

IV. 子宮収縮薬について

1. 原因分析報告書の取りまとめ

1) 分析対象事例の概況

公表した事例15件のうち、子宮収縮薬としてオキシトシン注射薬が使用された事例は6件であった。いずれも本剤の投与が直接的に脳性麻痺発症の原因となったものではないと考えるが、過強陣痛およびそれを原因とする胎児機能不全の発症の可能性を否定することができない事例や、子宮収縮薬の投与、硬膜外無痛分娩による子宮胎盤血流量減少、局所麻酔薬の胎児への直接作用などが複合的に関与したことも考えられる事例があった。

これらの6件は、本剤の投与量および投与中の胎児心拍と子宮収縮の状態の監視等が当時使用されていた「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」¹⁾、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」²⁾に則していなかった。

2) 事例の概要

分析対象事例6件のうち、特に教訓となる2件の事例を以下に示す。これらの事例については、原因分析報告書の「事例の概要」、「脳性麻痺発症の原因」、「医学的評価」、「今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項」をもとに、オキシトシン注射薬に関連する部分を中心に記載している。

事例 1

事例 2

妊娠39週4日、妊産婦は陣痛発来したため入院した。入院して5時間後、子宮口がほぼ全開大の時点でオキシトシンを1A混注し、5 mIU/分で開始した。診療録には、オキシトシン開始時投与量、その後の増量等オキシトシン使用に関する記載がない。児は午前9時29分に出生した。

〈脳性麻痺発症の原因〉

子宮口全開大後、約1時間半の間、オキシトシンによる陣痛促進を行っているが、この間の胎児心拍数の確認は1回のみであり、分娩監視装置が使用されていないため過強陣痛や胎児機能不全の有無については情報が無い。そのため、この間の過強陣痛およびそれを原因とする胎児機能不全の発症の可能性を否定することができない。

〈医学的評価〉

陣痛の開始から約7時間で子宮口全開大となっているが、ここまでの分娩経過は順調であったと言える。子宮口が全開大となり1時間半経過しても児娩出に至らず、「分娩停止」と診断されている。このような場合に、子宮収縮薬による陣痛促進を施行することは、標準的な対応である。

本事例において、次の問題点が指摘される。①オキシトシンによる陣痛促進のインフォームドコンセントに関する記載がない、②オキシトシンの使用中に分娩監視装置を使用していない、③オキシトシンの開始時投与量が添付文書に示されている量と比較して5 mIU/分と過量である、このようなオキシトシンの使用法は、標準的ではない。

〈当該分娩機関が検討すべき事項〉

診療録に、オキシトシンの投与量、投与速度、陣痛の状況、胎児心拍数に関する記載が乏しく、また胎児心拍数陣痛図記録に日時の記載がないなど、記録の不備が散見された。行った診療行為等について正確に記載することが望まれる。

子宮収縮薬を使用した陣痛誘発・促進では、原則として分娩監視装置を装着し、子宮収縮および胎児心拍数を連続的に記録する必要がある。また、本事例でのオキシトシンの使用法は、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会によって取りまとめられたガイドラインに示されているオキシトシンの使用法と異なるので、今後は、十分な監視のもと投与量を慎重に決定しなければならない。なお、子宮収縮薬を陣痛誘発・促進の目的で使用する場合には、方法、副作用、合併症などの説明と同時できるだけ書面による同意を得ることが望まれる。

3) 分析対象事例における子宮収縮薬使用の問題点

原因分析報告書において、「医学的評価」等に記載された内容を以下に示す（表3-IV-1参照）。

- 開始時投与量、投与間隔、時間毎に増量する量が多い。
- 胎児心拍数最下点が80拍／分程度、持続時間約3分の徐脈を呈したが、この際にアトニン-Oの点滴は継続して行われており、20分後にはアトニン-Oの増量が行われている。
- 分娩監視装置を連続的に装着し、過強陣痛や胎児機能の評価を行っていない。
- 診療録にオキシトシンの投与量、投与速度、陣痛の状況、胎児心拍数に関する記載が乏しく、また胎児心拍数陣痛図記録に日時の記載がないなど、記録の不備が散見された。
- 子宮収縮薬の投与開始にあたって、医師が妊産婦本人または夫等の家族に十分な説明を行ったという記録が明確ではない。

4) 今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項

原因分析報告書において、「当該分娩機関が検討すべき事項」に記載された内容を以下に示す。

(1) 投与量について

- 子宮収縮薬の投与量については、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会によって取りまとめられた「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」の基準に準拠して行われるべきである。

※投与量については、6事例すべてに上記と同様の指摘がなされている。

(2) 投与中の胎児心拍モニタリングについて

- 子宮収縮薬を使用した分娩誘発では、原則として分娩監視装置による子宮収縮および胎児心拍数を連続的に記録する必要がある。

表3-IV-1 分析対象事例のオキシトシン注射薬の使用と留意点およびガイドラインとの比較

事例	使用した薬品 (5単位を5%糖液あるいは生理食塩水500mLに溶解) ^{注1)}	開始時投与量 (1～2mIU/m) ^{注1)}	増量方法 (30分以上経てから時間当たりの輸液量を1～2mIU/m (6～12mL) 増やす) ^{注2)}	投与中のモニタリング	妊産婦等の同意の有無	記録	
【事例1】	アトニン-O 5単位2A +5%ブドウ糖500mL	用法・用量以上	用法・用量以上	・投与開始から1時間40分後に3.33mIU/m (10mL/h) 増量している ・1回目の増量後、約6時間後に3.33mIU/m (10mL/h) 増量している	なし	不明	十分
【事例2】	オキシトシン5単位1A (輸液不明)	用法・用量以上	記載なし	不明	なし	なし	不十分
【事例3】	アトニン-O 5単位1A +5%ブドウ糖500mL	用法・用量以上	用法・用量以上	・約40分毎に2.5mIU/m (15mL/h) 5回増量している	あり	あり	十分
【事例4】 ^{注3)}	アトニン-O 5単位1A +ラクトテック500mL	用法・用量以内	用法・用量以上	・投与開始から20分後に1mIU/m (6mL/h) 増量している ・1回目の増量後、20分後に2mIU/m (12mL/h) 増量している	あり	不明	不十分
【事例5】	アトニン-O 5単位1A +5%ブドウ糖500mL	用法・用量以上	用法・用量以上	・増量の間隔が20～95分で、2.5mIU/m (15mL/h) 7回増量している	あり	不明	十分
【事例6】	アトニン-O 5単位1A +5%ブドウ糖500mL	用法・用量以上	用法・用量以上	・30分毎に2.5mIU/m (15mL/h) 4回増量している	あり	不明	十分

注1)「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」に示されている使用方法である。

注2)投与量については上記の記載の他、維持量が5～15mIU/m (30～90mL/時間)、安全限界が20mIU/m (120mL/時間)と記載されている。

注3)事例4については、オキシトシン注射薬の投与前にプロスタグランジンE₂錠 (PGE₂)を約1時間毎に1錠を5回投与している。

(3) 薬剤使用に関する妊産婦等の同意について

- 子宮収縮薬を陣痛誘発・促進の目的で使用する場合には、方法、副作用、合併症等の説明と同時に、できるだけ書面による同意を得ることが望まれる。

(4) 診療録の記載について

- 診療録にオキシトシンの投与量、投与速度、陣痛の状況、胎児心拍数に関する記載が乏しく、また胎児心拍数陣痛図記録に日時の記載がないなど、記録の不備が散見された。行った診療行為等について、正確に記載することが望まれる。

5) 学会・職能団体への要望

原因分析報告書において、「わが国における産科医療体制について検討すべき事項」に学会・職能団体に対して記載された内容を以下に示す。

- ジノプロストン (PGE₂錠) の最後の内服からオキシトシン点滴の投与間隔については、現在、同時併用は禁止されている。どの程度間隔をあけて投与することが望ましいか、学会などで指針を出すことを要望する。また、子宮収縮薬の用法用量について、再度周知することを要望する。

【学会・職能団体における取り組み】

日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会の2011年4月に改訂された「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」³⁾において、子宮収縮薬併用の際の投与間隔が示されている。上記のジノプロストン (PGE₂錠) については、オキシトシン点滴静注を最終内服時から1時間以上経過後開始することが示されている。また、2011年4月に改訂された「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」⁴⁾には、薬剤による陣痛促進時は「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」を順守することとなっている。このように、学会および職能団体において、子宮収縮薬の使用に関しての取り組みが行われている。

6) 国・地方自治体への要望

原因分析報告書において、「わが国における産科医療体制について検討すべき事項」に国・地方自治体に対する記載はない。

2. オキシトシン注射薬に関する現況

1) 販売されている製品

オキシトシン注射薬として、アトニン-O注1単位、アトニン-O注5単位、オキシトシン注射薬5単位「F」が販売されている。

2) オキシトシン注射薬の使用法

「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」、添付文書^{5,6)}の「警告」、「用法・用量」および「用法・用量に関連する使用上の注意」において、子宮収縮薬使用に関する記載があり、慎重な使用が求められている。

(1) 産婦人科診療ガイドライン-産科編2011

「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」には、本剤の使用について以下のとおり記載されている。

産婦人科診療ガイドライン-産科編 2011 一部抜粋

CQ404微弱陣痛が原因と考えられる遷延分娩への対応は？

2. 薬剤による陣痛促進時は「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」（巻末に掲載）を順守し以下を行う。（A）

- 1) 使用に関するインフォームドコンセントを得る。
- * 2) 子宮収縮薬の2剤同時併用は行わない。
- * 3) 投与開始前から分娩監視装置を装着する。
- * 4) 静注する場合には輸液ポンプ等を使用し、増量には30分以上の間隔をあける。
- 5) 子宮収縮ならびに母体の血圧と脈拍数を適宜（原則1時間ごと）評価する。
- 6) 原則として分娩監視装置による子宮収縮・胎児心拍数を連続的に記録する。
- 7) 医師の裁量により一時的に分娩監視装置を外すことは可能である。
- * 8) モニター監視は助産師・医師、もしくは良く訓練された看護師が定期的に行う。
- * 9) 子宮収縮薬使用中に異常胎児心拍パターンが出現した場合には、子宮収縮薬の投与継続の可否について検討する。
- * 10) 開始時投与速度、増量法、ならびに最高投与速度に関して例外を設けない。

注1)*は、2011年の改訂により新たに追加された内容である。

注2)産婦人科診療ガイドライン-産科編2011のAnswerの末尾に記載されている(A, B, C)は、推奨レベル(強度)を示しており、原則として次のように解釈する。

A: (実施すること等が)強く勧められる

B: (実施すること等が)勧められる

C: (実施すること等が)考慮される(考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない)

(2) 子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版

「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」には、臨床現場において共通の認識に基づいて適切に使用されることを目的として、子宮収縮薬の開始時投与量、時間毎に増量する量、維持量、安全限界、子宮収縮や胎児の評価、診療録への記録など、使用方法について記載されている。後述に「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」を参考として掲載する。また、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」の発刊にあたり、厚生労働省は、各都道府県に対し、平成18年6月20日付薬食安発第0620002号厚生労働省医薬食品局安全対策課課長通知を、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長に対し、平成18年6月20日付薬食安発第0620001号厚生労働省医薬食品局安全対策課課長通知を発出している。

(3) 添付文書

添付文書の「警告」、「用法・用量」および「用法・用量に関連する使用上の注意」には、以下のとおり記載されている。

アトニン-O 注 添付文書 一部抜粋

【警告】

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児仮死、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。

1. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は経産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
2. 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
3. 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）
4. プロスタグランジン製剤（PGF_{2α}、PGE₂）との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「相互作用」の項参照）
5. 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。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

（中略）

【用法・用量】

原則として点滴静注法によること。

(1) 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．

(中略)

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1. 筋注法，静注法は調節性に欠けるので，弛緩出血に用いる場合か，又はやむを得ない場合にのみ使用を考慮すること．
2. 分娩誘発，微弱陣痛の治療の目的で使用する場合は，以下の点に留意すること．
 - (1) 本剤に対する子宮筋の感受性は個人差が大きく，少量でも過強陣痛になる症例があることなどを考慮し，できる限り少量（2ミリ単位／分以下）から投与を開始し，陣痛発来状況及び胎児心音を観察しながら適宜増減すること．過強陣痛等は，点滴開始初期に起こることが多いので，特に注意が必要である．
 - (2) 点滴速度をあげる場合は，一度に1～2ミリ単位／分の範囲で，30分以上経過を観察しつつ徐々に行うこと．点滴速度を20ミリ単位／分にあげても有効陣痛に至らないときは，それ以上あげても効果は期待できないので増量しないこと．
 - (3) 本剤を投与する際は，精密持続点滴装置を用いて投与すること．

(後略)

3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

分析対象事例6件すべてが「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」、および「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」に示されている使用方法と異なっていた（P40 表3-IV-1参照）。その中で、①開始時投与量、時間毎に増量する量、維持量が多い、②投与中に分娩監視装置を連続的に装着し、過強陣痛や胎児機能を評価していない、③診療録にオキシトシンの投与量、投与速度、陣痛の状況、胎児心拍数に関する記載が乏しく、記録の不備がある、④医師が妊産婦または家族に十分な説明を行った記録が明確ではない、などの問題点がみられた。

オキシトシン注射薬は、1954年⁷⁾に発売され、分娩誘発、微弱陣痛等の治療を目的として長期にわたり産科医療の現場で使用されており、臨床的な有用性と重要性から産科医療において繁用されている薬剤である。本剤は自然陣痛に近い子宮収縮が得られるなどの臨床的な有用性と重要性があるが、感受性に個人差や妊娠週数による差が認められ、母児に対する有害事象が報告されている。その後、1976年のアトニン-Oの添付文書改訂において、投与量に関する内容が変更され、「開始時点滴速度」と「点滴速度」が明記された。

また、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会は、子宮収縮薬が医療現場において共通の認識に基づいて適切に使用されることを目的に2006年7月に「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」（以下、留意点2006）を発刊し、その後、2008年4月に「産婦人科診療ガイドライン－産科編2008」（以下、ガイドライン2008）を発刊した。「留意点2006」は発刊後5年が経過し、「ガイドライン2008」に示されている子宮収縮薬に関する記述の統一化が望まれた。それを受けて、2011年4月には改訂版の「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」（以下、留意点2011）が発刊され、そこには子宮収縮薬の使用方法がより具体的かつ詳細に示された。また、同時期に改訂された「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」（以下、ガイドライン2011）の一部として、巻末に収載された。「ガイドライン2011」においては、子宮収縮薬を使用する場合、「留意点2011」の順守（推奨レベルA）が求められている。

このように、関係団体において本剤の適正な使用方法に関する働きかけがあるにもかかわらず、この使用方法に則していない分娩機関があった。子宮収縮薬を使用する場合は、「ガイドライン2011」、「留意点2011」および添付文書を順守されるべく、本報告書において取りまとめた。

1) 産科医療関係者に対する提言

産科医療関係者は、子宮収縮薬の使用にあたって、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」および添付文書を順守し、分析対象事例からの教訓として、まずは以下を徹底して行う。

- (1) 開始時投与量、時間毎に増量する量、維持量を適正に行う。
- (2) 子宮収縮薬を使用する前から必ず分娩監視装置を装着し、使用中は子宮収縮および胎児心拍数を連続的に記録し、厳重に監視する。
- (3) 子宮収縮薬の使用の際、使用の必要性（適応）、手技・方法、予想される効果、主な有害事象、および緊急時の対応などについて、事前に説明し妊産婦の同意を得る。

(4) 子宮収縮薬の使用について、診療録に記載する。

2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会に対し、子宮収縮薬について、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」、「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版」の内容を産科医療関係者に周知するとともに、徹底方法を検討することを要望する。
- (2) 日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会に対し、子宮収縮薬の使用状況を把握し、使用方法を順守していない産科医療関係者への指導を要望する。

参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン－産科編 2008. 東京, 日本産科婦人科学会事務局, 2008, 115.
- 2) 子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点: 日本産科婦人科学会. 日本産婦人科医会, 2006.
- 3) 子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 改訂2011年版: 日本産科婦人科学会. 日本産婦人科医会, 2011.
- 4) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン－産科編 2011. 東京, 日本産科婦人科学会事務局, 2011, 173.
- 5) アトニン-O注1単位, アトニン-O注5単位 添付文書:あすか製薬株式会社, 2010. 6. 改訂(第7版).
- 6) オキシトシン注射薬5単位「F」 添付文書:富士製薬工業株式会社, 2010. 6. 改訂(第9版).
- 7) アトニン-O注1単位, アトニン-O注5単位 医薬品インタビューフォーム:あすか製薬株式会社, 2010. 6. 改訂(第5版).
- 8) オキシトシン注射薬5単位「F」 医薬品インタビューフォーム:富士製薬工業株式会社, 2010. 6. 改訂(第10版).

子宮収縮薬による
陣痛誘発・陣痛促進に際しての
留意点
改訂2011年版

平成 23 年 4 月

社団法人 日本産科婦人科学会

社団法人 日本産婦人科医会

本書（子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版）は、その作成を委嘱された産婦人科診療ガイドライン産科編委員会が原案を作成し、産婦人科診療ガイドライン産科編評価委員会、日本産科婦人科学会周産期委員会、日本産婦人科医会医療安全・紛争対策委員会、ならびにガイドライン産科編コンセンサスミーティングでの審議、日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会の承認を経て出版された。

以下、ガイドライン産科編委員会委員名、同評価委員会委員名、日本産科婦人科学会周産期委員会委員名、日本産婦人科医会医療安全・紛争対策委員会委員名（2010年4月1日現在）を記す

ガイドライン産科編委員会

委員長 水上 尚典
副委員長 是澤 光彦, 平松 祐司
委員 飯塚 美徳, 池田 智明, 石川 浩史, 石本 人土, 伊東 宏晃, 大口 昭英, 春日 義雄,
金山 尚裕, 小西 郁生, 坂井 昌人, 佐藤 昌司, 鈴木 正明, 関沢 明彦, 高橋 恒男,
塚原 優己, 徳永 昭輝, 濱田 洋実, 藤井 知行, 松田 秀雄, 松原 茂樹, 村越 毅

ガイドライン産科編評価委員会

委員長 齋藤 滋
副委員長 上妻 志郎, 小林 高
委員 石渡 勇, 海野 信也, 岡井 崇, 片瀬 高, 久保 隆彦, 小関 聡, 小林 隆夫,
鈴木 光明, 竹田 省, 千歳 和哉, 中井 章人, 小川 公夫, 中林 正雄, 丹羽 国泰,
秦 利之, 藤森 敬也, 増崎 英明, 升田 春夫, 松岡幸一郎, 松田 義雄, 吉田 智子,
力武 義之

両委員会調整役：吉川 裕之, 川端 正清

日本産科婦人科学会

周産期委員会

委員長 齋藤 滋
副委員長 海野 信也
委員 金山 尚裕
委員 竹田 省
委員 松田 義雄
委員 水上 尚典

日本産婦人科医会

医療安全・紛争対策委員会

委員長 北井 啓勝
副委員長 鍵谷 昭文
委員 大野 泰正
委員 小林 隆夫
委員 谷 昭博
委員 長野 英嗣

子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：
改訂2011年版

本書中の下線部は「留意点2006」と大きく変更された部分と追記された部分を示します。

1. 改訂の趣旨

日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会は、2006年7月に「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」(以下、「留意点2006」)を発刊した。子宮収縮薬が、診療現場において共通の認識に基づいて適切に使用されることを目的とした発刊であった。その後2008年4月に「産婦人科診療ガイドライン—産科編2008」(日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会共同監修)が発刊された。「留意点2006」は発刊後5年経過し、また「留意点2006」と「ガイドライン」中の子宮収縮薬に関する記述の統一化が望まれるようになったため、本書「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点：改訂2011年版」発刊の運びとなった。これに伴い、「留意点2006」中の記述は失効する。

本書全文は「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」巻末に収載され、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」は子宮収縮薬を使用する場合、本書の順守を求めている(CQ404, CQ405, CQ409, CQ412, 推奨レベルA)。本書の作成は「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」と同等以上の幾重もの審議・検討を経てなされている。したがって、本書は「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」の一部である。このような観点から今後、本書の単独発刊は行われず、今後の子宮収縮薬使用法に関する見直し作業は「産婦人科診療ガイドライン—産科編」の改訂時に同時に行われる。2014年4月以降に子宮収縮薬を使用する場合には2014年4月発刊予定「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」中に新たに追加される予定の「CQ：子宮収縮薬を使用する場合には？」を参考にすることになる。

本書中の「CQ」は「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」中のCQである。

2. 子宮収縮薬(オキシトシン, プロスタグランジン F_{2α}[PGF_{2α}], プロスタグランジン E₂[PGE₂])使用のための適応, 使用のための条件, ならびに禁忌

1) 子宮収縮薬適応(表1)

経膣分娩の条件を満たして、表1のような場合(CQ404, 405, 409, 412参照)。

表1. 陣痛誘発もしくは促進の適応となりうる場合
(下線は付してないが2006年版より変更あり)

医学的適応	
胎児側の因子	<ol style="list-style-type: none"> 1. 児救命等のために新生児治療を必要とする場合 2. 絨毛膜羊膜炎 3. 過期妊娠またはその予防 4. 糖尿病合併妊娠 5. 胎児発育不全 6. 巨大児が予想される場合 7. 子宮内胎児死亡 8. その他、児早期娩出が必要と判断された場合
母体側の因子	<ol style="list-style-type: none"> 1. 微弱陣痛 2. 前期破水 3. 妊娠高血圧症候群 4. 墜落分娩予防 5. 妊娠継続が母体の危険を招くおそれがある場合
非医学的適応	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 妊産婦側の希望等(CQ405参照)

2) 子宮収縮薬使用(陣痛誘発・陣痛促進)のための条件

①子宮収縮薬使用のためのインフォームドコンセントが得られていること。

②子宮収縮薬投与開始前から分娩監視装置が装着されていること。

PGE₂経口錠も同様とする。

- ③子宮収縮薬静脈内投与時、精密持続点滴装置（輸液ポンプ等）が利用できること。
- ④事前に頸管熟化について評価すること。頸管が極端に未熟な場合は、他の方法により頸管熟化を図った後に子宮収縮薬を使用する（CQ412参照）。
ラミナリアあるいはプラステロン硫酸ナトリウム（マイリス[®]、レボスパ[®]、アイリストーマ[®]等）と子宮収縮薬同時併用は行わない。
- ⑤母児の状態が比較的良好であり、子宮収縮薬使用中は母児の状態の適切なモニターが可能であること。子宮内胎児死亡の場合にも子宮収縮の状態が適切にモニターされること（過強陣痛予防のため）。
- ⑥オキシトシンあるいはPGF_{2α}を使用する場合はPGE₂最終投与時点から1時間以上経ていること。
- ⑦PGE₂を使用する場合はオキシトシンあるいはPGF_{2α}最終投与時点から1時間以上経ていること。
- ⑧メトロイリントル挿入時点から1時間以上経ていること。

3) 子宮収縮薬使用の禁忌（表2、下線は付してないが2006年版より大きく変更されている）

表2に禁忌となる例および慎重投与例を示す。

表2. 子宮収縮薬（オキシトシン、PGF_{2α}、PGE₂）の禁忌と慎重投与

子宮収縮薬	禁忌	慎重投与
三薬剤共通	<ol style="list-style-type: none"> 当該薬剤に過敏症 帝王切開既往2回以上† 子宮体部に切開を加えた帝王切開既往（古典的帝切、T字切開、底部切開など）† 子宮筋全層もしくはそれに近い子宮切開†（子宮鏡下筋腫核出術含む）† 他の子宮収縮薬との同時使用 プラステロン硫酸（マイリス[®]、レボスパ[®]等）との併用† メトロイリントル挿入後1時間以内† 吸湿性頸管拡張材（ラミナリア等）との同時使用† 前置胎盤 児頭骨盤不均衡が明らかな場合 骨盤狭窄 横位† 常位胎盤早期剝離（胎児生存時）¶ 重度胎児機能不全（CQ411、Answer 2の場合）† 過強陣痛† 	<ol style="list-style-type: none"> 児頭骨盤不均衡が疑われる場合† 多胎妊婦
オキシトシン	<ol style="list-style-type: none"> PGE₂最終投与から1時間以内† 	<ol style="list-style-type: none"> 異常胎児心拍数図出現（CQ411参照） 妊娠高血圧症候群 胎位胎勢異常による難産 心・腎・血管障害 帝王切開既往回数1回 禁忌にあるもの以外の子宮切開† 常位胎盤早期剝離（胎児死亡時）¶
PGF _{2α}	<ol style="list-style-type: none"> PGE₂最終投与から1時間以内† 帝王切開既往（単回も）・子宮切開既往‡ 気管支喘息・その既往 緑内障‡ 骨盤位等の胎位異常 	<ol style="list-style-type: none"> 異常胎児心拍数図出現（CQ411参照）† 高血圧 心疾患 急性骨盤腔内感染症・その既往 常位胎盤早期剝離（胎児死亡時）¶
PGE ₂	<ol style="list-style-type: none"> 子宮収縮薬静注終了後1時間以内† 帝王切開既往（単回も）・子宮切開既往† 異常胎児心拍数図（CQ411参照）出現† 常位胎盤早期剝離（胎児死亡時でも）¶ 骨盤位等の胎位異常 	<ol style="list-style-type: none"> 緑内障 喘息

注：ここに記載されている禁忌あるいは慎重投与の対象は主に胎児が生存している場合を想定している。したがって、常位胎盤早期剝離¶で示したように胎児死亡時には異なった基準が考慮され、禁忌対象への子宮収縮薬使用が

あり得る。しかし、このような場合にも子宮収縮薬使用のための条件や使用法は順守する。

※本書で特に追加したもの：※ジノプロストロメタミン（プロナルゴンF[®]）添付文書による：¶常位胎盤早期剝離はオキシトシンならびにPGF_{2α}添付文書では原則禁忌でPGE₂添付文書では禁忌となっている。本書では胎児生存時にはいずれの子宮収縮薬も禁忌、胎児死亡時にはオキシトシンならびにPGF_{2α}は慎重投与（CQ311参照）、PGE₂は胎児死亡時であっても禁忌とした；胎児機能不全はオキシトシンならびにジノプロスト（プロスタルモンF[®]）添付文書では原則禁忌、ジノプロストロメタミン（プロナルゴンF[®]）ならびにPGE₂添付文書では禁忌となっている。本書は重度胎児機能不全（CQ411, Answer 2）の場合はいずれの子宮収縮薬においても禁忌とした。また、異常胎児心拍数図（CQ411参照）出現時はPGE₂は禁忌、オキシトシンならびにPGF_{2α}は慎重投与とした（CQ408参照）；経産婦はいずれの子宮収縮薬添付文書でも慎重投与となっているが、本書はいずれの子宮収縮薬の慎重投与対象からも外した；オキシトシン添付文書では高年初産婦と軟産道強靱が慎重投与となっているが、本書は慎重投与対象から両者を外した；PGF_{2α}はジノプロストロメタミン（プロナルゴンF[®]）添付文書では多胎、急性骨盤腔内感染症・その既往、ならびに多産婦が禁忌となっているが、本書は前2者については慎重投与とし、後者については慎重投与対象からも外した；子宮収縮薬の「メトロイリントル挿入後1時間以内」の使用、「PGE₂最終内服から1時間以内」の静脈内投与、「プラスチック硫酸（マイリス[®]、レボスパ[®]等）との併用」、ならびに「吸湿性頸管拡張材（ラミナリア等）との同時使用」に関してはCQ412を参照。このように禁忌対象が増加したので、子宮収縮薬投与の際には本表参照を勧める。帝王切開既往経陰分娩時にはCQ403参照。

3. 子宮収縮薬使用中に行うこと

①母体バイタルサイン（血圧と脈拍数）のチェック

血圧と脈拍数を原則1時間ごとにチェックする（CQ404参照）。子宮収縮が増強すると血圧が上昇する場合がある。また定期的に内診し頸管の変化を把握する。

②子宮収縮と胎児心拍の連続的モニター

分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍を連続的モニターする。

PGE₂経口錠を使用している場合にも同様とする。トイレ歩行時など、医師が必要と認めた場合に一時的に外すことは可能である（CQ410参照）。

③投与量が基準範囲内であることの確認（表4参照）

④増量間隔が適切（最終増量から30分以上経ている）であることの確認

⑤胎児 well-being の確認

CQ410（分娩監視法）、CQ411（胎児心拍数図読み方・対応）を参考にする。

⑥異常胎児心拍数パターン出現時の適切な対応

CQ411（胎児心拍数図読み方・対応）を参考に胎児心拍数パターンの正常・異常の判断を行い、異常と判断した場合にはCQ411を参考に適切に対応する。また、子宮収縮薬投与中断の必要性について検討する（CQ408参照）。必要と判断された場合にはCQ408を参考に胎児蘇生を試みる。

4. インフォームドコンセント

子宮収縮薬を使用する必要性（適応）、手技・方法、予想される効果、主な有害事象（表3を参考にする）、ならびに緊急時の対応などについて、事前に説明し同意を得る。その際、文書での同意が望ましい。

表3. 子宮収縮薬との関連が示唆される主な有害事象

重大な有害事象	①ショック ②過強陣痛、子宮破裂、頸管裂傷、微弱陣痛、弛緩出血 ③胎児機能不全
その他の有害事象	過敏症 過敏症状 新生児 新生児黄疸 循環器 不整脈、静脈注射後の一過性血圧上昇・下降 消化器 悪心・嘔吐 その他 水中毒症状

注：子宮収縮薬と羊水塞栓症の因果関係については否定的である（Clark SL, Hankins GDV, Dudley DA, et al. Amniotic fluid embolism: analysis of the national registry. Am J Obstet Gynecol 1995; 172: 1158-1169）

5. 診療録への記録

文書によるインフォームドコンセントを得た場合には、診療録に添付しておく。口頭で同意を得た場合にはその旨を診療録に記載する。母体の血圧と脈拍数、内診所見、子宮収縮、胎児心拍の所見は診療録に記載する。分娩監視装置記録紙は保存する。

6. 子宮収縮薬の使用法 (表 4)

表 4 に則して使用する。静脈内投与時にはオキシトシン、PGF_{2α} いずれにおいても精密持続点滴装置 (輸液ポンプ等) を使用し、希釈液は 5% 糖液あるいは生理食塩水を用いる。増量についてはオキシトシン、PGF_{2α} いずれにおいても 30 分以上の間隔をあけた後、必要と判断された場合のみ実施する。希釈倍数 (使用する希釈液のオキシトシンあるいは PGF_{2α} 濃度) に関しては独自に設定してもよい。

表 4. 子宮収縮薬の使用法

1. オキシトシン：精密持続点滴装置 (輸液ポンプ等) を用いる

オキシトシン	開始時投与量	維持量	安全限界
		1~2ミリ単位/分	5~15ミリ単位/分
5単位を5%糖液あるいは生理食塩水500mLに溶解 (10ミリ単位/mL)	6~12mL/時間	30~90mL/時間	120mL/時間

増量：30分以上経てから時間当たりの輸液量を 6~12mL (1~2ミリ単位/分) 増やす

注意点：PGE₂錠内服後のオキシトシン点滴静注は最終内服時から 1 時間以上経た後に開始し、過強陣痛に注意する (CQ412参照)。

2. PGF_{2α}：精密持続点滴装置 (輸液ポンプ等) を用いる

PGF _{2α}	開始時投与量	維持量	安全限界
		1.5~3.0μg/分	6~15μg/分
3,000μgを5%糖液あるいは生理食塩水500mL/に溶解 (6μg/mL)	15~30mL/時間	60~150mL/時間	250mL/時間

増量：30分以上経てから時間当たりの輸液量を 15~30mL (1.5~3.0μg/分) 増やす

注意点：PGE₂錠内服後の PGF_{2α} 点滴静注は最終内服時から 1 時間以上経た後に開始し、過強陣痛に注意する (CQ412参照)。

気管支喘息、緑内障、骨盤位ならびに帝王切開・子宮切開既往には PGF_{2α} を使用しない。

3. PGE₂錠 (経口) の使用法

PGE ₂	1 回 1 錠、次回服用には 1 時間以上あける 1 日最大で 6 錠まで
------------------	--

注意点：他の子宮収縮薬同様に投与開始前から分娩監視装置を装着し、投与中は原則連続的モニターを行う。帝王切開・子宮切開既往ならびに骨盤位には PGE₂ を使用しない。子宮収縮薬静脈投与終了後 1 時間以内は使用しない。

また、異常胎児心拍パターンを確認したら投与中止とする。

(1) オキシトシン

オキシトシンは自然陣痛に近い子宮収縮が得られる。しかし感受性に個人差や妊娠週数による差が認められる。投与開始 5 分ほどで効果が現れるが、開始後早期に過強陣痛が出現しやすいため 30 分ほどは子宮収縮、胎児心拍数に十分注意する。「PGE₂錠内服」後の「オキシトシン点滴静注」は最終内服時から 1 時間以上経た後に開始し、過強陣痛に注意する (CQ412参照)。

表5. オキシトシンの有害事象

①ショック	
②過強陣痛, 子宮破裂, 頸管裂傷, 微弱陣痛, 弛緩出血	
③胎児機能不全	
過敏症	過敏症状
新生児	新生児黄疸
循環器	不整脈, 静脈注射後の一過性血圧上昇・下降
消化器	悪心・嘔吐
その他	水中毒症状

(2) PGF_{2α}

PGF_{2α}による妊娠末期の子宮収縮は、オキシトシンによる収縮が投与開始初期から規則的収縮が来るのに対し、周期性が不明瞭な内圧20mmHg, 持続1分～1分30秒に及ぶ長いゆるやかな収縮がみられるのが特徴的である。

帝王切開・子宮切開既往には用いない(CQ403参照)。「PGE₂錠内服」後の「PGF_{2α}点滴静注」は最終内服時から1時間以上経た後に開始し、過強陣痛に注意する(CQ412参照)。

分娩後の子宮収縮促進を目的としたPGF_{2α}の子宮筋層内局注は、原則行わない(CQ404参照)。

開始時投与量(2006年版では0.1μg/kg/分)、増量のための間隔(2006年版では15～30分ごと)、ならびに増量分(2006年版では1.5μg/分)が変更になっていることに注意する。これらは主に、ジノプロストロメタミン(既に販売が中止されている)の添付文書(日本医薬品集 医療薬2008年版, 発行所じほう)に基づく変更である。増量間隔の変更はオキシトシンの増量間隔(30分以上)と一致させたものであり、ヒヤリ・ハット報告中で最も多い与薬エラー回避を目的としたヒューマンエラー防止策の一環である。なお、低濃度液(例えば、2,000μg/500mL)や高濃度液を使用することも可能だが、開始時投与速度(1.5～3.0μg/分)、増量の速度(30分以上あけて1.5～3.0μg/分)、最大投与速度(25μg/分)については順守する。すなわち、いずれの濃度液を使用しても開始速度は1.5～3.0μg/分、増量は30分以上あけて1.5～3.0μg/分、最大投与速度は25μg/分とする。

表6. PGF_{2α}の有害事象

重大な副作用	①過強陣痛, 子宮破裂, 頸管裂傷 ②胎児機能不全(羊水混濁, 徐脈, 頻脈) ③心室細動, 呼吸困難, 喘鳴	
その他の副作用	循環器	心悸亢進, 顔面紅潮, 血圧上昇・下降, 頻脈, 胸内苦悶, 不整脈
	過敏症	発疹など
	消化器	嘔気・嘔吐, 腹痛, 下痢, 腹部膨満感・鼓腸
	注射部	血管痛, 静脈炎, 発赤
	その他	発汗, しびれ感, 冷感, 口渴, 頭痛, 発熱

(3) PGE₂経口錠

本剤は経口投与という簡便さはあるが、点滴投与と異なり調節性が低いため、一律に投与すると過強陣痛となることがある。投与は入院して行い、投与開始前に分娩監視装置を装着し投与中は分娩監視装置を用いて子宮収縮ならびに胎児心拍数を原則として連続的にモニターする。帝王切開・子宮切開既往には用いない(CQ403参照)。異常胎児心拍パターンを確認した場合には投与中止とする。

表7. PGE₂経口錠の有害事象

重大な副作用	①過強陣痛, 子宮破裂, 頸管裂傷 ②胎児機能不全(羊水混濁, 徐脈, 頻脈) ③心室細動, 呼吸困難, 喘鳴	
その他の副作用	消化器	嘔気・嘔吐, 下痢
	循環器	顔面紅潮, 血圧上昇, 血圧下降
	その他	頭痛, 頭重, めまい