薬害は終わっていない❻

陣痛誘発・促進剤の薬害

今、また問題になる陣痛促進剤！



富永　愛

無痛分娩は安全だと思っていたのに！

出産のときに無痛分娩を希望される方が年々、増えてきています。最も多いといわれているフランスでは、2016年には経腟分娩の8割が硬膜外鎮痛（analgésie péridurale）を受け、2021年調査では、6割以上の妊婦が「是非受けたい」、2割の妊婦が「出来れば受けたい」と考え、実際に82.7%が無痛分娩を受けたと報告されています。フランスでは1960年代に出産時の母子の死亡率が高かったことから政策的に産科医療の標準化を進め「大きな産科施設が安全」と考え施設が集約化されました。出産は病院で複数の専門職がチームとして管理して行うものになっていくなかで、1970年代には、出産は監視により安全に行えると考えられるようになり、女性が自分の出産を選ぶ権利として、自由な水中出産や痛みのない無痛分娩が増えていったといわれています。

日本でも、世界的な流れを受けて、無痛分娩の実施率は、2020年には、病院で13.2%、クリニックで14.6%となり年々増加傾向にあります。しかしまだ施設の集約化はできておらず、近代的で安全な病院出産とは程遠い状況のなかで、無痛分娩だけが取り上げられ、「安全」が置いて行かれたままです。

東京都では無痛分娩に助成金が支払われることが話題になっていますが、「安全」についての議論がなされないまま、安全でない体制で安全でない無痛分娩が行われています。

子供の数が減少する中で、産婦人科クリニックや病院の競争は熾烈になり、無痛分娩を行わなければ妊婦さんが来てくれない……そんな経営的視点で無痛分娩を導入しているところもあり、様々なひずみが生じています。

無痛はモニター観察を要する

無痛分娩は、陣痛の痛みを緩和してくれます。妊婦さんや家族にとっては和やかな出産を迎えられます。しかし、陣痛の痛みは妊婦さんの体（子宮）が発するアラーム信号であり、アラーム信号で異変を察知し、異常な痛みによって、赤ちゃんやお母さんの命に関わる合併症、常位胎盤早期剥離（**註1**[1]）や子宮破裂を発見することもできます。痛みを取りのぞくなら、これらの合併症を発見するために、モニターで慎重に管理をしなければ、常位胎盤早期剥離や子宮破裂が見逃されてしまうことになります。

もう一つ、無痛分娩は、陣痛の時の痛みが弱くなるため、赤ちゃんを押し出す力が弱くなりがちで、子宮の収縮を人工的に強くする「陣痛促進剤」が併用されることがほとんどです。陣痛促進剤は、10年以上前には無痛分娩のためではなく、産婦人科クリニックが、夜間に起こりやすい分娩を避けて人工的に陣痛を起こすことで、平日の9時～5時に計画的に分娩できるようにするためにも使われていた側面があり、医師や病院の都合で、早く分娩を進めるために投与されたことが問題になっていました。

2000年頃には、陣痛促進剤の投与方法も決まっておらず、各医療機関が経験に基づいて使っていた実態があり、陣痛が強くなりすぎる過強陣痛や、子宮破裂が起こったり、それによって赤ちゃんに障害が生じたり、妊婦さんが亡くなる事故が起こっていました。そ

註1：常位胎盤早期剥離とは、胎児が子宮内に存在するうちに胎盤が剥離する状態をいう。胎盤を通した母体からの酸素供給が急激に減少することで胎児が低酸素状態となり、子宮内胎児死亡や重症新生児仮死の原因となる代表的な産科合併症。

れに対して、安全に陣痛促進剤を投与するべきであるとの社会的背景の要請を受けて [2]、2006 年に産婦人科の学会が陣痛促進剤の適切な使い方について「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」をまとめ、2008 年に日本産婦人科学会と日本産婦人科医会共同監修で発刊された「産婦人科診療ガイドライン－産科編 2008」にも反映されました。薬の添付文書も年々、厳しい記載になってゆき、ガイドラインや添付文書に沿わない陣痛促進剤の投与は許されない、という方向性になっていきました。

そんな中で、ガイドラインや添付文書に沿わない投与方法を行っている医療機関は減少していきました。しかし、それでもまだ、赤ちゃんが苦しそうなサインを発しているのに「禁忌」に反して投与を始めたり、異常な痛みがあったり、陣痛回数が多すぎる状態（頻収縮）になっていても投与を続け、投与量を増量するようなことが行われています。

最近でもそんな医療事故によってお子さんを亡くした方が何人もおられます。昨年に無痛分娩に陣痛促進剤を併用され、子宮破裂でお子さん「暖君（だん）」を亡くしたご両親は、インターネット上で事実を公表し、ネットニュースで話題になりました [3]。クリニックの医師はガイドライン等で決められた投与量や投与方法を守らず、どんどん増量し、妊婦さんの子宮破裂が起こって赤ちゃんも亡くなりました。実はその同じクリニックは 10 年前にも同様の事故を起こしていました。

このクリニックだけではなく、陣痛促進剤の不適切な使用と監視不十分によって赤ちゃんが低酸素になって脳に障害が生じたケースについての相談は、今も毎年、何件もあります。相手方となる医療機関は、特定の病院だけではなく、首都圏の有名な産婦人科病院や、地方の産婦人科医一人経営のクリニック、母子救急の最後の砦であるはずの総合母子医療センターでも事故が起こっています。

なぜ、そんなことがまだ起こっているのか？多くの妊婦さんは、多少、多い量の陣痛促進剤を使用したとしても問題なく出産を終えますが、陣痛促進剤が子宮の筋肉を収縮（陣痛）させる度合いは個人差が大きいのです。医師や助産師からすれば「いつもの量を、いつもの通り投与していた」としても、妊婦さんによっては効果が強く出すぎることがあります。常にその可能性を念頭に、妊婦さんの訴えやモニターの数値を慎重に観察して調節すべきなのに、漫然と投与を続けたために、重篤な結果を引き起こしてしまっています。

日本だけで使われている陣痛促進剤

今、日本で使われている陣痛誘発・促進剤のうち、オキシトシン（商品名アトニン®：注射剤）を除けば、２種類のプロスタグランジン（PG）製剤はほぼ日本だけで使われています。静脈注射剤ジノプロスト（$PGF_{2\alpha}$製剤）は海外では販売されておらず、経口剤ジノプロストン（PGE_2 製剤）もほとんど使われません [4,5]。

子宮頸管の熟化のためには、国際的には 1970 年代からジノプロストン（PGE_2）の膣剤（ゲルや錠剤）が用いられ、1995 ～ 2000 年頃以降は取り出し可能なジノプロストン徐放膣剤が熟化の速さと安全性の面から標準的薬剤となってきました [4,5]。日本で盛んに用いられていたエストロゲン剤のプラステロン硫酸（マイリス、レボスパ）は頸管の熟加速度が遅くかつ有害のため 2000 年前後に厳しく批判され [6,7]、用いられなくなり、2020 年には完全に販売が中止となりました。代わって 2020 年に膣剤では海外より 40 年遅れ、取り出し可能な膣剤では 20 年遅れでようやく徐放性膣剤（プロウペス®）が承認されましたが、今も保険が適用されません。

一方、欧米では全く～ほとんど使われない静脈注射剤や経口剤が、発売開始から何十年も経ってもまだ陣痛誘発・陣痛促進に使われ、しかも保険が適用されます。経口剤は、英国 NICE（国立医療技術評価機構）のガイドライン [8] では「分娩誘発への使用を支持する証拠はない」とされ、静脈注射剤はそもそも海外では承認もされていません [4,5]。1990 年代以降は報告文献がほとんどないまま、日本では使い続けられています。

今年８月、ジノプロストン経口製剤を使用し出生後に児が死亡した例の相談がありました。経口製剤は、内服のため用量の調節が難しく、常にモニター（**註２**）による胎児心拍や陣痛回数の監視を行うことが求められています。しかし、その事故では６錠内服した後にモニターを中断し、その後６時間で陣痛の痛みの訴えが強くなっていたにもかかわらず何時間も経過を見

註２：妊婦のおなかに腹巻のように巻き付けて、妊婦のバイタルシン（体温や血圧、脈拍、呼吸数）と、胎児の心拍や陣痛回数をモニターする機械を CTG（胎児心拍数陣痛図）という。

て、９時間後にモニターを装着した時には胎児心拍が徐脈になっており、緊急帝王切開を行いましたが重症新生児仮死の状態で生まれ、蘇生にもかかわらず出生１時間後に死亡しました。

モニター記録を後から評価したところ、朝 10 時頃に経口剤１錠を内服した時に胎児機能不全の心拍パターンが見られていたにもかかわらず、体位変換などをするだけで内服の指示は続き、数時間おきに１錠ずつ、18 時まで合計６錠を内服するよう指示されていました。

産婦人科診療ガイドライン産科編 2023[9]（最新の 2026 年版 [10] でも同様）では、経口剤については、胎児機能不全が軽度であっても使わないように記載されるようになりましたが、そもそもの効果と害のバランスについては言及されておらず、NICE のガイドライン [8] は引用文献としての紹介もされていません。ようやく、厚生労働科学研究成果「陣痛誘発を目的として使用される $PGF_{2\alpha}$製剤の使用実態の調査及び用法及び用量の有効性と安全性の検証に関する研究」[11] によって日本独自の静脈注射剤や経口剤の投与について調査が始まりましたが、結果が出る前にも、被害に遭う妊婦さんが何人もおられるのではないかと心配しています。

陣痛促進剤の問題がまた

このようにすでに過去のものであったはずの陣痛促進剤の問題が、無痛分娩が増加し、陣痛促進が必要になる場面が増えている今、再燃しています。

無痛分娩を行うときには陣痛が弱くなり（微弱陣痛）、陣痛促進剤を必要に応じて使いますよ、と同意を求められることが多く、「無痛分娩＋陣痛促進剤」はセットになっています。無痛分娩では、陣痛の痛みがなくなる代わりに、連続モニターでの観察が原則です。つまり、妊婦さんの痛みを取り除く代わりに、誰か一人、必ずモニターを観察し続ける観察者（医師や助産師）がいなければならないというのが、本来の安全な無痛分娩です。

しかし、実際には、事故が起こり相談に来られる方々は、「医師が何時間も見に来なかった」「助産師はナースコールを押したときだけ来ていた」「放置されていた」ということがとても多いのです。

「無痛分娩は安全ですよ」とホームページで謳いながら、実体の医療体制は、医師が一人で夜のアルバイト医師に頼りながら何人もの出産をこなし、助産師の人員数も足りず、助産師の資格や看護師の資格すらない人に観察させているようなクリニックも現実にあります。

大抵の場合は病院から「ナースステーションでモニターを見ていた」とか「当直室でもモニターを見ていた」という説明が出てくるのですが、実際にモニターの記録を読み解いていくと、たくさんの SOS サインが出現していたのに、何時間も誰も訪室していないというケースが後を絶ちません。

陣痛促進剤使用による「被害」は、無痛分娩が増えてきた今、改めて問題になってくると思います。

安全な医療機関をどう選ぶか

産婦人科学会等の専門家達も、無痛分娩での母子死亡事件を減らそうと様々な取り組みを行っています。複数の学会によって 2018 年に JALA（無痛分娩関係学会・団体連絡協議会）を立ち上げました。安全な無痛分娩を行うための研修や施設認定を行っています。認定を受けた施設は JALA のホームページで公開されています。しかし、施設認定に法的拘束力はなく安全でない体制でも無痛分娩を実施できるため、妊婦さんや家族にまでこの情報が行き届いていません。JALA の行う研修を受けておらず、JALA の求める施設基準を満たしていないような医療機関で、無痛＋陣痛促進剤という人工的な薬剤投与を行われたことによる事故が、これからも増える心配があります。

はじめに述べたフランスでは、複数の産婦人科医が勤務する医療機関でなければ帝王切開も無痛分娩も行うことはできませんし、麻酔を担うのは麻酔科医です。しかし、日本では、未だに、クリニックに一人しかいない常勤の産婦人科医が麻酔科医の役割も担い、麻酔科専門医がいない環境で分娩の多くを担っています。厚生労働省が 2025 年に行った調査報告でも「わが国では半分以上の分娩が地域に分散した麻酔科医の常勤医がいない小規模施設が対応している」ことのリスクが議論になっています [12,13]。

世界保健機構 WHO の提言 [14] によれば、日本の小さな産婦人科クリニックは、帝王切開をしてはいけない施設ということになっています。安全なお産が出来る施設とは考えられないからです。ある大学病院の著名な産婦人科教授は、ヨーロッパの学会に行くと海外の産婦人科医から「産婦人科医が一人で出産を扱っている日本の体制はクレイジーだ」と言われると話していました。その「クレイジーな体制」で、無痛の代

わりになるバイタルサインのモニターに加え、陣痛促進剤の効果を見るためのCTGモニター波形の観察を同時並行で行う必要があります。こんな状況の日本で、さらに陣痛促進剤を使ったお産が増えればどうなるか……研修を受け、経験のある助産師や医師が複数いる施設でなければ安全なお産はできない、ということがわかると思います。

妊婦さんやご家族には、和やかな無痛分娩を行うには「安全」が第一だということを知っていただきたい。その意識によって、「近くの産婦人科医がなくなるから困る」というような意見が減り、産婦人科の集約化で医療機関の数が減ったとしても、安全な施設が増えるほうがいい、というフランスのような方向性に進む推進力になります。

改めて陣痛促進剤の注意点

陣痛を促進する薬剤には、子宮を収縮させすぎる害が起こりうることを忘れないでください。少しの量の薬剤でも、異常な痛みが出たり、小刻みに何度も陣痛が来る（10分間に5回以上）状態は、赤ちゃんに必要な血液が流れにくくなり、赤ちゃんが酸素不足に陥り、長時間続けば脳の障害が生じます。

今は、出産用のアプリなどが複数開発されていて、子宮収縮の回数や、赤ちゃんの胎動をカウントしたり、赤ちゃんの心拍も自分でモニターすることまで可能です。

陣痛が弱くなったり（微弱陣痛）、回数が少なくなったりすると、お産が進まないから促進剤を使います、という説明をされることが多いです。しかし、お産が進まずに止まってしまう場合（分娩停止）には、赤ちゃんが下から出られないからこそ止まっている場合もあります。赤ちゃんの頭の回転がうまく進まない回旋異常や、骨盤と頭の大きさが不均衡で骨盤の狭い小柄なお妊婦さんでは分娩が止まってしまうことで、SOSサインを出しているのです。

無痛分娩を検討されている方には、その医療機関の体制や安全面の取り組み、陣痛促進剤の知識も持ったうえで、医療者による観察が不十分だと思ったら、ナースコールを押すことを躊躇しないでほしい。日本で、安全で妊婦さんが望む分娩が、適切に増えていくことを心から祈っています。

参考文献（簡略版）

1) 日本医療機能評価機構発行；第6回産科医療補償制度　再発防止に関する報告書；2016年3月
2) 出元明美ら、薬のチェックは命のチェック　2004：4（15）44-55
3) カンテレ　News ランナー「医療事故、赤ちゃん死亡」2026年6月11日
4) 薬のチェック編集委員会、薬のチェック 2023: 23(110): 132-135.
5) 薬のチェック編集委員会、薬のチェック 2026: 26(128): 141.
6) 浜六郎ら、TIP誌 1999：14(12)：137-143
7) 浜六郎ら、TIP誌 2000：15(2)：11-17
8) NICE, guideline NG207.
9) 産婦人科診療ガイドライン産科編 2023
10) 産婦人科診療ガイドライン産科編 2026
11) 元木葉子ら https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/183891
12) 海野信也ら https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/180547
13) 日本産婦人科医会医療安全部；『施設情報』を利用した無痛分娩施設に関する年次推移データの解析；2025年3月
14) WHO: https://www.who.int/publications/i/item/9789290619345

★参考文献詳細版は電子版の最終頁にあります。

富永　愛（とみなが　あい）

2002年弁護士登録、2008年群馬大学医学部卒、同年～外科医として病院勤務しつつ、2011年法律事務所開設、2022年～現在　富永愛法律事務所代表弁護士。病院勤務時から院内倫理委員会委員として院内ガイドラインなどの作成も担当し、病院勤務しながら医療弁護士（患者側）としての活動を開始。医療問題専門の法律事務所として医療全般の法律問題を扱っている。幅広く外科系の相談が多く、特に産婦人科の出産に関わる事件は常時30件以上。医療訴訟を担当する弁護士からの相談依頼多数。医療裁判に関する講義・講演、医療裁判の小説の執筆など医療と法の融合を目指して幅広く活動し、大阪弁護士会・民間総合調停センター委員（医療事故）、京都府保健環境研究所倫理審査委員など法律関係、医療関係の各種委員も務める。

薬のチェック110号「プロウペス®膣用剤」の修正と補足

薬のチェック編集委員会

短期シリーズ「薬害は終わっていない」の今回のテーマ「陣痛促進剤」は、弁護士で医師の富永愛さんにお願いしました。その関係で、従来被害者の方の記事の前に述べていた本誌の「医学的観点から」は省略しました。しかし、今回の「陣痛促進剤」の記事と産婦人科診療ガイドライン産科編2026年版が発行された機会に、日本の「分娩誘発」「陣痛促進」に関して、本誌としての補足が必要と考え、次頁に110号の記事の一部を修正とともに、補足記事を掲載します。併せてご覧ください。なお、本シリーズは今回が最終です。

★参考文献★

▼今、また問題になる陣痛促進剤！

1)公益財団法人日本医療機能評価機構;第 6 回産科医療補償制度　再発防止に関する報告書;2016/03: 50-81. http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/report/pdf/Saihatsu_Report_06_All.pdf
2)出元明美、勝村久司、陣痛促進剤の被害をなくすためにできることは、薬のチェックは命のチェック 2004:4(15)44-55、https://www.npojip.org/contents/book/mag015.html
3)カンテレ　News ランナー「医療事故、赤ちゃん死亡」2026 年 6 月 11 日放送.
https://www.ktv.jp/news/feature/260611-iryojiko/#google_vignette
4)薬のチェック編集委員会、分娩誘発剤ジノプロストン膣剤(プロペウス®腟溶剤)従来製剤より安全だが分娩監視装置は必須　薬のチェック 2023: 23(110): 132-135.
5)薬のチェック編集委員会、今、また問題になる陣痛促進剤、**薬のチェック** 2026: 26(128): 141.（「薬のチェック 110 号「**プロウペス®腟用剤」の　修正と補足**）
6) 浜六郎、八重ゆかり, プラステロン硫酸ナトリウム(マイリス®)ーその有効性と安全性(危険性)に関する研究(1)、TIP「正しい治療と薬の情報」1999:14(12):137-143
7) 浜六郎、八重ゆかり, プラステロン硫酸ナトリウム(マイリス®)ーその有効性と安全性(危険性)に関する研究(2)とくにその危険'性について、TIP「正しい治療と薬の情報」2000:15(2):11-17
8) National Institute for Health and Care Exelence (NICE), Inducing labour. NICE guideline NG207. London: NICE; 2021 Nov 4. https://www.nice.org.uk/guidance/ng207
9) 日本産婦人科学会、産婦人科診療ガイドライン産科編 2023
10) 日本産婦人科学会、産婦人科診療ガイドライン産科編 2026
11) 元木葉子ら;令和 7 年(2025 年)度厚生労働科学研究成果「陣痛誘発を目的として使用される PGF2α 製剤の使用実態の調査及び用法及び用量の有効性と安全性の検証に関する研究」
https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/183891
12) 海野信也ら;令和 7 年(2025 年)度厚生労働科学研究成果「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」　https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/180547
13) 公益社団法人日本産婦人科医会医療安全部;『施設情報』を利用した無痛分娩施設に関する年次推移データの解析;2025 年 3 月
14) WHO, Action Framework for Safe and Affordable Surgery in the Western Pacific Region (2021-2030), ANNEX 1. Essential surgical procedures by health facility level.
https://www.who.int/publications/i/item/9789290619345

▼薬のチェック 110 号「プロウペス®腟用剤」の補足と修正

1)小野薬品工業株式会社、創業 300 年のあゆみ
https://www.ono-pharma.com/ja/company/history/300th?utm_source=chatgpt.com
2)NICE “Inducing labour” NICE Guideline NG207, 2021 Nov.
https://www.nice.org.uk/guidance/ng207
3)NICE. Evidence review B. Methods for the induction of labour. In: Inducing labour. NICE guideline NG207; 2021 Nov.
https://www.nice.org.uk/guidance/ng207/evidence/b-methods-for-the-induction-of-labour-pdf-9266825055
4)Sweetman SC, ed. Obstetric drugs In: Martindale: The Complete Drug Reference. 37th ed. London: Pharmaceutical Press; 2011. pp. 2164–2171
5) フェリング・ファーマ株式会社、申請資料概要、開発の経緯
https://www.pmda.go.jp/drugs/2019/P20191213002/index.html
6)British National Formulary (BNF) No.31 (March 1996): p326, Dinoprostone, Dinoprost, London, British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain.
7)British National Formulary (BNF) No.86 (Sept. 2023-March 2024): p907-909, 7.1. Induction of Labour, London, British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain.