

陣痛促進剤の添付文書における無痛分娩への対応について

平成 30 年 8 月 28 日

医薬安全対策課

1 背景

近年、無痛分娩時の重篤事例が報告されており、無痛分娩の実態把握と安全な提供体制の構築が急務となっており、無痛分娩の実態把握を行うこと、その結果を分析し無痛分娩の安全な提供体制の構築を行うことを目的として、平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）による「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」（研究代表者海野信也、以下「特別研究」という。）が行われ、診療体制等に関する提言がなされた（参考資料 1 参照。）。特別研究における無痛分娩の実態把握の結果からは、無痛分娩が特に妊産婦死亡率が高いと結論することはできないとされている一方、無痛分娩を行っていた妊産婦死亡 14 例のうち 13 例に陣痛促進剤が使用されていた。

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、無痛分娩における陣痛促進剤の使用の観点から、安全対策措置について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、平成 27 年 4 月 1 日から平成 30 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（29 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と副作用の因果関係評価は困難又は不明と評価したが、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	PGF2 α	PGE2
<p>【警告】 本剤を分娩誘発、微弱陣痛の治療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、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。 1.～5. （略） 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。</p>	<p>【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、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。 1.～5. （略） 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。</p>	<p>【警告】 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、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。 1.～5. （略） 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。</p>

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。