

会 員各位

2010年8月30日
社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 吉村 泰典
社団法人 日本産婦人科医会
会長 寺尾 俊彦
ガイドライン産科編委員会
委員長 水上 尚典

「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」(案)に関するご意見募集のお知らせ

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」)を発刊しましたが、既に発刊後5年経過し、また「産婦人科診療ガイドライン---産科編」との統一が望まれるようになりました。また、2009年1月からは産科医療補償制度も開始され、子宮収縮薬使用中に脳性麻痺が発生した場合、その使用法の是非について詳しく検討が行なわれるようになりました。このような状況下で、「留意点2006」見直しについてガイドライン産科編委員会が担当することになり、ここにその案を掲載致します。この案については既に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マーケティング等でご意見を頂き改訂を重ねた案ですが、さらに会員諸氏からの建設的ご意見を頂戴したいと考えております。つきましてはご協力のほど、お願い申し上げます。なお、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となり、それらについても近日中に掲載される予定ですので、それらをご参考のうえ、宜しくお願い申し上げます。

募集期間：2010年9月1日～同年12月15日まで

ご意見は連絡先明記(e-mailもしくはFax)のうえ、以下までお願い致します。

e-mail: nissanfu@jsog.or.jp

Fax: 03-5842-5470

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
日本産科婦人科学会
日本産婦人科医会

以下は「」内は本書の裏表紙

「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マ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（いずれも 2011 年 3 月末時点）を記す

以下は表紙から数えて 3 ページ目から始まる

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」巻末に掲載されており、「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なわれず、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なわれる。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 F₂α、プロスタグランジン E₂）使用のための適応、使用のための条件、ならびに禁忌

1) 児娩出前の子宮収縮薬適応（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	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	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

1 妊産婦側の希望等 (CQ405 参照)

2) 子宮収縮薬使用のための条件

- 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。
プロスタグランジンE₂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なわない。
- 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 他の子宮収縮薬最終投与時点から2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、PGF₂α、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		
	1 当該薬剤に過敏症	1 メトイリントール挿入後 1 時間以内†
	2 帝王切開既往 2 回以上†	2 児頭骨盤不均衡が疑われる場合†
	3 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) †	3 多胎妊婦
	4 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)†	
	5 他の子宮収縮薬との同時使用	

- 6 プラステロン硫酸(マイリス®、レポスパ®等)との併用†
- 7 吸湿性頸管拡張材(ラミナリア等)との同時使用†
- 8 前置胎盤
- 9 児頭骨盤不均衡が明らかな場合
- 10 骨盤狭窄
- 11 横位†
- 12 常位胎盤早期剥離(胎児生存時)¶
- 13 重度胎児機能不全(CQ411, Answer 2 の場合)†
- 14 過強陣痛†

オキシトシン

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| 1 PGE ₂ 最終内服から 2 時間以内† | 1 異常胎児心拍数図出現 (CQ411 参照)† |
| | 2 妊娠高血圧症候群 |
| | 3 胎位胎勢異常による難産 |
| | 4 心・腎・血管障害 |
| | 5 帝王切開既往回数 1 回 |
| | 6 禁忌にあるもの以外の子宮切開† |
| | 7 常位胎盤早期剥離(胎児死亡時)¶ |

PGF₂α

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1 PGE ₂ 最終内服から 2 時間以内† | 1 異常胎児心拍数図出現(CQ411 参照)† |
| 2 帝王切開既往(単回も)・子宮切開既往‡ | 2 高血圧 |
| 3 気管支喘息・その既往 | 3 心疾患 |
| 4 緑内障‡ | 4 急性骨盤腔内感染症・その既往 |
| 5 骨盤位等の胎位異常 | 5 常位胎盤早期剥離(胎児死亡時)¶ |

PGE₂

- | | |
|-------------------------|-------|
| 1 子宮収縮薬静注終了後 2 時間以内† | 1 緑内障 |
| 2 帝王切開既往(単回も)・子宮切開既往† | 2 喘息 |
| 3 異常胎児心拍数図(CQ411 参照)出現† | |
| 4 常位胎盤早期剥離(胎児死亡時でも)¶ | |
| 5 骨盤位等の胎位異常 | |

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、常位胎盤早期剥離¶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；‡ジノプロストプロメタミン(プロナルゴンF®)添付文書による；¶常位胎盤早期剥離はオキシトシンならびにPGF₂α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 $\text{PGF}_2\alpha$ は慎重投与 (CQ311 参照)、 PGE_2 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、ジノプロストプロメタミン (プロナルゴン F®) ならびに PGE_2 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 PGE_2 は禁忌、オキシトシンならびに $\text{PGF}_2\alpha$ 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； $\text{PGF}_2\alpha$ はジノプロストプロメタミン (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、「 PGE_2 最終内服から 2 時間以内」の静脈内投与、「プラステロン硫酸 (マイリス®、レポスパ®等) との併用」、「吸湿性頸管拡張材 (ラミナリア等) との同時使用」、ならびに「 PGE_2 の子宮収縮薬静注終了後 2 時間以内」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。帝王切開既往経膣分娩時には 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モニター

原則として分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍を連続モニターする。プロスタグランジン E_2 経口錠を使用している場合にも同様とする。子宮収縮ならびに胎児心拍パターンに異常が認められない場合、医師の裁量により、一時的にモニターを中断することは差し支えない (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)、CQ 411 (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

CQ 411 (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 新生児 循環器 消化器 その他	過敏症状 新生児黄疸 不整脈、静脈注射後の一過性血圧上昇・下降 悪心・嘔吐 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。分娩監視装置の結果は保存する。

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、プロスタグランジン F₂α 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、プロスタグランジン F₂α 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プロスタグランジン F₂α 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 (10.0 mIU/mL)	6~12 mL/時間	30~90 mL/時間	120 mL/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: プロスタグランジン E₂ 錠内服後のオキシトシン点滴静注は最終内服時から

2時間以上経た後に開始し, 過強陣痛に注意する(CQ412 参照)。

2. プロスタグランジン F₂α:精密持続点滴装置(輸液ポンプ等)を用いる

PGF2 α	開始時投与量	維持量	安全限界
		1.5~3.0 μg/分	6~15 μg/分
3,000 μg を 5%糖液あるいは生理食塩水 500mL/に溶解 (6 μg/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(1.5~3.0 μg/分)増やす

注意点: プロスタグランジン E₂ 錠内服後のプロスタグランジン F₂α 点滴静注は最終

内服時から2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 PGF2 α を

使用しない。

3. プロスタグランジン E₂ 錠(経口)の使用法

プロスタグランジン E 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なう。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 2 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 分程は子宮収縮、胎児心拍数に十分注意

する。「プロスタグランジン E₂錠内服」後の「オキシトシン点滴静注」は最終内服時から2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 ヨック	
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) プロスタグランジン F₂α (PG F₂α)

PG F₂α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）。「プロスタグランジン E₂錠内服」後の「プロスタグランジン F₂α点滴静注」は最終内服時から2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プロスタグランジン F₂αの子宮筋層内局注は、原則行なわない（CQ404 参照）。

開始時投与量（2006 年版では 0.1 μg/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 1.5 μg/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、2000 μg/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（1.5～3.0 μg/分）、増量の速度（30 分以上あけて 1.5～3.0 μg/分）、最大投与速度（25 μg/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 1.5～3.0 μg/分、増量は 30 分以上あけて 1.5～3.0 μg/分、最大投与速度は 25 μg/分とする。

表 6:PG F₂α 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、口渇、頭痛、発熱

(3) プロスタグランジン E₂ (PG E₂) 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:PG 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