

陣痛促進剤の安全対策に関する経緯について

1. 平成 22 年の PMDA の評価

陣痛促進剤（オキシトシン注射剤、ジノプロスト（PGF2 α ）注射剤、ジノプロストン（PGE2）経口剤）の安全性については、平成 22 年 3 月 29 日に医薬品医療機器総合機構（PMDA）にて開催された専門協議において、症例の詳細や論文、海外の添付文書の記載情報などを基に、陣痛促進剤の添付文書に未記載の重篤な副作用（出血性脳血管障害、常位胎盤早期剥離、子癇）の追記の必要性が検討されたところ、

- ・いずれの症例も薬剤との因果関係は否定的あるいは情報不足のため判定不能との意見が多数であること
- ・国内外の文献等を含め、得られている情報からは、陣痛促進剤と出血性脳血管障害、常位胎盤早期剥離、子癇との因果関係は明確ではないこと

から、添付文書に追記する必要性は低いとの結論に達した。

一方、分娩時には重篤な緊急状態が起こることがあるため、妊婦の状態を十分に観察すべきとされ、添付文書を以下のとおり改訂することとなった。（参考資料 3-5）

添付文書の項目	追記した文言
警告	患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。
重要な基本的注意	薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2. 平成 25 年の PMDA の評価

その後得られた知見や患者会より提供されたカルテなどを基に、陣痛促進剤について前回の評価の妥当性と更なる安全対策の必要性を検討することを目的に、平成 25 年 7 月 8 日に再度 PMDA で専門協議を開催した。専門協議の意見を踏まえ資料 3-2 のとおり PMDA の調査結果報告書がまとめられた。

本報告書では、前回の使用上の注意の改訂及びそれに基づく安全対策は妥当と判断している。また、報告された症例の中には、点滴の開始速度や、陣痛促進剤投与時の分娩監視が適切でない事例や母体や胎児の状態悪化への対応の遅れ等が要因で発現した症例も見受けられることから、今後も引き続き、添付文書に記載されている注意事項を遵守し、適正使用が確保されるよう情報提供続けることが重要としている。