子	—	薬剤による影響も考えられるが、分娩の管理や母体の背景因子の影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
6	オキシトシン	子宮破裂	回復	2020年	母	—	陣痛の状況、副作用の発現状況に関する情報が不明であり、薬剤との因果関係評価は困難である。
7	オキシトシン	羊水塞栓症	死亡	2021年	母	—	陣痛の状況が不明であり、薬剤との因果関係評価は困難である。
8	オキシトシン	脳性麻痺	不明	不明	子	—	脳性麻痺をきたすような兆候は妊娠中及び分娩中には認められず、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
9	オキシトシン	子宮破裂	軽快	不明	母	No.10 と親子症例	陣痛の状況、薬剤の投与状況、副作用の発現状況、母児の背景に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
10	オキシトシン	胎児心拍数減少	不明	不明	子	No.9 と親子症例	薬剤の投与状況、母体の分娩状況、副作用の発現状況、母児の背景に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
11	オキシトシン	脳性麻痺	後遺症あり	不明	子	—	母児の背景状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。

No.	医薬品名 (一般名) <sup>※1</sup>	副作用名 (PT)	転帰	発現年度	母子の別	同一症例 親子症例	機構総合評価
12	オキシトシン	脳性麻痺	後遺症あり	不明	子	No.13 と同一症例、 No.14 と親子症例	薬剤による影響も考えられるが、母体の疾患や子宮内感染による影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
13	オキシトシン	アシドーシス	不明	不明	子	No.12 と同一症例、 No.14 と親子症例	薬剤による影響も考えられるが、母体の疾患や子宮内感染による影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
		子宮内感染	不明				薬剤による影響も考えられるが、破水による子宮内感染の影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
		新生児仮死	不明				薬剤による影響も考えられるが、母体の疾患や子宮内感染による影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
		胎便吸引症候群	不明				薬剤による影響も考えられるが、仰臥位低血圧症候群による影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
		胎児ジストレス症候群	不明				薬剤による影響も考えられるが、母体の疾患や子宮内感染による影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
		脳性麻痺	不明				薬剤による影響も考えられるが、母体の疾患や子宮内感染による影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。

No.	医薬品名 (一般名) <sup>※1</sup>	副作用名 (PT)	転帰	発現年度	母子の別	同一症例 親子症例	機構総合評価
14	オキシトシン	胎盤機能不全	不明	不明	母	No.12,13 と親子症例	薬剤による影響も考えられるが、母体低血圧、子宮内感染の影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
		血圧低下	不明				薬剤による影響も考えられるが、母体低血圧及び仰臥位低血圧症候群の影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
15	オキシトシン	子宮破裂	軽快	不明	母	—	陣痛の状況、薬剤の投与状況、副作用の発現状況、母児の背景に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
16	オキシトシン	胎児一過性徐脈異常	不明	不明	子	—	薬剤の投与状況、母体の分娩状況、副作用の発現状況、母児の背景状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
17	ジノプロストン オキシトシン	低酸素性虚血性脳症	不明	不明	子	—	人工破膜による臍帯脱出が原因であり、薬剤との因果関係は認められない。
		新生児仮死	不明				人工破膜による臍帯脱出が原因であり、薬剤との因果関係は認められない。
		胎児ジストレス症候群	不明				人工破膜による臍帯脱出が原因であり、薬剤との因果関係は認められない。
		脳性麻痺	不明				人工破膜による臍帯脱出が原因であり、薬剤との因果関係は認められない。

No.	医薬品名 (一般名) <sup>※1</sup>	副作用名 (PT)	転帰	発現年度	母子の別	同一症例 親子症例	機構総合評価
		臍帶脱出	不明				人工破膜が原因であり、薬剤との因果関係は認められない。
18	オキシトシン	子宮破裂	軽快	不明	母	—	陣痛の状況、薬剤の投与状況、副作用の発現状況、母児の背景に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
19	オキシトシン ジノプロストン	脳性麻痺	不明	不明	子	No.20 と同一症例	薬剤による影響も考えられるが、脳梗塞の影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
		脳梗塞	不明				分娩中、娩出直後に脳梗塞を示唆する所見は認められず、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
20	ジノプロストン オキシトシン	脳性麻痺	不明	不明	子	No.19 と同一症例	薬剤による影響も考えられるが、脳梗塞の影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
		脳梗塞	不明				分娩中、娩出直後に脳梗塞を示唆する所見は認められず、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
21	オキシトシン	羊水塞栓症	不明	不明	母	—	羊水塞栓症は娩出後に発症しており、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
		肺塞栓症	軽快				肺塞栓症は娩出後に発症しており、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。

No.	医薬品名 (一般名) <sup>※1</sup>	副作用名 (PT)	転帰	発現年度	母子の別	同一症例 親子症例	機構総合評価
22	オキシトシン	新生児仮死	死亡	2022年	子	No.61 と同一症例、 No.23、No.60 と親子症例	薬剤の投与状況、母体の分娩状況、副作用の発現状況、母児の背景状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
23	オキシトシン	切迫子宮破裂	回復	2022年	母	No.60 と同一症例、 No.22、No.61 と親子症例	陣痛の状況、薬剤の投与状況、副作用の発現状況、母児の背景に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
		貧血	回復			—	陣痛の状況、薬剤の投与状況、副作用の発現状況、母児の背景に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
24	オキシトシン	脳性麻痺	後遺症あり	不明	子	—	薬剤による影響も考えられるが、分娩管理による影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
25	オキシトシン	子宮破裂	軽快	不明	母	—	陣痛の状況、薬剤の投与状況、副作用の発現状況、母児の背景に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
		羊水塞栓症	軽快			—	娩出後 5 時間での発症であり、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
26	ジノプロストン	胎児脳梗塞	不明	不明	子	—	出生後の発症であり、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。

No.	医薬品名 (一般名) <sup>※1</sup>	副作用名 (PT)	転帰	発現年度	母子の別	同一症例 親子症例	機構総合評価
		脳性麻痺	不明				薬剤による影響も考えられるが、脳梗塞の影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
27	オキシトシン	脳性麻痺	後遺症あり	不明	子	No.30 と同一症例、 No.39 と親子症例	母体の分娩状況、母児の背景に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
28	オキシトシン	脳性麻痺	後遺症あり	不明	子	No.29 と親子症例	母体の分娩状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
29	オキシトシン	子宮破裂	不明	不明	母	No.28 と親子症例	陣痛の状況、副作用の発現に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
		子宮筋過緊張	不明				陣痛の状況、副作用の発現に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
30	ジノプロストン	低酸素性虚血性脳症	不明	不明	子	No.27 と同一症例、 No.39 と親子症例	薬剤による影響も考えられるが、臍帯圧迫や分娩手技による影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
		脳性麻痺	不明				薬剤による影響も考えられるが、臍帯圧迫や分娩手技による影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
		臍帯圧迫	不明				本剤投与中に異常はなく、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
		新生児仮死	不明				本剤投与中に異常はなく、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。

No.	医薬品名 (一般名) <sup>※1</sup>	副作用名 (PT)	転帰	発現年度	母子の別	同一症例 親子症例	機構総合評価
	オキシトシン	胎児ジストレス症候群	不明				本剤投与中に異常はなく、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
		低酸素性虚血性脳症	不明				母体の分娩状況、母児の背景に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
		脳性麻痺	不明				母体の分娩状況、母児の背景に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
		臍帯圧迫	不明				母体の分娩状況、母児の背景に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
		新生児仮死	不明				母体の分娩状況、母児の背景に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
		胎児ジストレス症候群	不明				母体の分娩状況、母児の背景に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
31	オキシトシン	胎盤早期剥離	不明	不明	母	No.32 と親子症例	薬剤による影響も考えられるが、母体の疾患による影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
32	オキシトシン	アシドーシス	不明		子	No.31 と親子症例	薬剤による影響も考えられるが、母体の疾患による影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
		低酸素性虚血性脳症	不明				薬剤による影響も考えられるが、母体の疾患による影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。

No.	医薬品名 (一般名) <sup>※1</sup>	副作用名 (PT)	転帰	発現年度	母子の別	同一症例 親子症例	機構総合評価
		脳性麻痺	不明				薬剤による影響も考えられるが、母体の疾患による影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
		臍帯圧迫	不明				薬剤による影響も考えられるが、人工破膜による羊水量減少の影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
		胎児ジストレス症候群	不明				薬剤による影響も考えられるが、母体の疾患による影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
33	オキシトシン	胎児一過性徐脈異常	不明	不明	子	No.34 と親子症例	母体の分娩状況、副作用の発現状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
34	オキシトシン	子宮破裂	軽快	不明	母	No.33 と親子症例	陣痛の状況、副作用の発現状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
		麻痺性イレウス	軽快				子宮破裂に対する手術後に発症したものであり、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
35	オキシトシン	子宮破裂	不明	不明	母	No.36 と親子症例	陣痛の状況、副作用の発現状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
36	オキシトシン	胎児徐脈	不明	不明	子	No.35 と親子症例	母体の分娩状況、副作用の発現状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。

No.	医薬品名 (一般名) <sup>※1</sup>	副作用名 (PT)	転帰	発現年度	母子の別	同一症例 親子症例	機構総合評価
37	オキシトシン	胎児ジストレス症候群	不明	不明	子	—	薬剤の投与状況、母体の分娩状況、副作用の発現状況、母児の背景状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
38	ジノプロストン オキシトシン	胎児ジストレス症候群	不明	不明	子	—	薬剤の投与状況、母体の分娩状況、副作用の発現状況、母児の背景状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
39	ジノプロストン オキシトシン	胎盤後血腫 胎盤梗塞	不明 不明	不明	母	No.27,30 と親子症例	薬剤服用中に異常はなく、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。 薬剤服用中に異常はなく、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。 陣痛の状況、母児の背景に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。 陣痛の状況、母児の背景に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
40	オキシトシン	脳性麻痺	後遺症あり	不明	子	—	薬剤による影響も考えられるが、母体の疾患や分娩管理の影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
41	オキシトシン	脳性麻痺	後遺症あり	不明	子	—	薬剤による影響も考えられるが、分娩管理による影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。

No.	医薬品名 (一般名) <sup>※1</sup>	副作用名 (PT)	転帰	発現年度	母子の別	同一症例 親子症例	機構総合評価
42	ジノプロストン オキシトシン	子宮破裂	軽快	2023年	母	No.44,58 と同一症例 No.43,45,57 と親子症例	陣痛の状況、副作用の発現状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
		子宮筋過緊張	不明				陣痛の状況、副作用の発現状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
43	ジノプロストン オキシトシン	新生児仮死	軽快	2023年	子	No.45,57 と同一症例 No.42,44,58 と親子症例	母体の分娩状況、副作用の発現状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
44	オキシトシン ジノプロストン	子宮破裂	軽快	2023年	母	No.42,58 と同一症例 No.43,45,57 と親子症例	陣痛の状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
		子宮筋過緊張	軽快				陣痛の状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
45	オキシトシン ジノプロストン	新生児仮死	軽快	2023年	子	No.43,57 と同一症例 No.42,44,58 と親子症例	母体の分娩状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
46	オキシトシン	胎児徐脈	不明	不明	子	No.47 と親子症例	薬剤の投与状況、母体の分娩状況、副作用の発現状況、母児の背景状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
47	オキシトシン	子宮破裂	不明	不明	母	No.46 と親子症例	陣痛の状況、薬剤の投与状況、副作用の発現状況、母児の背景に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
48	オキシトシン	子宮破裂	軽快	不明	母	No.49 と親子症例	陣痛の状況、本剤の投与状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。

No.	医薬品名 (一般名) <sup>※1</sup>	副作用名 (PT)	転帰	発現年度	母子の別	同一症例 親子症例	機構総合評価
		後腹膜血腫	軽快				薬剤による影響も考えられるが、子宮破裂による影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
49	オキシトシン	胎児ジストレス症候群	不明	不明	子	No.48 と親子症例	本剤の投与状況、母体の分娩状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
50	オキシトシン	胎児ジストレス症候群	不明	不明	子	—	薬剤の投与状況、母体の分娩状況、副作用の発現状況、母児の背景状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
51	オキシトシン	脳性麻痺	後遺症あり	不明	子	—	母体の分娩状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
52	オキシトシン	脳性麻痺	後遺症あり	不明	子	—	薬剤による影響も考えられるが、分娩管理による影響も考えられ、薬剤による副作用と結論づけることは困難である。
53	ジノプロストン	子宮筋過緊張	回復	2023年	母	No.54 と親子症例	陣痛の状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
54	ジノプロストン	胎児ジストレス症候群	回復	2023年	子	No.53 と親子症例	母体の分娩状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
55	オキシトシン	子宮破裂	不明	不明	母	—	陣痛の状況、本剤の投与状況、副作用の発現状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。

No.	医薬品名 (一般名) <sup>※1</sup>	副作用名 (PT)	転帰	発現年度	母子の別	同一症例 親子症例	機構総合評価
		膀胱破裂	不明				陣痛の状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
56	オキシトシン	子宮破裂	軽快	不明	母	—	陣痛の状況、本剤の投与状況、副作用の発現状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
57	オキシトシン	胎児ジストレス症候群	不明	不明	子	No.43,45 と同一症例 No.42,44,58 と親子症例	母体の分娩状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
58	オキシトシン	子宮破裂	軽快	不明	母	No.42,44 と同一症例 No.43,45,57 と親子症例	陣痛の状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
59	オキシトシン	肺塞栓症	軽快	不明	母	—	副作用の発現状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
60	オキシトシン	子宮破裂	回復	2022年	母	No.23 と同一症例、 No.22、No.61 と親子症例	陣痛の状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
		貧血	回復				陣痛の状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
61	オキシトシン	子宮破裂	死亡	2022年	子	No.22 と同一症例、 No.23、No.60 と親子症例	母体の陣痛状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
		新生児死亡	死亡				母体の分娩状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。
		新生児仮死	死亡				母体の分娩状況に関する情報が不足しており、薬剤との因果関係評価は困難である。

※1：複数の被疑薬が報告されている場合には、薬剤毎に因果関係評価を実施し、因果関係評価が同一となった薬剤については同じ欄に評価を記載した。

## 【改訂案】オキシトシン

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>1. 警告 〈分娩誘発、微弱陣痛〉</p> <p>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。[11.1.2、11.1.3 参照]</p> <p>1.1.1～1.1.6 (略) 〈効能共通〉</p> <p>1.2 (略)</p>	<p>1. 警告 〈分娩誘発、微弱陣痛〉</p> <p>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</u>、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。[11.1.2、11.1.3 参照]</p> <p>1.1.1～1.1.6 (略) 〈効能共通〉</p> <p>1.2 (略)</p>

## 【改訂案】ジノプロスト

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>1. 警告          〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉</p> <p>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。[11.1.3、11.1.4 参照]</p> <p>1.1.1～1.1.6 (略)          〈効能共通〉</p> <p>1.2 (略)</p>	<p>1. 警告          〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉</p> <p>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</u>、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。[11.1.3、11.1.4 参照]</p> <p>1.1.1～1.1.6 (略)          〈効能共通〉</p> <p>1.2 (略)</p>

## 【改訂案】ジノプロストン（経口剤）

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>1. 警告</p> <p>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。[11.1.1、11.1.2 参照]</p> <p>1.1.1～1.1.5 (略)</p> <p>1.2 (略)</p>	<p>1. 警告</p> <p>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</u>、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。[11.1.1、11.1.2 参照]</p> <p>1.1.1～1.1.5 (略)</p> <p>1.2 (略)</p>