公益財団法人日本医療機能評価機構

第53回「産科医療補償制度運営委員会」委員出欠一覧

日時：2024年12月25日（水）16：00～17:20

場所：日本医療機能評価機構　9階ホール

委　員		所 属 ・ 役 職	出 欠	出席方法
◎	小林　廉毅	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科　名誉教授	出	会場
○	木村　正	地方独立行政法人堺市立病院機構　理事長	出	Web
	石渡　勇	公益社団法人日本産婦人科医会　会長	出	会場
	井本　寛子	公益社団法人日本看護協会　常任理事	出	Web
	上田　茂	公益財団法人日本医療機能評価機構　専務理事	出	会場
	岡　明	地方独立行政法人埼玉県立病院機構　埼玉県立小児医療センター　病院長	出	Web
	勝村　久司	日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」　委員	出	Web
	加藤　聖子	公益社団法人日本産科婦人科学会　理事長	出	Web
	楠田　聡	東京医療保健大学大学院臨床教授	出	Web
	佐藤　昌司	大分県立病院　院長	出	Web
	鈴木　利廣	すずかけ法律事務所　弁護士	出	Web
	髙田　昌代	公益社団法人日本助産師会　会長	出	Web
	武元　忠雄	東京海上日動火災保険株式会社　常務執行役員	出	Web
	田原　克志	一般社団法人日本医療安全調査機構　専務理事	出	Web
	中村　康彦	公益社団法人全日本病院協会　副会長	欠	－
	馬場園　明	国立大学法人九州大学　名誉教授	出	Web
	濵口　欣也	公益社団法人日本医師会　常任理事	出	Web
	保高　芳昭	株式会社読売新聞東京本社　編集委員	出	Web
	宮澤　潤	宮澤潤法律事務所　弁護士	出	Web
	山口　育子	認定ＮＰＯ法人ささえあい医療人権センターＣＯＭＬ　理事長	出	Web
	山本　樹生	公益社団法人 全国自治体病院協議会	出	Web

◎委員長
○委員長代理

第53回「産科医療補償制度運営委員会」次第

日時：　2024年12月25日（水）
　　16時00分～17時20分
場所：　日本医療機能評価機構　9階ホール

１．開会
２．議事
　１）第52回運営委員会の主な意見について
　２）制度加入状況等について
　３）審査および補償の実施状況等について
　４）原因分析の実施状況等について
　５）再発防止の実施状況等について
　６）産科医療特別給付事業について
３．閉会

1）第52回運営委員会の主な意見について

	主な意見
1. 2022年制度改定以降の審査状況について	○ 2022年出生児より個別審査基準がなくなったため、2022年および2023年出生児については、審査件数に対し補償対象となる児の割合が増え、補償対象外が割合的に減っていると考えられる。ただ、5歳まで申請期限があり、出生数も減少しているため、補償対象となる絶対数については今後も状況を注視する必要がある。
2. 原因分析報告書「別紙（要望書）」の対応の状況について	○ 診療所においては分娩機関自身で原因分析や再発防止を実施することが難しいため、希望がある場合に、日本産婦人科医会にて改善取組みの支援を行っている。これまで3年ほど実施してきたが、当該分娩機関の病院長に加え、医師、助産師、看護師や事務の方まで多くの方が参加し、熱心に取り組まれ、改善されている。
3. 本制度運営を通じた脳性麻痺発生率の影響について	○ 周産期医療の進歩に伴い、早産児の救命率が上がっている一方で、障害を持った児が増加していることもあり、周産期医療の進歩が脳性麻痺児の減少に繋がるかを判断することは難しい。一方で、再発防止報告書でも報告のとおり、分娩機関においてインフォームドコンセントを取るようになったことや、吸引分娩の回数が改善傾向にあること等、本制度の開始以降、周産期医療の質が改善されていると考えられる。 ○ 本制度の補償対象者数の割合の推移について、当初は産科医療の質の向上により大きく下がったものが、一定のところで臨界点に達している状況にある。

	主な意見
4.　第14回再発防止報告書について	○　2024年3月に公表された「第14回再発防止に関する報告書　別冊　脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」では、医療従事者の理解が深まるよう、具体的な図を示し、ケースごとの対応について質問形式で作成しており、助産師教育の現場においても非常に役に立っている。
5.　産科医療特別給付事業について	○　今後も医学の進歩に伴い、本制度のあり方を検討していくこととなるが、今回の特別給付により過去に本制度で補償対象外となった人に給付金を支給することが前例となってしまうことは、本制度の安定運営に影響がある。 ○　分娩数の減少に伴い、掛金収入の減少が見込まれる中で、本制度の健全な運営について非常に危惧しており、今後補償対象基準が変わった際にどう対応するかという点については、その都度の対応ではなく、もう少し長期的なビジョンで検討をしていく必要がある。

2）制度加入状況等について

（1）制度加入状況

○　2024年10月末時点の制度加入分娩機関数は3,070機関であり、加入率は99.9%である（未加入分娩機関1機関）。

（2024年10月末現在）

	病院	診療所	助産所	合計
加入分娩機関数(※)	1,141	1,464	465	3,070
2024年1−6月に分娩実績のある加入分娩機関数	930	991	268	2,189

（※）「制度加入分娩機関数」には、健診機関、長期休院等の分娩機関を含む。

（2）妊産婦情報の登録状況

○　毎年、「本制度の掛金対象分娩件数」と「人口動態統計の出生等件数」を比較し、加入分娩機関において妊産婦情報の登録・更新が適切に行われているかを確認しているが、これまでと同様、全体として適切に行われている状況にある。

	2023年1-12月
本制度の掛金対象分娩件数　①	747,532
人口動態統計の出生等件数　②	749,546
①と②の差(※)	2,014

（※）①と②の差が生じている理由として、以下が考えられる。
（1）集計基準の相違
（本制度は「分娩予定日」、人口動態統計は「出生日」）
（2）未加入分娩機関の取扱い分娩
（3）「加入分娩機関の管理下」以外での分娩

（3）制度の安定運営に係る個別分娩機関への対応

○　本制度の加入分娩機関は、全ての分娩について妊産婦情報を登録し、分娩済へ更新後、掛金を支払うこととなっている。

○　2018年から2023年末までの間、妊産婦登録および分娩済へ更新していなかった分娩機関があった。当該分娩機関において分娩状況の全件調査を実施し、事務処理体制に不備があり登録漏れが確認された339件については妊産婦登録と分娩済へ更新を行い、2024年7月に未払掛金全額の支払いを完了した。今後、当該分娩機関では登録漏れを防ぐため、登録証控と産科Webシステムの登録件数を毎月照合することとした。

○　上記事例を踏まえ、登録証未着調査における対象先抽出基準の見直しを図るとともに、2024年9月に加入分娩機関に対して、妊産婦情報の登録・更新漏れに関しご注意いただきたい事項を記載したチラシを送付し、注意喚起を図った。

資料1　産科医療補償制度に関する大切なお知らせ

3）審査および補償の実施状況等について

（1）審査の実施状況

ア）審査委員会の開催および審査結果の状況

○　2024年10月末現在、5,741件の審査を実施し、4,385件を補償対象と認定した。

制度開始以降の審査件数および審査結果の累計

（2024年10月末現在）

補償対象基準	児の生年	審査件数	補償対象(※1)	補償対象外			継続審議	備考
				補償対象外	再申請可能(※2)	計		
（一般審査） 2,000g以上かつ33週以上 （個別審査） 28週以上かつ所定の要件(※3)	2009年～2014年	3,048	2,195	853	―	853	0	審査結果確定済み
（一般審査） 1,400g以上かつ32週以上 （個別審査） 28週以上かつ所定の要件(※3)	2015年～2018年	1,762	1,411	351	―	351	0	
	2019年～2021年	794	649	107	36	143	2	審査結果未確定
28週以上	2022年	109	104	2	3	5	0	
	2023年	28	26	1	1	2	0	
合計		5,741	4,385	1,314	40	1,354	2	―

（※1）補償対象には、再申請後に補償対象となった事案および異議審査委員会にて補償対象となった事案を含む。
（※2）補償対象外（再申請可能）は、審査時点では補償対象とならないが、審査委員会が指定した時期に再申請された場合、改めて審査する。
（※3）所定の要件は、2009年～2014年に出生した児と2015年以降に出生した児では異なる。

資料2　産科医療補償制度における審査の実施状況（詳細版）

○　2015年制度改定後の補償対象基準で審査した2019年出生児が、本年1月より順次補償申請期限を迎えており、2024年10月末現在、353件の審査を実施し、補償対象が284件、補償対象外が62件、補償対象外（再申請可能）が6件、継続審議が1件となっている。

○　申請準備中となっている事案に関しては、分娩機関や補償請求者への状況確認を継続して実施し、申請書類の準備状況の確認、申請期限の注意喚起等を行うことにより、期限内の漏れのない申請に向けた支援に取り組んでいる。

2019年出生児の補償対象件数等

（2024年10月末現在）

審査件数	353件
補償対象	284件
補償対象外	62件
補償対象外（再申請可能）（※1）	6件
継続審議	1件

2019年出生児の審査中および申請準備中の件数

審査中（※2）	21件
申請準備中（※3）	6件

（※1）補償対象外（再申請可能）の6件は、審査中または申請準備中のいずれかに含まれる。
（※2）審査中の21件は、継続審議の件数、補償申請が行われ運営組織にて補償可否の審査を行っている件数、および補償対象外（再申請可能）と判定された後に再申請がなされ審査中である件数。
（※3）申請準備中の6件は、分娩機関と補償請求者において補償申請に必要な書類等を準備中、および補償対象外（再申請可能）と判定され、今後再申請書類の提出が行われる見込みの件数。

イ）補償対象外事案の状況

○　2015年制度改定後の補償対象基準で審査された2015年～2021年の出生児のうち、補償対象外（再申請可能を除く）は458件であった。また、2022年制度改定後の補償対象基準で審査された2022年・2023年出生児のうち、補償対象外は3件であった。なお、2009年～2018年の出生児は審査結果が確定しているが、2019年以降の出生児は審査結果が未確定である。

（2024年10月末現在）

審査結果	内容	2009年-2014年出生児（※1）	2015年-2018年出生児（※1）	2019年-2021年出生児（※2）	2022年-2023年出生児（※2）	代表的な具体例
補償対象外	在胎週数28週以上の個別審査において補償対象基準を満たさない	414 (48.5%)	141 (40.2%)	62	ー	臍帯動脈血pH値が7.1以上で、胎児心拍数モニターも所定の状態を満たさない
	児の先天性要因または児の新生児期の要因によって発生した脳性麻痺	199 (23.3%)	125 (35.6%)	31	3	両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天異常
	本制度の脳性麻痺の定義に合致しない	100 (11.7%)	18 (5.1%)	6	0	進行性の脳病変
	重症度の基準を満たさない	112 (13.1%)	46 (13.1%)	5	0	実用的歩行が可能
	その他	28 (3.3%)	21 (6.0%)	3	0	補償対象外（再申請可能）であったが、再申請がなされなかった事例等
合計		853	351	107	3	

（※1）2009年−2014年出生児および2015年−2018年の出生児は、審査結果が確定している。
（※2）2019年−2023年出生児は、審査結果が未確定であるため、補償対象外の内容について割合は算出していない。また、補償対象外（再申請可能）の 40件は含んでいない。

ウ）異議審査委員会の開催および審査結果の状況

○　本制度では、補償請求者が審査委員会の審査結果に不服がある場合は、不服審査手続きに従って再審査請求（不服申立て）を行うことができる。2024年10月末現在、317件の不服申立てを受理し異議審査を実施した。

○　第52回運営委員会での報告以降、2024年10月末までに異議審査委員会を2回開催し、9件について審査が行われた。その結果、9件すべてが審査委員会の結論と同様に「補償対象外」と判定された。

（2024年10月末現在）

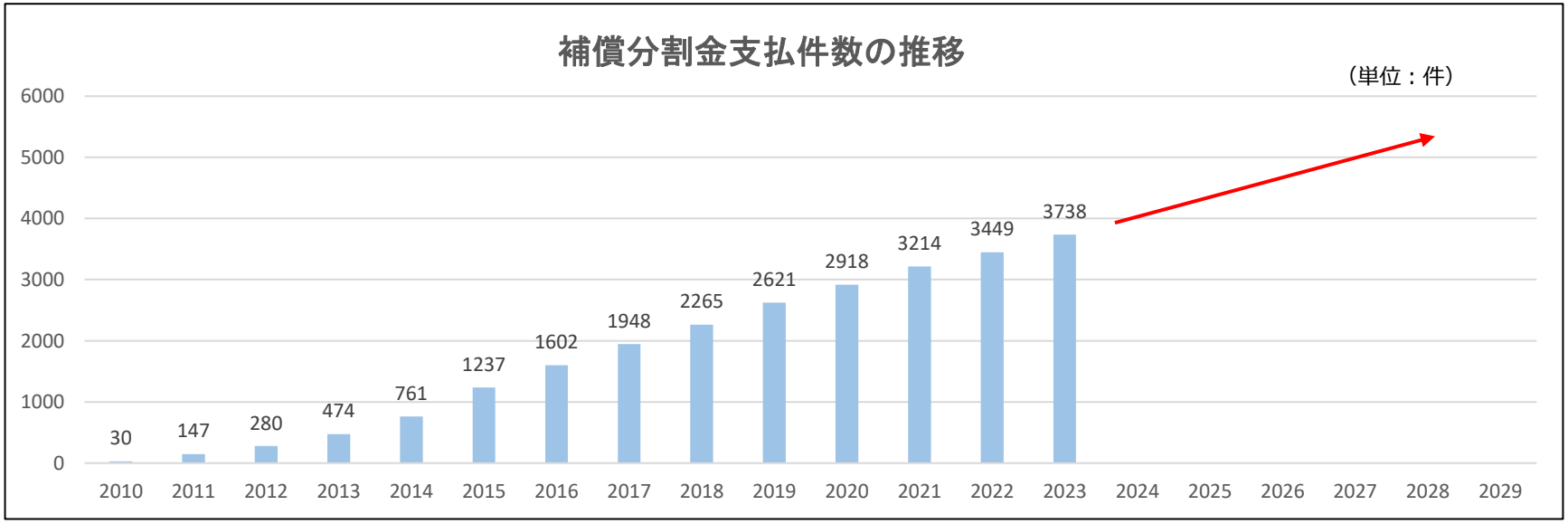
異議審査委員会における審査結果						計
2009年-2014年出生児（※1）		2015年-2021年出生児（※2）		2022年出生児（※2）		
補償対象外（※3）	補償対象	補償対象外（※3）	補償対象	補償対象外（※3）	補償対象	
167	3	145	1	1	0	317

（※1）2009年-2014年出生児は、審査結果が確定している。
（※2）2015年-2018年出生児は審査結果が確定しているが、2019年-2022年出生児は、審査結果が未確定である。
（※3）補償対象外には、審査時点では補償対象とならないものの、審査委員会が指定した時期に再申請された場合、改めて審査可能な事案を含む。

（2）補償金の支払いに係る対応状況

○　2024年1月～6月末までに支払われた準備一時金は166件、補償分割金は1,706件であり、いずれも補償約款に規定する期限内に支払われており、迅速な補償を行っている。
○　2023年に支払った補償分割金は3,738件であり、補償対象となった児が出生してから、年に1回、20回分（計2,400万円）を支払うことから、2029年までは毎年増加していく見込みである。

【参考：補償約款による定め】
・準備一時金は補償約款において、すべての書類を受領した日から、原則として60日以内に支払うと定められている。
・補償分割金は補償約款において、誕生月の 初日と全ての書類を受領した日のいずれか遅い日から、原則として60日以内に支払うと定められている。



（3）調整に係る状況

○　本制度では、分娩機関が重度脳性麻痺について法律上の損害賠償責任を負う場合、本制度から支払われる補償金と損害賠償金の調整を行うこととなっている。
○　2024年10月末までに補償対象とされた4,385件のうち、運営組織において把握している損害賠償請求等の事案は192件（4.4%）であり、内訳は以下のとおりである。
　なお、2024年10月末までに原因分析報告書が送付された4,061件のうち、原因分析報告書が送付された日以降に損害賠償請求が行われた事案は65件（1.6%）である。

補償対象件数に占める損害賠償請求等の事案

（2024年10月末現在）
補償対象件数 4,385件

	件数：（　）内は解決済み	補償対象件数に対する割合
損害賠償請求事案（※1）	192（144（※2））	4.4%
訴訟提起事案	86（69）	2.0%
訴外の賠償交渉事案	106（75）	2.4%

（※1）損害賠償請求事案以外に、証拠保全のみで訴訟の提起や賠償交渉が行われていない事案が20件ある。
（※2）損害賠償請求事案のうち144件が解決済み事案だが、そのうち、分娩機関に賠償責任がなく、調整対象外とされている事案が29件ある。

原因分析報告書送付後に損害賠償請求が行われた事案

（2024年10月末現在）
原因分析報告書送付件数 4,061件

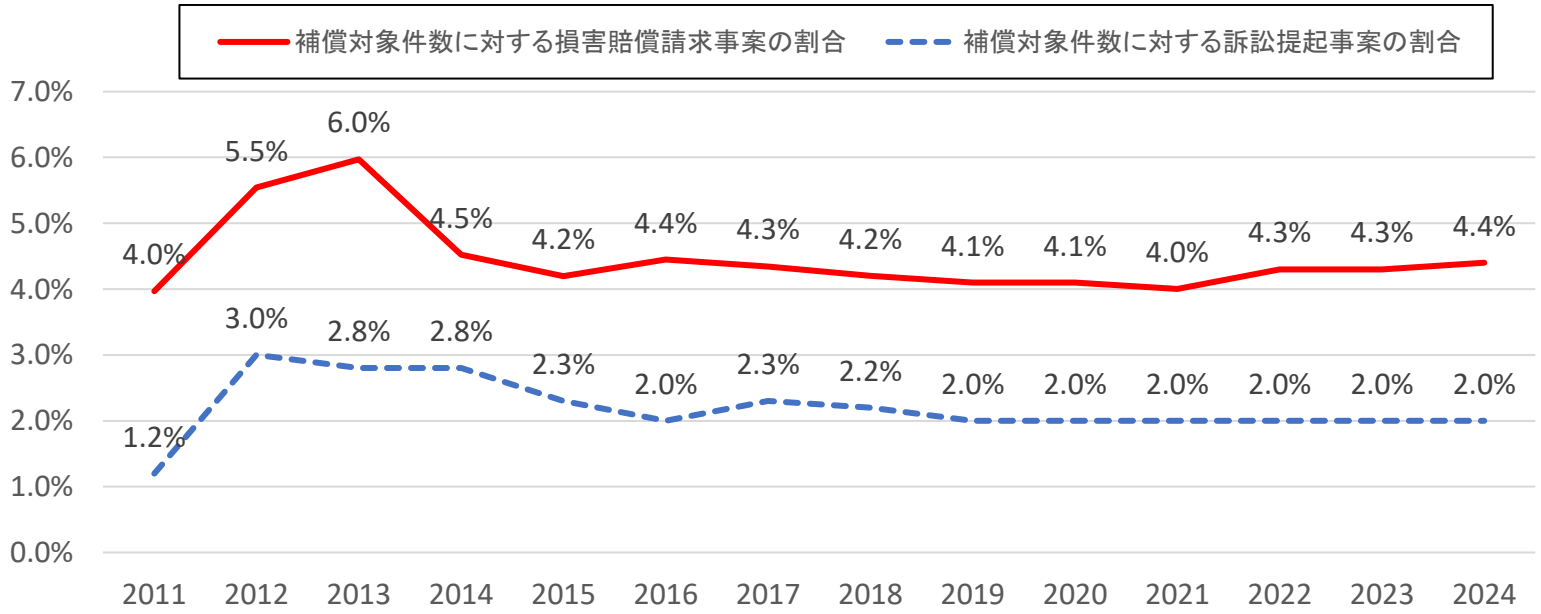
	件数	原因分析報告書送付件数に対する割合
損害賠償請求事案	65	1.6%
訴訟提起事案	25	0.6%
訴外の賠償交渉事案	40	1.0%

○ 補償対象件数に対する損害賠償請求事案の割合は、2014年以降概ね横ばいである。

損害賠償請求等の状況（累計）の年次推移

（2024年10月末現在）

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
補償対象件数	252	397	687	1,106	1,501	1,866	2,233	2,592	2,922	3,214	3,522	3,807	4,079	4,385
損害賠償請求事案	10	22	41	50	63	83	97	108	117	132	141	164	177	192
うち、訴訟提起事案	3	12	19	31	34	38	51	57	57	65	69	77	80	86



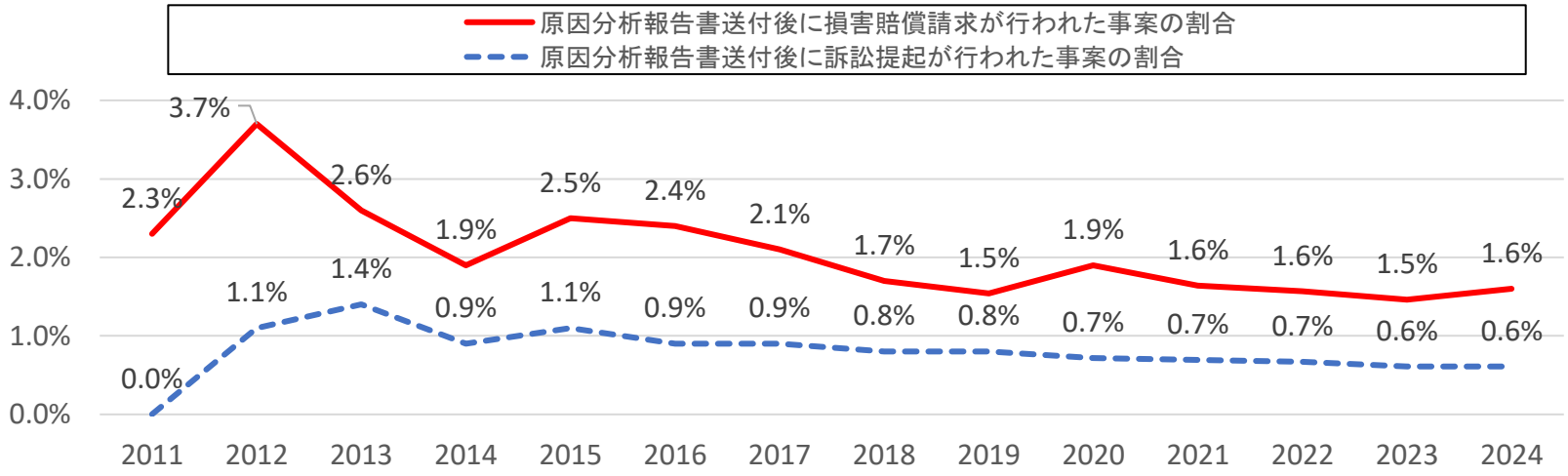
（年によって集計時期が若干異なる）

○　原因分析報告書送付後に損害賠償請求が行われた事案の割合は、2021年以降概ね横ばいである。

原因分析報告書送付後に損害賠償請求が行われた事案（累計）の年次推移

（2024年10月末現在）

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
原因分析報告書送付件数	87	187	347	534	796	1,224	1,649	2,188	2,527	2,792	3,032	3,437	3,749	4,061
送付後に損害賠償請求が行われた事案	2	7	9	10	20	29	34	37	39	43	50	54	55	65
うち、送付後に訴訟提起が行われた事案	0	2	5	5	9	11	15	18	19	20	21	23	23	25



（年によって集計時期が若干異なる）

（4）分娩機関との紛争解決が完了している場合の産科医療補償制度への補償申請および原因分析について

○　本制度では、分娩機関と児・保護者との示談や裁判外による紛争解決、裁判所による和解・判決等の結果に従い、補償金と損害賠償金の調整を行っている。

○　一方で、原因分析については、責任追及を目的としたものではなく、医学的な観点からの分析であり、分娩機関との紛争解決が完了している場合においても、補償請求者（児・保護者）は本制度に補償申請し、補償対象と認定された場合は、原因分析を実施できるとされている。

○　このようなケースについては、本制度への補償申請および原因分析と分娩機関への損害賠償請求が競合するため、これまでも本委員会等で議論されているが、本制度および運営委員会委員に意見等が寄せられていることなどを踏まえ、分娩機関との紛争解決が完了している場合においても、補償請求者（児・保護者）は本制度に補償申請し、補償対象と認定された場合は、原因分析を実施できる旨および分娩機関は補償請求者からの申請を断ることはできない旨を改めて周知した。

（5）補償申請促進に関する取組み状況および制度周知

○　2024年は、2019年出生児が補償申請期限である満5歳の誕生日を迎えることから、補償対象と考えられる児が期限を過ぎたために補償を受けられない事態が生じないよう、関係学会・団体、自治体等へ周知を行った。
○　運営組織では、円滑な補償申請に資するよう、必要に応じて保護者と分娩機関の仲介等も含めた補償申請の支援を継続的に行っている。
○　関係学会の学術集会での周知は、会場で各種発行物および周知に関する各種チラシの配布を実施した。

第52回運営委員会以降の主な取組み

主な取組み	内容
学術集会での周知	○　2024年10月5日～6日に開催された第50回日本産婦人科医会学術集会において、広報ブースを出展し、第14回再発防止報告書および胎児心拍数陣痛図紹介集等の配布を行った。 ○　2024年10月5日～6日に開催された第38回日本助産学会学術集会において、幕間CM（満5歳ポスター、胎児心拍数陣痛図紹介集）による周知を行った。 ○　2024年10月18日に開催された第65回日本母性衛生学会総会・学術集会において、制度案内ポスター、再発防止に関する発行物（報告書、リーフレット等）を設置・配布を行った。
「診断協力医の皆様へ」第17号（2024年11月発行）	○　診断協力医の登録状況、審査および異議審査の実績等、審査および補償に関わる概況を定例報告しており、今回のトピックスとして、補償対象となった具体的事例を紹介した。
評価機構NEWS LETTER での本制度の紹介	○　評価機構NEWS LETTER 2024年9月号において、「産科医療補償制度の運営状況等について」の特集を掲載した。
自治体による妊産婦等への周知	○　47都道府県1,075自治体に妊産婦向け制度案内チラシおよびポスター、満5歳チラシおよびポスターを発送し、各自治体経由で妊産婦および児の保護者等へ制度周知を実施している。

資料3　評価機構NEWS LETTER 2024年9月号

4）原因分析の実施状況等について

（1）原因分析の実施状況

ア）原因分析報告書の作成状況および原因分析委員会の開催状況

○　2024年10月末現在、原因分析報告書の承認件数は4,061件である。
○　前回運営委員会での報告以降、2024年10月末までに原因分析委員会を1回開催した。

	主な審議・報告項目
第106回原因分析委員会 （2024年8月6日 Webと対面の併用開催）	・原因分析報告書の承認状況、「別紙（要望書）」対応についての報告 ・原因分析報告書の公表・開示および原因分析のデータ等を活用した研究等の状況についての報告 ・産科医療補償制度次期システム開発についての報告

イ）原因分析報告書作成の迅速化・効率化に向けた取組み

○　審査結果通知から原因分析報告書送付までの平均日数が長くなっていることから、2022年度より、早期に報告書の作成日数を概ね1年に短縮できるよう、原因分析委員会・部会委員の協力も得ながら、報告書作成工程を見直すなど効率化の取組みを行っている。
○　2024年4月から10月に送付した報告書193件の平均作成日数は425.1日であり、2023年度送付分の431.1日から約6日短縮した。

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年4月～10月
原因分析報告書の送付件数	254件	345件	359件	322件	193件
原因分析報告書の平均作成日数(※)	513.1日	560.2日	489.9日	431.1日	425.1日

（※）原因分析報告書の平均作成日数とは、当該年度に送付された原因分析報告書について、審査結果通知の送付日から原因分析報告書の送付日までの日数の平均。

（2）原因分析報告書「別紙（要望書）」対応の状況

○　同一分娩機関における複数事案の原因分析を行った結果、これまでの原因分析報告書で指摘した事項について同様の指摘が繰り返され、原因分析委員会が必要と判断した場合、その指摘事項に関して一層の改善を求める内容の「別紙（要望書）」を作成し、報告書に同封して分娩機関に送付することとしている。また、「別紙（要望書）」送付から6ヶ月後を目途に、該当の分娩機関に対し、指摘事項についての改善取組み内容の報告を求め、報告された内容は原因分析委員会において確認を行っている。

○　2024年10月末現在で、149件の「別紙（要望書）」を送付し、指摘事項に関して一層の改善取組みを求める対応を行った。「別紙（要望書）」による改善要望事項としては、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」が55件と最も多く、次いで「診療録の記録」が44件、「子宮収縮薬の投与方法」が26件となっている。

○　日本産婦人科医会（以下「医会」）および日本助産師会（以下「助産師会」）との連携取組みとして、2020年7月以降「別紙（要望書）」を送付する際に、分娩機関の改善取組みに関する医会または助産師会による支援内容を案内し、改善に向けて支援を受けるよう勧奨する文書を同封することとしている。2024年10月末現在で、医会に関しては、52件の「別紙（要望書）」送付時に支援内容の案内を行った。助産師会に関しては、該当の「別紙（要望書）」送付は発生していない。

○　前回の運営委員会以降、2024年9月に医会による改善取組み支援が実施されており、2024年10月末現在、医会による取組み支援は累計4件である。

（3）原因分析報告書および産科制度データの公表・開示の状況

ア）原因分析報告書「要約版」の公表状況

○　原因分析報告書「要約版」(※1)については、2024年10月末現在、4,020事例を本制度のホームページに掲載し公表した。
○　第50回運営委員会で報告した、2023年2月に報告書を送付した当該分娩機関と保護者より提起された要約版公表の差し止めを求める訴訟は、2024年9月に原告側請求を棄却する第一審（地裁）の判決が出されたが、原告側が控訴したことにより引き続き係争中である。

（※1）原因分析報告書「要約版」は、原因分析報告書の内容を要約したものであり、特定の個人を識別できる情報や分娩機関が特定されるような情報等を記載していないもの。

イ）原因分析報告書「全文版（マスキング版）」の開示状況

○　原因分析報告書「全文版（マスキング版）」(※2)については、2015年11月より新たな要件のもとで開示しており、2024年10月末現在で、16件の利用申請となり、延べ3,566事例の開示を行った。

（※2）原因分析報告書「全文版（マスキング版）」は、原因分析報告書において、特定の個人を識別できる情報や個人が特定されるような情報および分娩機関が特定されるような情報等をマスキング（黒塗り）したもの。

資料4　原因分析報告書「全文版（マスキング版）」を利用した研究一覧

ウ）産科制度データの開示状況

○ 産科制度データ(※3)については、医学系研究を実施するにあたりデータ項目を充実させてほしい等のご意見があったことから、新しい項目として原因分析報告書要約版の「脳性麻痺発症の原因」等を追加することとし、現在、事務局内で提供体制の整備を進めており、2025年3月からの利用申請の受付開始を予定している。

（※3）産科制度データは、本制度の補償申請ならびに原因分析のために提出された診療録・助産録および検査データ等の情報のうち、妊娠・分娩経過および新生児経過等の情報を事例ごとに一覧化したもの。

資料5　産科制度データイメージ

5）再発防止の実施状況等について

（1）「第15回　再発防止に関する報告書」の取りまとめに向けて

○　第52回の運営委員会で報告のとおり、再発防止委員会では、2023年12月末までに原因分析報告書を発送した3,796事例を分析対象とした「第15回　再発防止に関する報告書」の取りまとめに向け審議を行い、6月に公表する予定である。
○　「第3章　テーマに沿った分析」では、第13回報告書で取り上げたテーマである「子宮収縮薬について」を新たな切り口で分析し、審議を行っている。
○　「第4章　産科医療の質の向上への取組みの動向」や「資料　分析対象事例の概況」では、現行の集計方法を定めてから10年余りが経過しているため、集計方法を見直している。

（2）再発防止ワーキンググループの取組み状況

○　「再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析」において、本制度の補償対象事例の胎児心拍数パターンと出生児の脳MRIにおける脳障害の部位との関連性についての観察研究を実施している。
○　現在、脳性麻痺のサブタイプと胎児心拍数パターンおよび脳MRI所見の関連性、在胎週数別の周産期背景と胎児心拍数パターンおよび脳MRIのグラデーションパターンについて、分析結果を取りまとめている。

資料6　再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧

（3）再発防止および産科医療の質の向上に関する取組み状況

○　3月に発行した「第14回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」（以下「胎児心拍数陣痛図紹介集」）は、臨床現場で活用していただきやすいように編集を行ったこともあり、これまでの周知活動に加えて、さらに産科・小児科医療に携わる助産師・看護師を主な対象とした看護系雑誌への寄稿や研修会・講習会に向けた周知活動を行っている。

○　2024年12月に、子宮収縮薬を扱う製薬会社4社から、「第14回　再発防止に関する報告書」が引用されている医療従事者向けの注意喚起文書が発出された。

第52回運営委員会以降の主な周知活動

主な取組み	内容
雑誌寄稿	○　『助産師（5月号）』（日本助産師会出版） ○　『助産師（8月号）』（日本助産師会出版） ○　『助産師（11月号）』（日本助産師会出版） ○　『週刊社会保障』（株式会社法研） ○　『看護』（日本看護協会出版会）
学術集会、研修会・講習会	○　第80 回日本助産師学会（会期：5 月16 日～5 月18 日） ○　日本看護倫理学会 第17 回年次大会（開催日：6 月22 日～6 月23 日） ○　第60 回日本分娩監視研究会（開催日：6 月29 日） ○　第60 回日本周産期・新生児医学会 学術集会（会期：7 月13 日～7 月15 日）
その他	○　医学部を有する大学全82 校の産婦人科学主任教授宛て、小児科学主任教授宛てに「第14回産科医療補償制度　再発防止に関する報告書」、「胎児心拍数陣痛図紹介集」を発送した。 ○　全国の助産師養成看護系大学・短大等の図書館に対し、再発防止報告書の過去のバックナンバーを専用ブックケースに格納し寄贈した。

資料7　各製薬会社における「適正使用に関するお願い」（子宮収縮薬使用についての注意喚起文書）

（4）国際学会・会議等における本制度に関する活動

- マレーシア産科婦人科学会の関連団体であるThe Intensive Course in Obstetric Emergencies（ICOE）が作成している安全な分娩のためのハンドブックに関し、内容の校正及び動画の提供を求められ、対応した。（2024年6月11日）
- ベトナムのホーチミン大学メディカルセンターで世界患者安全の日を記念して開催されたカンファレンス：Safety in Diagnosis and Treatmentにおいて講演し、診断エラーに関する国際的な報告書で強調された報告・学習制度の重要性、本制度の概要、英国イングランドにおける周産期医療の問題について講演した。（2024年6月27日）
- 聖路加国際大学院の大学院講義において、医療事故情報収集等事業および本制度の概要、英国における周産期医療の問題について説明した。（2024年7月13日）
- Asian Society for Quality in Heath Care（ASQua）主催の医療機器の安全管理に関する研修会において、講義の冒頭に本財団の事業として本制度について言及した。（2024年7月29日）
- DUKE-NUS（米国デューク大学とシンガポール国立大学が共同で創設した医学部）が提供するコースである、Organizational Effectiveness and Global Leadership for Patient Safetyにおいて本制度の概要、世界患者安全の日のテーマである診断の安全との関係、英国イングランドにおける周産期医療の問題、閣僚級世界患者安全サミットにおける本制度の講演（第52回運営委員会資料21ページ）等について説明した。（2024年8月14日）
- 香港で開催された、BMJ/IHI International Forumのセッション16: Enhancing quality improvement across multiple settingsにおいてWHOの患者安全の取り組みについて講演する中で、4月の閣僚級世界患者安全サミットにおける本制度に関する講演、WHO Patient Safety Right Charterに示される権利と本制度との関係等について説明した。（2024年8月26日）
- WHO世界患者安全の日の運営委員会において、本年のテーマである“Diagnostic safety”に関しWHOが作成している白書の案について説明がなされ、“Diagnostic safety”に関する各国の取り組み例を会議後にWHOと共有することが求められたことから、WHOに本制度の概要の資料を送付した。（2024年8月29日）
- 英国HSSIBが主催する International Patient Safety Organisations Network（IPSON） meetingに出席し、4月に開催された患者安全サミットについて報告する中で、本制度について講演したこと、英国からもHealthcare Services Safety Investigation Branch（HSSIB）、Imperial College London（ICL）等の関係者が出席されていたことを述べた。（2024年9月1日）
- CAHO-ISQua共同国際ウェビナーにおいて、本年の世界患者安全の日のテーマである、“ Diagnostic safety”について講演した中で、本制度について特に原因分析、専門家団体による施設訪問と指導、再発防止、CTGに関する教材の作成、診断エラーに関する国際的な報告書において強調された報告・学習制度の重要性等について説明した。（2024年9月4日）

- ジュネーブのWHO本部において開催された、世界患者安全の日記念イベント: WPSD 2024 Global Consultationに出席し、テーマである“ Diagnostic safety”について議論する中で、診断エラーに関する国際的な報告書において報告・学習制度の重要性が強調されていることおよび本制度が無過失補償を兼ね備えた事例の報告と学習を行う仕組みとなっていることを出席者に説明した。（2024年9月10日-9月12日）
- インドのビハール州において開催された、2nd Health Tech Bihar & Medical Expoにオンライン出席し、世界患者安全の日のテーマである“ Diagnostic safety”について、診断エラーに関する国際的な報告書において報告・学習制度の重要性が強調されていることおよび本制度が無過失補償を兼ね備えた事例の報告と学習を行う仕組みとなっていることを説明した。（2024年9月17日）
- The European Researchers’ Network on Second Victim (ERNST) が作成したPolicy briefが雑誌Public Health Reviews(vol.45 article, 1607175)が出版された。当該文書においては、Policy statementにおいて訴訟の枠組みの見直しや無過失補償の導入に言及されており本制度に関する文献が引用された。（2024年9月18日）
- フィリピン、マニラのMakati Medical Centerが本年の世界患者安全の日を記念して開催したウェビナーにおいてテーマである”Diagnostic safety”に関する説明、および4月に開催された閣僚級世界患者安全サミットにおいて本制度について講演したことを説明した。（2024年9月20日）
- イスタンブールで開催された第40回ISQua conferenceにおいて、ASQuaの企画によるセッション、”From Policy to Practice: Implementing Sustainable Healthcare Systems in ASQua Countries”が開催され講演した中で、本制度は与党が作成した枠組みに基づいて、評価機構を運営組織として幅広い関係者の協力により創設され運営されていることを説明した。また、セッション、”Japan’s No-fault Compensation System: Efforts to protect Healthcare Providers and Ensure Satisfaction for Victims Through Effective Patient Engagement”および”WHOセッション”に本制度の運営委員会委員である勝村久司氏およびWHO西太平洋地域事務局技術専門官の芝田おぐさ氏が登壇し、本制度について説明した。（2024年9月25日-9月27日）
- インドのケララ州で開催された、HOSPEX Smart Hospital Conferenceにオンライン出席し医療機器の安全対策等について講演する中で評価機構の事業について説明するとともに、本制度について説明した。（2024年9月29日）
- ケープタウンで開催された2nd World Patient Alliance (WPA) Conferenceにおいて10月20日にセッション、”Patient safety”の司会を担当した際に、評価機構の説明をする中で本制度について言及した。（2024年10月19日-10月20日）

6）産科医療特別給付事業について

（1）経緯・目的

○　評価機構において2009年より運営されている産科医療補償制度については、これまで着実に実施されていると評価されているが、2022年の補償対象基準の見直しにより個別審査が廃止されたことを受け、個別審査で補償対象外となった児を持つ保護者から、産科医療補償制度の剰余金により救済することを要望する声が上がった。

○　評価機構の下に、産科医療特別給付事業の詳細設計に係る検討を行う場として、産科医療特別給付事業　事業設計検討委員会が設置され、2024年7月に「産科医療特別給付事業事業設計検討委員会報告書」が取りまとめられた。

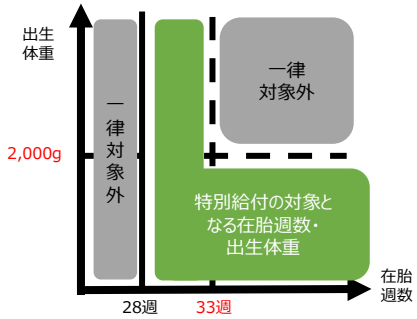
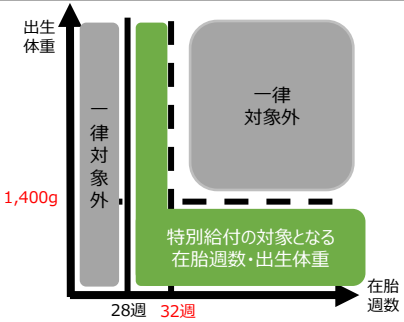
○　その後、厚生労働省において、2024年10月30日に社会保障審議会医療部会および10月31日に医療保険部会が開催され、「産科医療特別給付事業」を実施することが了承された。

○　産科医療特別給付事業は、産科医療補償制度が出生年ごとの審査基準に基づき適正な審査を行っている中で、2022年１月に廃止された個別審査で補償対象外となった児等について、2022年１月改定基準に相当する給付対象の基準を満たす場合に、特別給付金を特例的に給付することを目的とした事業である。

（2）特別給付事業の概要

○　給付対象の基準：

産科医療補償制度の旧基準の個別審査で補償対象外となった児等に給付することから、2009～2014年および2015～2021年に出生した児において、給付対象基準、除外基準、重症度の基準の3つの要件を全て満たす場合に特別給付の対象となる。

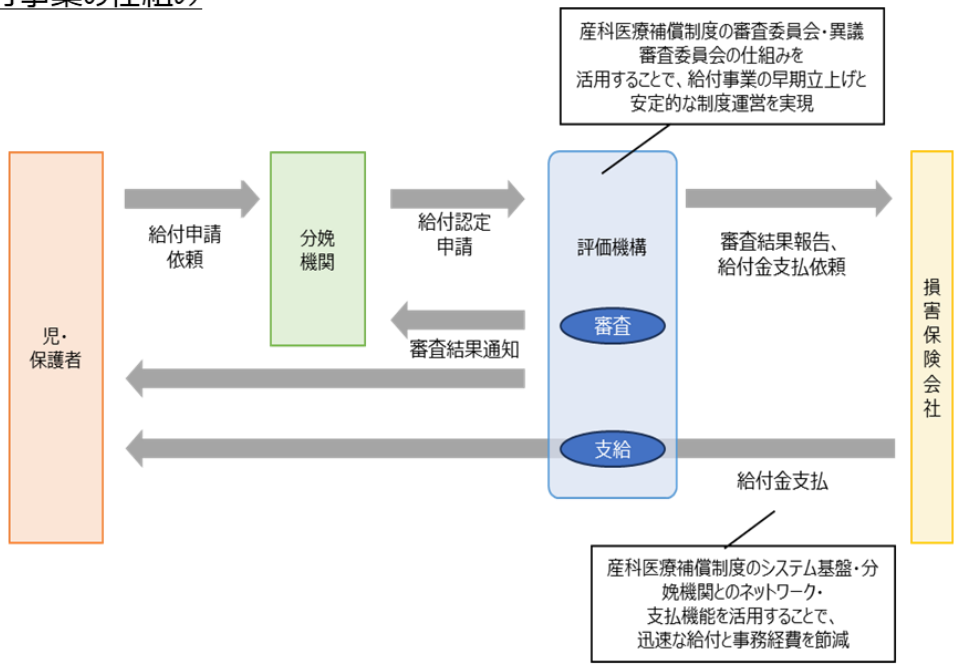
		2009年～2014年に出生した児	2015年～2021年に出生した児
3つの要件	在胎週数・出生体重・脳性麻痺の定義（給付対象基準）	 ○　2009年以降2014年末日までに、在胎週数28週以上33週未満で出生した児、または在胎週数33週以上かつ2,000g未満で出生した児	 ○　2015年以降2021年末日までに、在胎週数28週以上32週未満で出生した児、または在胎週数32週以上か1,400g未満で出生した児
		○　脳性麻痺であること	
	除外基準	○　先天性要因および新生児期の要因によらない脳性麻痺であること	
	重症度の基準	○　身体障害者障害程度等級１級または２級相当の脳性麻痺であること	

○　給付額：1,200万円（一括給付）
○　申請期間：2025年１月10日～2029年12月31日
○　財源：産科医療補償制度の保険契約の特約に基づき返還された保険料を活用する
○　実施主体：産科医療補償制度の運営組織である公益財団法人日本医療機能評価機構

（3）特別給付事業の審査および給付の仕組み

○　特別給付事業の審査は、産科医療補償制度において補償認定の可否についての審査を行っている審査委員会の仕組みを活用する。
○　また、審査の結果「給付対象外」となり、審査結果に不服がある場合は、産科医療補償制度と同様に、運営組織が定める不服審査手続きに従って再審査請求（不服申立）を行うことができることとし、特別給付事業の異議審査は、産科医療補償制度において補償認定の可否についての審査を行っている異議審査委員会の仕組みを活用する。
○　特別給付金の支払については、産科医療補償制度の仕組み（システム基盤・分娩機関とのネットワーク・民間の損害保険等）を活用することで迅速な給付と事務経費の節減に努める。

産科医療特別給付事業の仕組み



（4）産科医療補償制度の加入規約の改正

○　特別給付事業において、給付申請者およびその親族の個人情報については、過去に産科医療補償制度で取得した情報等を用いるとされていることから、産科医療補償制度の加入規約を改正し、第三十一条（登録情報等に関する取扱い）第五項を新たに追加することとした。

＜改正案（新設）＞
第三十一条
五　「健康保険法施行規則及び船員保険法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第百六十二号）」および「健康保険法施行規則第八十六条の五第三号及び船員保険法施行規則第七十七条第三号の規定に基づき厚生労働大臣が定める事業（厚生労働省告示三百六十六号）」に基づく産科医療特別給付事業のために個人情報を提供すること

資料8　産科医療特別給付事業の実施に伴う産科医療補償制度加入規約改定のご案内

【 資 料 一 覧 】

○ 産科医療補償制度に関する大切なお知らせ	資料 1
○ 産科医療補償制度における審査の実施状況	資料 2
○ 評価機構 NEWS LETTER 2024 年 9 月号	資料 3
○ 原因分析報告書「全文版(マスキング版)」を利用した研究一覧	資料 4
○ 産科制度データイメージ	資料 5
○ 再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧	資料 6
○ 各製薬会社における「適正使用に関するお願い」（子宮収縮薬使用についての注意喚起文書）	資料 7
○ 産科医療特別給付事業の実施に伴う産科医療補償制度加入規約改定のご案内	資料 8
○ 産婦人科の訴訟（既済）件数の推移	参考資料 1
○ 医師賠償責任保険における脳性麻痺等事例の紛争解決状況	参考資料 2

加入分娩機関の皆様へ

資料1

産科医療補償制度

産科医療補償制度に関する大切なお知らせ

産科医療補償制度の事務運営につきましては、日頃より特別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。本お知らせでは、分娩機関の皆様にご理解いただきたい重要な事項を３点掲載いたしました。ぜひお目通しの上、貴分娩機関内での周知をよろしくお願いいたします。

目次

１．補償申請に関しご注意いただきたいこと
２．妊産婦情報の登録・更新漏れに関しご注意いただきたいこと
３．新システム（産科医療補償制度ネットワークシステム）のリリース

１．補償申請に関しご注意いただきたいこと

Q1．保護者から補償申請の依頼があった場合、どうすればいいですか？

A1．「産科医療補償制度の補償申請に必要な書類を評価機構から取寄せますので、その書類をもとに、かかりつけの小児科医等にご相談ください」とご案内してください。同時に産科医療補償制度の専用コールセンター(0120-330-637)に、補償申請書類の請求をしてください。

Q2．産科医療補償制度の補償対象にならないと思われた場合、保護者からの補償申請の依頼を断わることはできますか？

A2．補償対象にならないことを理由に、保護者からの補償申請の依頼をお断わりすることはできません。保護者が補償申請を希望する場合、補償対象にならないと思われた場合でも、補償申請の手続きを行ってください。

Q3．3,000万円以上の賠償金を支払った後、保護者が産科医療補償制度への申請を希望した場合、申請を断わることはできますか？

A3．損害賠償金の支払い有無や金額の多寡を問わず、お断りすることはできません。本制度では、分娩機関が重度脳性麻痺について法律上の損害賠償責任を負う場合に、本制度から支払われる補償金と損害賠償金の調整を行うこととなっていますが、補償金と損害賠償金の調整の有無を問わず、補償対象と認定された全ての事例について、原因分析報告書を作成し、保護者に送付しております。保護者から補償申請の依頼があった場合には、補償申請の手続きを行うようお願いいたします。

２．妊産婦情報の登録・更新漏れに関しご注意いただきたいこと

事例①　引継ぎが不十分なため大量の登録漏れが発生した事例

登録証の交付とWebシステムへの登録を行っていた事務担当者が、後任の担当者へ引き継ぐ際、産科医療補償制度の事務引継ぎが不十分であったことに長期間気付かず、妊産婦情報の大量登録漏れが発生した。

＜再発防止に向けた取組み例＞
人事異動の際の引継ぎ項目に産科医療補償制度を明記し、後任の担当者に「登録証」「制度案内チラシ」「Webハンドブック事務取扱編のURL」を渡すことで、引継ぎ漏れがないようにしました。

事例②　事務担当者が事務対応を失念した事例

Webシステムへの登録は後日、まとめて行うこととしていた。しかし業務多忙のためWebシステムへの登録業務が後回しになり、そのまま放置したため、妊産婦情報の登録漏れや更新漏れが発生した。

＜再発防止に向けた取組み例＞
毎月１回、登録後に漏れがないか２名以上でチェックする体制としました。また、登録する際には、分娩台帳と登録内容を突き合わせることで、登録漏れや更新漏れを防ぐようにしました。

事例③　妊産婦が緊急搬送された事例

本制度の説明および登録証の交付は外来窓口にて行っていた。しかし、妊産婦が緊急搬送された場合のルールが策定されておらず、妊産婦情報の登録漏れが発生した。

＜再発防止に向けた取組み例＞
緊急搬送の場合に、外来への申し送り事項に産科医療補償制度の項目を追加し、妊産婦情報を共有するルールを定めました。

事務取扱の詳細は、産科医療補償制度ホームページのWebハンドブック事務取扱編をご覧ください。

登録漏れは補償対象にならない場合があります。登録漏れを未然に防ぎましょう。

３．新システム（産科医療補償制度ネットワークシステム）のリリース

現在、分娩機関の皆様にご利用いただいている「産科医療補償制度専用Webシステム」を刷新し、2025年秋頃に新システム「産科医療補償制度ネットワークシステム」をリリースいたします。今回は新システムのポイントを分娩機関の皆様へお伝えいたします。

☛主なポイント

①　妊産婦情報の登録が妊産婦様ご自身のスマホで可能に！

これまで妊産婦情報の登録にあたっては、分娩機関の皆様より妊産婦の方へ紙の登録証を交付いただいておりました。新システムでは、分娩機関ごとに発行されるQRコードを妊産婦の方に読み取っていただくことで、妊産婦ご自身のスマホで登録申請ができるようになります。

②　分娩機関における妊産婦情報の入力がなくなります！

これまで分娩機関の皆様にて妊産婦情報を専用Webシステムに入力いただいておりましたが、新システムでは妊産婦ご自身のスマホにて登録申請された内容を、分娩機関の皆様にて確認、登録いただく流れとなるため、妊産婦情報の入力作業自体が不要となります。
尚、上記のフロー変更に伴い、**全ての分娩機関の皆様に新システムを利用いただく**こととなりますので、ご承知おきください。
なお、新システムはパソコンだけでなく、タブレットやスマホでご利用いただくこともできます。

☛主なポイント

③ 補償申請書類がWEB提出可能となります！

これまで補償申請書類の提出にあたっては、紙もしくはCD-ROM等の電子媒体を郵送にてご提出いただいておりましたが、新システム導入後は、WEBでの提出ができるようになります。

☛今後のスケジュール

新システムのリリースは2025年秋頃を予定しております。リリースにあたり、新システムの詳細、各種準備や設定に関するご案内については、2025年春以降に順次ご連絡をさせていただきます。

産科医療補償制度
ネットワークシステム

ご不明点等がございましたら、以下のお問い合わせ先までご連絡ください。

【お問い合わせ先】
産科医療補償制度専用コールセンター
電話 0120-330-637
＜受付時間：午前９時～午後５時（土日祝日・年末年始除く）＞

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

資料2

2024年10月15日更新

産科医療補償制度における審査の実施状況

児の生年	補償対象基準	審査件数	補償対象※1	補償対象外			継続審議
				補償対象外	再申請可能※2	計	
2009年	2,000g以上かつ33週以上	433	362	71	0	71	0
	28週以上かつ所定の要件	127	57	70	0	70	0
	その他	1	0	1	0	1	0
	計	**561**	**419**	**142**	**0**	**142**	**0**
2010年	2,000g以上かつ33週以上	381	311	70	0	70	0
	28週以上かつ所定の要件	142	71	71	0	71	0
	計	**523**	**382**	**141**	**0**	**141**	**0**
2011年	2,000g以上かつ33週以上	350	279	71	0	71	0
	28週以上かつ所定の要件	152	76	76	0	76	0
	計	**502**	**355**	**147**	**0**	**147**	**0**
2012年	2,000g以上かつ33週以上	383	302	81	0	81	0
	28週以上かつ所定の要件	134	60	74	0	74	0
	計	**517**	**362**	**155**	**0**	**155**	**0**
2013年	2,000g以上かつ33週以上	324	267	57	0	57	0
	28週以上かつ所定の要件	152	84	68	0	68	0
	計	**476**	**351**	**125**	**0**	**125**	**0**
2014年	2,000g以上かつ33週以上	324	251	73	0	73	0
	28週以上かつ所定の要件	145	75	70	0	70	0
	計	**469**	**326**	**143**	**0**	**143**	**0**
2009年～2014年合計	2,000g以上かつ33週以上	2195	1772	423	0	423	0
	28週以上かつ所定の要件	852	423	429	0	429	0
	その他	1	0	1	0	1	0
	計	**3048**	**2195**	**853**	**0**	**853**	**0**

児の生年	補償対象基準	審査件数	補償対象※1	補償対象外			継続審議
				補償対象外	再申請可能※2	計	
2015年	1,400g以上かつ32週以上	378	313	65	0	65	0
	28週以上かつ所定の要件	97	63	34	0	34	0
	計	**475**	**376**	**99**	**0**	**99**	**0**
2016年	1,400g以上かつ32週以上	347	309	38	0	38	0
	28週以上かつ所定の要件	85	54	31	0	31	0
	計	**432**	**363**	**69**	**0**	**69**	**0**
2017年	1,400g以上かつ32週以上	342	295	47	0	47	0
	28週以上かつ所定の要件	84	45	39	0	39	0
	計	**426**	**340**	**86**	**0**	**86**	**0**
2018年※3	1,400g以上かつ32週以上	318	270	48	0	48	0
	28週以上かつ所定の要件	110	62	48	0	48	0
	その他	1	0	1	0	1	0
	計	**429**	**332**	**97**	**0**	**97**	**0**
2019年	1,400g以上かつ32週以上	263	234	25	3	28	1
	28週以上かつ所定の要件	89	50	36	3	39	0
	その他	1	0	1	0	1	0
	計	**353**	**284**	**62**	**6**	**68**	**1**
2020年	1,400g以上かつ32週以上	205	186	7	11	18	1
	28週以上かつ所定の要件	62	35	21	6	27	0
	その他	1	0	1	0	1	0
	計	**268**	**221**	**29**	**17**	**46**	**1**
2021年	1,400g以上かつ32週以上	145	125	8	12	20	0
	28週以上かつ所定の要件	28	19	8	1	9	0
	計	**173**	**144**	**16**	**13**	**29**	**0**
2015年～2021年合計	1,400g以上かつ32週以上	1998	1732	238	26	264	2
	28週以上かつ所定の要件	555	328	217	10	227	0
	その他	3	0	3	0	3	0
	計	**2556**	**2060**	**458**	**36**	**494**	**2**

児の生年	補償対象基準	審査件数	補償対象※1	補償対象外			継続審議
				補償対象外	再申請可能※2	計	
2022年	28週以上	109	104	2	3	5	0
	計	**109**	**104**	**2**	**3**	**5**	**0**
2023年	28週以上	28	26	1	1	2	0
	計	**28**	**26**	**1**	**1**	**2**	**0**
2024年	28週以上	0	0	0	0	0	0
	計	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
2022年以降合計	28週以上	137	130	3	4	7	0
	計	**137**	**130**	**3**	**4**	**7**	**0**
総合計	一般審査	4193	3504	661	26	687	2
	個別審査	1407	751	646	10	656	0
	28週以上	137	130	3	4	7	0
	その他	4	0	4	0	4	0
	計	**5741**	**4385**	**1314**	**40**	**1354**	**2**

本表は、第1回から第198回審査委員会（2024年9月30日開催）までの審査の実施状況である。

※1 「補償対象」には、再申請後に補償対象となった事案や、異議審査委員会にて補償対象となった事案を含む。

※2 「補償対象外（再申請可能）」は、審査時点では補償対象とならないものの、審査委員会が指定した時期に再申請された場合、改めて審査するもの。

※3 2009年から2018年の出生児は、審査結果が確定している。

資料3

2024年9月1日発行（第24巻2号）

評価機構

2024 9 月号

NEWS LETTER

特 集

産科医療補償制度の運営状況等について

人の安心、医療の安全 JQ

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

特 集

産科医療補償制度の運営状況等について

産科医療補償制度運営部　部長
西　幸浩

1. 産科医療補償制度とは

産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とご家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としています。

本制度の加入分娩機関で出産し、所定の要件を満たした場合に、補償対象と認定され補償金が支払われます。なお、本制度運営の財源は、保険者からの出産育児一時金の中から賄われています。

2. 分娩機関の制度加入状況

2024年5月末時点の制度加入分娩機関数は3,086機関、加入率は99.9%（未加入分娩機関1機関）となっております。

	病院	診療所	助産所	合計
加入分娩機関数※1	1,147	1,470	469	3,086
2023年1～12月に分娩実績のある分娩機関	943	1,039	306	2,288

※1　加入分娩機関数には、健診機関、長期休院等の分娩機関を含む

3．審査および補償の実施状況

本制度を開始した2009年以降の審査件数と審査結果、および審査が終了した児の生年ごとの審査件数と審査結果の状況は、下記の表のとおりです。

（2024年5月末現在）

審査件数	補償対象※1	補償対象外			継続審議
		補償対象外	再申請可能※2	計	
5,598	4,260	1,290	45	1,335	3

※1　「補償対象」には、再申請後に補償対象となった事案および異議審査委員会にて補償対象となった事案を含む
※2　「補償対象外（再申請可能）」は、審査時点では補償対象とならないものの、審査委員会が指定した時期に再申請された場合、改めて審査するもの

（2024年5月末現在）

児の生年	審査件数	審査結果	
		補償対象	補償対象外
2009年	561	419	142
2010年	523	382	141
2011年	502	355	147
2012年	517	362	155
2013年	476	351	125
2014年	469	326	143
2015年	475	376	99
2016年	432	363	69
2017年	426	340	86
2018年	429	332	97

また、補償請求者の利便性向上を図ること、および統一した基準で診断が行われることを目的として、「診断協力医」を登録し公表しています。診断協力医への登録数は、2024年5月末現在、566名（小児神経専門医307名、身体障害者福祉法第15条指定医362名、両方の資格を有する医師103名）であり、本制度のホームページにおいて所属医療機関名と医師名を公表しています。

4. 原因分析の実施状況

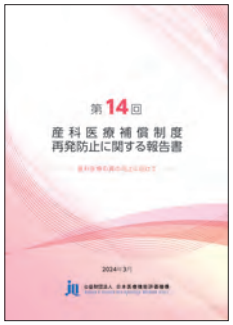
原因分析は、責任追及を目的とするものではなく、医学的観点から脳性麻痺発症の原因を明らかにするとともに、同じような事例の再発防止策等を提言するために行っています。

補償対象と認定した全事例について、原因分析を行うこととしており、2024年5月末までに3,917件の原因分析報告書を保護者と分娩機関に送付しています。

5. 再発防止の実施状況

同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図ることを目的に、「再発防止に関する報告書」を毎年公表しており、2023年度は原因分析報告書を送付した3,442事例を分析対象として取りまとめた「第14回再発防止に関する報告書」、および特に教訓になると考えられる補償対象事例の胎児心拍数陣痛図および分娩前後の経過等を取りまとめた「第14回再発防止報告書　別冊　脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」を2024年3月に公表しています。

http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/report/



6.「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」の作成

胎児心拍数陣痛図は、分娩中の胎児の状態を推測する有用な手段の一つですが、本制度の補償対象事例が示す分娩中の胎児心拍数パターンは臨床現場で経験する機会が少ないことが考えられます。

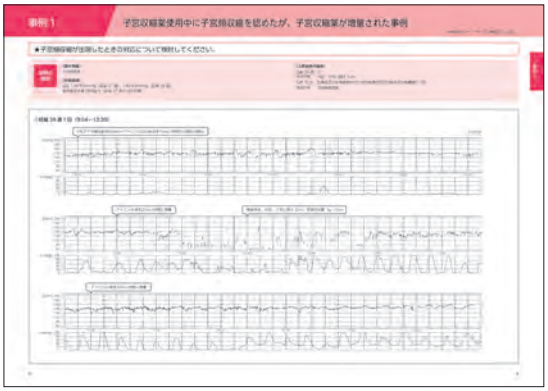
そこで、補償対象事例の胎児心拍数陣痛図および分娩前後の経過を紹介することは、産科・小児科医療関係者にとってニーズが高いと考え、産科医療の質の向上を図るために、実用性のある教育媒体となるような胎児心拍数陣痛図の紹介集を作成いたしました。

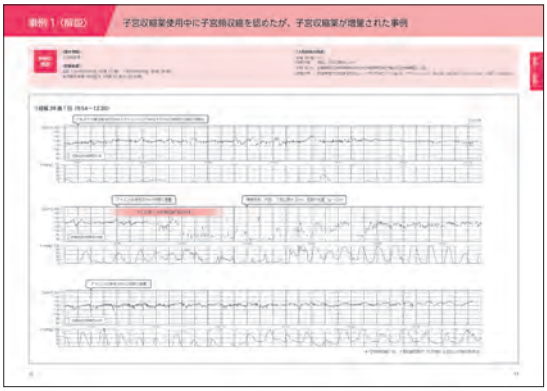
本書は、一部の事例に事例検討の目安となる視点も併せて掲載するなど、教育媒体としての活用も想定しているため、臨床現場における実務者の方の利便性を考慮し、再発防止に関する報告書の別冊として編集しました。

本制度ホームページには、見開きの胎児心拍数陣痛図も掲載していますので、一般の方や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等において広く活用いただきたいと考えています。

http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/report/pdf/taijishinpakusuusyoukaisyuu_All.pdf

http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/report/pdf/taijishinpakusuusyoukaisyuu_A3_7_111.pdf





7. 産科医療補償制度ニュースの発行

本制度について、制度関係者や妊産婦、さらには国民の理解が一層深まるよう、制度の運営状況の他、制度に関する特集等を紹介する「産科医療補償制度ニュース」を定期的に発刊しています。

第14号（2023年10月発行）では、「制度周知に関する取り組みについて」を特集し、全国各地の自治体を通じた取り組み、関係学会・団体を通じた取り組み、診断協力医向けの周知、その他取り組みを紹介しております。

本ニュースについては、加入分娩機関、関係学会・団体、入所・通所施設および行政機関等へ広く配布するとともに、本制度ホームページに掲載しています。

http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/news/index.html

8. 補償申請期限について

本制度の申請期限は児の満5歳の誕生日までであり、2024年は、2019年出生児が補償申請期限である満5歳の誕生日を迎えることから、補償対象と考えられる児が期限を過ぎたために補償を受けられない事態が生じないよう、関係学会・団体、自治体等への周知に取り組んでいます。

補償対象と考えられる児がおられましたら、本制度専用コールセンター（0120-330-637）を保護者へご案内くださいますようお願いします。補償申請については、本制度ホームページに掲載しています。

児の出生年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
補償申請期限	2024年の満5歳の誕生日まで	2025年の満5歳の誕生日まで	2026年の満5歳の誕生日まで	2027年の満5歳の誕生日まで	2028年の満5歳の誕生日まで	2029年の満5歳の誕生日まで

Topics

院内にサーベイヤーはいらっしゃいますか？（評価事業審査部　サーベイヤー養成課）

病院機能評価事業を担当するサーベイヤーは、診療・看護・事務・薬剤・療法士の876名です（2024年7月現在）。そのうち約70％のサーベイヤーが病院に所属し、その約90％が認定病院です。サーベイヤーが1名所属している病院は339病院、2～3名：80病院、4名以上：13病院です。

サーベイヤーは、訪問審査の実施、報告書の作成及び審議への対応などを担います。行政当局による指導とは異なり、受審病院の良い取り組みを定着させ、課題の改善に取り組めるようにサポートすることがサーベイヤーの重要な役割です。

サーベイヤーは、訪問審査で様々な病院の素晴らしい取り組みに出会うことになります。それらの貴重な経験や情報はサーベイヤーのみのものではなく、医療の質向上のために伝達し広めるべきです。受審病院を評価するだけでなく、サーベイヤーが所属している病院における課題の適切な対応方法や解決へのヒントを導く役割を担うことができるのが、サーベイヤーの醍醐味です。

サーベイヤーにご興味のある方は、病院機能評価事業のサーベイヤーを通年で募集をしていますので、是非ご応募ください。応募要件などの詳細は募集案内をご確認ください。

https://jcqhc.or.jp/recruitment

2024年度 医療の質可視化プロジェクトについて（評価事業推進部　QI担当）

医療の質向上のための体制整備事業（厚生労働省補助事業）では、医療の質指標（以下、質指標）を活用し自院の改善活動につなげるため「医療の質可視化プロジェクト（以下、本プロジェクト）」を実施中＆募集中です。

■本プロジェクトの主なポイント

①全国で共通して計測可能な3テーマ9指標を計測します。計測値の経時的変化や他施設比較を通して改善活動の契機とすることができます。

テーマ	質指標
医療安全	①転倒･転落（件数）、②転倒･転落（3b以上）、③肺塞栓の予防（リスクレベル「中」以上）
感染管理	④血培2セット、⑤広域抗菌薬使用時の細菌培養、⑥予防的抗菌薬投与
ケア	⑦褥瘡発生（d2以上）、⑧入院早期の栄養アセスメント（65歳以上）、⑨身体的拘束

②2024年度診療報酬改定では、医療の質向上に向けた取組がDPC機能評価係数Ⅱの評価対象となり、9指標に関連する内容がDPC退院患者調査の項目に追加されました。そこで本プロジェクトでも、改定内容に準拠してDPCデータを用いた計測に対応します。

③集計結果は、医療機関の質改善活動を支援するため本事業のオフィシャルサイトに公表します（病院名と集計結果はリンクしません）。

≪プロジェクト協力病院募集中（11月末まで）≫

詳細はこちら:https://jq-qiconf.jcqhc.or.jp/event/kashika_project_2024/

イベント情報

各種セミナーをWeb配信（録画型）やウェビナー（リアルタイム型）等で提供しています。詳細・お申し込みは、下記URLもしくはQRコードからWebサイトにアクセスしてご確認ください。

	事業	開催日/視聴期間	イベント名
セミナー	評価	開催日/2024年10月17日 申込期間/～2024年10月3日	2024年度 病院機能改善支援セミナー【総合】
動画配信	評価	お申込みから2年間	病院機能改善支援セミナー【項目編】
動画配信	評価	お申込みから2年間	病院機能改善支援セミナー【審査当日編】
動画配信	評価	お申込みから2年間	病院機能改善支援セミナー【一般病院３】
ウェビナー	EBM	2024年11月2日	第27回 診療ガイドライン作成に関する 意見交換会
プロジェクト申込	QI※1	～2024年11月29日	2024年度医療の質可視化プロジェクト

※1：QIは「医療の質向上のための体制整備事業」の略称です。

病院機能評価事業のイベント情報
https://www.jq-hyouka.jcqhc.or.jp/event_calendar/

認定病院患者安全推進協議会のセミナー情報
https://www.psp-jq.jcqhc.or.jp/seminar_calendar/

EBM普及推進事業（Minds）Mindsガイドラインライブラリ
https://minds.jcqhc.or.jp

医療の質向上のための体制整備事業（QI）
2024年度 医療の質可視化プロジェクト
https://jq-qiconf.jcqhc.or.jp/event/kashika_project_2024/

QRコードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です

Information

患者安全推進ジャーナルのご案内（教育研修事業部）

評価機構の認定病院患者安全推進協議会が発行している機関誌です。

最新号 No.76（6 月発行）特集「診療用放射線安全管理体制の整備」では、医療放射線安全管理責任者、および医療安全管理部門を含む多職種が協働して放射線の安全を高めていく方策について、解説と実例を掲載しています。

【今後の発行予定】

No.77（9 月下旬発行予定） 特集「医療者間のコミュニケーションエラー」

別冊（10 月下旬発行予定）「転倒・転落のリスクマネジメント 2」

患者安全推進ジャーナルのご案内

●会員病院（毎号 3 冊を無料で送付いたします）

追加の冊数をご希望の方は、認定病院患者安全推進協議会のホームページより会員サイトにログインしてお申し込みください。会員価格は、1 冊あたり 1,100 円（税込）です。

また、毎回、一定の冊数の追加をご希望の場合は、予め追加冊数を 1 冊単位で指定していただく「年間追加購入」のお申し込みができます。10 冊単位で年間追加購入をいただく場合は、最大 50％の割引となります。

詳細は、協議会ホームページをご覧ください。

（https://www.psp-jq.jcqhc.or.jp/journal/）

●会員外の病院（1 冊あたり 3,300 円（税込））

評価機構ホームページ 「出版・ダウンロード」からお申し込みください。

医療安全情報の公表（医療事故防止事業部）

医療事故情報収集等事業では、以下の医療安全情報を提供しました。

● No.212

「体内に迷入した開放式ドレーンの発見の遅れ」（7 月）

● No.213

「シリンジポンプの注射器の交換間違い」（8 月）

詳細は、本事業ホームページからご覧ください。

https://www.med-safe.jp/

No.212（1 ページ目）

No.213（1 ページ目）

新・「Mindsガイドラインライブラリ」のご案内（EBM医療情報部）

EBM 医療情報事業（Minds）では、日本国内で発行され、評価・選定された質の高い診療ガイドライン本文を無料で誰でも閲覧することができるウェブサイト「Minds ガイドラインライブラリ」を運営しています。

当サイトでは、診療ガイドラインを作成されている各団体・発行元のご協力により、週 1 回程度の頻度で新しい診療ガイドライン本文が掲載されていますので、ぜひ病院関係者の皆様にもご活用いただきたくご案内いたします。

Minds の公式メールマガジンや SNS にご登録いただくと、新しい診療ガイドラインが掲載された際にはお知らせが届きますので、ぜひ合わせてご登録・ご活用ください。

Minds
ガイドラインライブラリ

公式メルマガ登録

編集後記

今年も厳しい暑さが続き、秋の訪れが待ち遠しい頃となりました。皆さま、いかがお過ごしでしょうか。この季節は、収穫の喜びや自然の美しさを感じるには絶好の時期です。秋の味覚を楽しんだり、新しい趣味に挑戦してみたりと、日常に小さな楽しみを取り入れてみてはいかがでしょうか。皆さまが充実した秋を過ごされますよう願っております。

評価機構
NEWS LETTER 2024年 9 月 1 日発行
発行：公益財団法人日本医療機能評価機構（略称：評価機構）
発行責任者：河北　博文
〒101-0061　東京都千代田区神田三崎町 1 丁目 4 番17号　東洋ビル
TEL：03-5217-2320（代）／（編集：総務部）
https://jcqhc.or.jp/　　e-mail:info@jcqhc.or.jp
本誌掲載記事の無断転載を禁じます

資料４

原因分析報告書「全文版（マスキング版）」を利用した研究一覧

（2015 年 11 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までの利用申請受付分）

No.	利用申請者	研究の名称／利用目的
1	横浜市立大学附属市民総合医療センター/総合周産期母子医療センター	原因不明とされる脳性麻痺の,母体の入院時の胎児心拍
2	横浜市立大学附属市民総合医療センター/総合周産期母子医療センター	産科医療補償制度原因分析報告書を用いた遅発性の脳性麻痺症例の臨床的背景の解析
3	東邦大学医学部 産科婦人科学講座	脳性麻痺事例検討による多胎妊娠に特有の病態評価
4	川崎医科大学 産婦人科学１	産科医療補償制度原因分析報告書に見る発育不全を伴う児の健常性に関する検討
5	公益社団法人日本産婦人科医会	無痛分娩と脳性麻痺発症の関係についての研究
6	公立大学法人神奈川県立保健福祉大学	産科医療補償制度の補償対象において助産所がかかわった事例の分析
7	自治医科大学 産科婦人科	脳性麻痺児における胎盤重量・出生体重比と脳性麻痺原因に関する研究
8	自治医科大学 産科婦人科	脳性麻痺児の母体胎動減少・胎動消失感に関する観察研究
9	自治医科大学 産科婦人科	胎児母体間輸血症候群に関連した脳性麻痺症例の病態の解明
10	高槻病院 新生児科	ビリルビン脳症による脳性麻痺症例の周産期経過の分析
11	公益社団法人 日本産科婦人科学会 周産期委員会	「胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針」妥当性の検証
12	富士製薬工業株式会社 信頼性保障部 安全管理課	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器法）第 68 条の 10 に基づく独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への副作用報告
13	科研製薬株式会社 安全性情報部	
14	小野薬品工業株式会社 医療情報部 安全管理室	
15	あすか製薬株式会社 ファーマコビジランス	
16	丸石製薬株式会社 安全性情報部	

資料5

産科制度データイメージ

本制度の補償申請ならびに原因分析のために提出された診療録・助産録および検査データ等の情報のうち、妊娠・分娩経過および新生児経過等の情報を事例ごとに一覧化したもの

原因分析報告書要約版の「脳性麻痺発症の原因」

通番	データ項目およびデータ定義							脳性麻痺発症の原因
	入院理由_陣痛発来	入院理由_破水	入院理由_誘発目的	破水区分	前期破水の有無	急速遂娩の実施の有無	胎児心拍数異常出現	
	1:陣痛発来である 0:陣痛発来ではない	1:破水である 0:破水ではない	1:誘発目的である 0:誘発目的ではない	1:自然 2:人工 3:帝王切開時	1:有 0:無	1:有 0:無	1:有 0:無	
1	0	0	0	3	0	1	1	(1) 脳性麻痺発症の原因は、子宮破裂による胎児低酸素・酸血症によって低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考える。 (2) 子宮破裂の原因は、既往帝王切開の手術後瘢痕部の脆弱化により生じた可能性があると考える。 (3) 子宮破裂の発症時期は、妊娠 38 週 0 日 10時 30 分頃から 11 時 00 分までの間の可能性がある。
2	0	1	0	1	1	1	1	(1) 脳性麻痺発症の原因は、分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症により低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考える。 (2) 胎児低酸素・酸血症の原因を解明することは困難であるが、臍帯血流障害または常位胎盤早期剥離の可能性を否定できない。 (3) 胎児は、妊娠 38 週 5 日 9 時 00 分頃から低酸素の状態となり、その状態が出生までの間に進行し、低酸素・酸血症に至ったと考える。
3	0	0	0	1	1	1	1	(1) 脳性麻痺発症の原因は、出生までのどこかで生じた胎児の脳の虚血(血流量の減少)により脳室周囲白質軟化症(PVL)を発症したことであると考える。 (2) 胎児の脳の虚血(血流量の減少)の原因を解明することは困難であるが、分娩周辺期に生じた子宮内感染が関与した可能性がある。また、臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性を否定できない。 (3) 早産期の児の脳血管の特徴および大脳白質の脆弱性が PVL 発症の背景因子であると考える。
4	1	0	0	2	0	1	1	(1) 脳性麻痺発症の原因は、分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症により低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考える。 (2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯圧迫に伴う臍帯血流障害の可能性が高い。 (3) 胎児は、妊娠 40 週 0 日の分娩第 I 期の終わり頃より低酸素の状態となり、その状態が出生時まで進行し、低酸素・酸血症に至ったと考える。
5	0	0	0	1	0	1	1	(1) 脳性麻痺発症の原因は、分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症により低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考える。 (2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯圧迫およびその後に生じた臍帯脱出による臍帯血流障害であると考える。 (3) 胎児は、妊娠 39 週 0 日 3 時 50分頃から臍帯圧迫が出現し、妊娠 39 週 1日の 5時 00 分頃には低酸素・酸血症の状態となり、その状態が出生時まで進行したと考える。
6	1	0	0	3	0	1	1	(1) 脳性麻痺発症の原因は、胎児母体間輸血症候群による胎児の重症貧血によって低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考える。 (2) 胎児母体間輸血症候群の原因は不明である。 (3) 胎児母体間輸血症候群の発症時期は、妊娠 36 週 0日の妊婦健診以降、妊娠38 週 0 日までの間であると考える。 (4) 胎児発育不全および臍帯血流障害が脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性が高い。
7	0	1	0	1	1	0	0	(1) 脳性麻痺発症の原因は、妊娠 30 週 3 日 10 時 00 分以降分娩までの間に生じた胎児の脳の虚血(血流量の減少)により脳室周囲白質軟化症(PVL)を発症したことである。 (2) 胎児の脳の虚血(血流量の減少)の原因は、臍帯血流障害の可能性がある。 (3) 子宮内感染が PVL 発症に関与した可能性がある。 (4) 早産期の児の脳血管の特徴および大脳白質の脆弱性が PVL 発症の背景因子であると考える。

資料6

再発防止ワーキンググループによる研究成果一覧

No	研究概要	表題	掲載年月	掲載先
1	脳性麻痺事例と日産婦周産期 DB との比較研究	Relevant obstetric factors for cerebral palsy: from the nationwide obstetric compensation system in Japan	2016 年 1 月	*PLOS ONE* <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148122>
2	妊娠高血圧症候群の母体より出生して脳性麻痺になった児の分娩期の周産期因子に関する検討	Relevant obstetric factors associated with fetal heart rate monitoring for cerebral palsy in pregnant women with hypertensive disorder of pregnancy	2018 年 1 月	*Journal of Obstetrics and Gynaecology Research* <https://doi.org/10.1111/jog.13555>
3	子宮破裂によって脳性麻痺になった児の周産期因子に関する検討	Obstetric factors associated with uterine rupture in mothers who deliver infants with cerebral palsy	2019 年 4 月	*The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* <https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1611775>
4	生後 5 分以降に新生児蘇生を要する新生児急変を認め重度脳性麻痺に至った事例の検討	Unsupervised breastfeeding was related to sudden unexpected postnatal collapse during early skin-to-skin contact in cerebral palsy cases	2019 年 8 月	*Acta Paediatrica* <https://doi.org/10.1111/apa.14961>
5	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI 所見の関連性に関する観察研究（報告 1）	Fetal heart rate pattern in term or near-term cerebral palsy: a nationwide cohort study	2020 年 6 月	*American Journal of Obstetrics and Gynecology* <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.05.059>
6	常位胎盤早期剥離による出生児脳性麻痺発症リスク因子の検討	Risk factors for cerebral palsy in neonates due to placental abruption	2020 年 9 月	*Journal of Obstetrics and Gynaecology Research* <https://doi.org/10.1111/jog.14447>
7	休日および夜間の分娩における脳性麻痺リスクについて	Weekend and off-hour effects on the incidence of cerebral palsy: contribution of consolidated perinatal care	2020 年 9 月	*Environmental Health and Preventive Medicine* <https://doi.org/10.1186/s12199-020-00889-y>
8	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI 所見の関連性に関する観察研究（報告 2）	Correlation between fetal heart rate evolution patterns and magnetic resonance imaging findings in severe cerebral palsy: a longitudinal study	2022 年 1 月	*BJOG :An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* <https://doi.org/10.1111/1471-0528.17089>
9	わが国の臍帯異常に関連した脳性麻痺事例における経時的な胎児心拍数陣痛図のパターン	Fetal heart rate evolution patterns in cerebral palsy associated with umbilical cord complications: a nationwide study	2022 年 3 月	*BMC Pregnancy and Childbirth* <https://doi.org/10.1186/s12884-022- 04508-2>
10	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI 所見の関連性に関する観察研究（報告 3）	Fetal heart rate evolution and brain imaging findings in preterm infants with severe cerebral palsy	2022 年 11 月	*American Journal of Obstetrics and Gynecology* <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2022.11.1277>
11	重度脳性麻痺事例の絨毛膜羊膜炎と胎児心拍数パターン	Fetal heart rate patterns complicated by chorioamnionitis and subsequent cerebral palsy in Japan	2022 年 11 月	*Journal of Obstetrics and Gynaecology Research* <https://doi.org/10.111/jog.15508>
12	脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI 所見の関連性に関する観察研究（報告 4）	Prevention of Fetal Brain Injury in Category Ⅱ Tracings	2023 年 9 月	*Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica* <https://doi.org/10.1111/aogs.14675>

※研究の詳細については、本制度ホームページ「研究に関するお知らせ（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/study_notice/index.html）に掲載している。

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。 必ずお読みください。 —

適正使用に関するお願い

日本薬局方オキシトシン注射液

アトニン®-O注1単位
アトニン®-O注5単位

2024 年 12 月

あすか製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第14 回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。
当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2017年の集計結果）は758件（オキシトシン656件、プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤92件、プロスタグランジンE_2製剤（経口剤）162件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、投与量･増量法等にご留意いただくとともに、電子添文の「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

✓ 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、同意を得てからご使用ください。
✓ 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。

・次頁に「第14回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法･用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。
・妊産婦様･ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ（https://www.aska-pharma.co.jp/）からダウンロードもできます。
・日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です※。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。
※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「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」総括･分担研究報告書

（参考）

1）子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した直近5年間（2013年～2017年）の事例365件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表1のとおりである。

表1　子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

【重複あり】

対象数＝365

出生年（年）	2013		2014		2015		2016		2017	
子宮収縮薬使用事例（件）	67		76		88		65		69	
件数[注1]・%[注2]	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用事例	65	100.0	65	100.0	78	100.0	57	100.0	62	100.0
用法・用量が基準範囲内	36	55.4	35	53.8	41	52.6	25	43.9	35	56.5
用法・用量が基準より多い[注3]	27	41.5	28	43.1	36	46.2	30	52.6	27	43.5
胎児心拍数聴取方法が連続的である	56	86.2	50	76.9	60	76.9	53	93.0	50	80.6
胎児心拍数聴取方法が連続的でない[注4]	8	12.3	15	23.1	17	21.8	3	5.3	12	19.4
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	31	47.7	29	44.6	36	46.2	24	42.1	30	48.4
プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤使用事例	6	100.0	9	100.0	11	100.0	5	100.0	6	100.0
用法・用量が基準範囲内	4	66.7	4	44.4	6	54.5	4	80.0	5	83.3
用法・用量が基準より多い[注3]	2	33.3	2	22.2	4	36.4	0	0.0	1	16.7
胎児心拍数聴取方法が連続的である	4	66.7	7	77.8	6	54.5	5	100.0	5	83.3
胎児心拍数聴取方法が連続的でない[注4]	2	33.3	2	22.2	5	45.5	0	0.0	1	16.7
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	3	50.0	4	44.4	3	27.3	4	80.0	5	83.3
プロスタグランジンE_2製剤（経口剤）使用事例	10	100.0	20	100.0	24	100.0	8	100.0	14	100.0
用法・用量が基準範囲内	10	100.0	18	90.0	22	91.7	6	75.0	13	92.9
用法・用量が基準より多い[注3]	0	0.0	1	5.0	2	8.3	2	25.0	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	6	60.0	2	10.0	6	25.0	5	62.5	11	78.6
胎児心拍数聴取方法が連続的でない[注4]	4	40.0	17	85.0	16	66.7	1	12.5	3	21.4
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	6	60.0	2	10.0	6	25.0	4	50.0	10	71.4

注1）「件数」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が一致しない場合がある。
注2）「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。
注3）「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン－産科編」に記載された基準より多いものである。
注4）「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドプラ等による胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン－産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続モニタリングするとされている。

2）子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した直近5年間（2013年～2017年）の事例365件における説明と同意の有無について「産婦人科診療ガイドライン―産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合を表2で示した。

表2　子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数＝365

出生年（年）	2013		2014		2015		2016		2017	
子宮収縮薬使用事例（件）	67		76		88		65		69	
件数・%[注1]	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
文書または口頭での同意あり	63	94.0	72	94.7	86	97.7	64	98.5	69	100.0
文書での同意あり	37	55.2	47	61.8	59	67.0	44	67.7	50	72.5
口頭での同意あり	26	38.8	25	32.9	27	30.7	20	30.8	19	27.5
同意なし[注2]	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0
同意不明[注3]	4	6.0	4	5.3	2	2.3	0	0.0	0	0.0

注1）「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。
注2）「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。
注3）「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例、および当該分娩機関で複数の薬剤を使用した場合にいずれかの薬剤の説明と同意について不明であった事例である。

公益財団法人日本医療機能評価機構2024年3月公表 第14回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向 各テーマに関する集計表より集計した。

【アトニン®-O注1単位・5単位】関連する電子添文の記載（抜粋）

1. 警告

〈分娩誘発、微弱陣痛〉

1.1 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、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。

1.1.1 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、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、同意を得てから使用を開始すること。

1.1.2 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、頸管裂傷等は多産婦、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。

1.1.3 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

1.1.4 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。

1.1.5 ジノプロストン（PGE_2（腟用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE_2（腟用剤））を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあけ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。

1.1.6 プロスタグランジン製剤（$PGF_{2\alpha}$、PGE_2（経口剤））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。特にジノプロストン（PGE_2（経口剤））を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。

〈効能共通〉

1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

8. 重要な基本的注意

8.1、8.2 省略

8.3 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、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、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。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

～最新の電子添文はこちらから～

アトニン®-O注1単位
アトニン®-O注5単位

(01)04987123502924

〈お問い合わせ先〉
あすか製薬株式会社（https://www.aska-pharma.co.jp/）
くすり相談室
電　　話：0120-848-339
受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日及び当社休日を除く）

―医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。―

適正使用に関するお願い

プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤

プロスタルモン®・F注射液1000

PROSTARMON®・F Injection

ジノプロスト注射液

２０２４年１２月
丸石製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第 14 回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009 年～2017 年の集計結果）は 758 件（オキシトシン 656 件、プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 製剤　92 件、プロスタグランジン E_2 製剤（経口剤）162 件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、投与量・増量法等にご留意いただくとともに、電子添文の「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用を開始してください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

- 次頁に「第 14 回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」の「直近 5 年間（2013～2017 年）の集計結果」を掲載しておりますのでご参照ください。
- 妊産婦及びご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社にご用命ください。また弊社ホームページ（https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/）からダウンロードもできます。
- 日本では、全分娩のうち約 5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です※。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成 29 年度厚生労働科学特別研究事業「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」総括・分担研究報告書

PC24-004

（参考）

1）子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した直近 5 年間（2013～2017 年）の事例 365 件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表 1 のとおりである。

表 1　子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

【重複あり】　　対象数＝365

出生年（年）	2013		2014		2015		2016		2017	
子宮収縮薬使用事例（件）	67		76		88		65		69	
件数[注1]・%[注2]	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用事例	65	100.0	65	100.0	78	100.0	57	100.0	62	100.0
用法・用量が基準範囲内	36	55.4	35	53.8	41	52.6	25	43.9	35	56.5
用法・用量が基準より多い[注3]	27	41.5	28	43.1	36	46.2	30	52.6	27	43.5
胎児心拍数聴取方法が連続的である	56	86.2	50	76.9	60	76.9	53	93.0	50	80.6
胎児心拍数聴取方法が連続的でない[注4]	8	12.3	15	23.1	17	21.8	3	5.3	12	19.4
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	31	47.7	29	44.6	36	46.2	24	42.1	30	48.4
プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 製剤使用事例	6	100.0	9	100.0	11	100.0	5	100.0	6	100.0
用法・用量が基準範囲内	4	66.7	4	44.4	6	54.5	4	80.0	5	83.3
用法・用量が基準より多い[注3]	2	33.3	2	22.2	4	36.4	0	0.0	1	16.7
胎児心拍数聴取方法が連続的である	4	66.7	7	77.8	6	54.5	5	100.0	5	83.3
胎児心拍数聴取方法が連続的でない[注4]	2	33.3	2	22.2	5	45.5	0	0.0	1	16.7
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	3	50.0	4	44.4	3	27.3	4	80.0	5	83.3
プロスタグランジン E_2 製剤（経口剤）使用事例	10	100.0	20	100.0	24	100.0	8	100.0	14	100.0
用法・用量が基準範囲内	10	100.0	18	90.0	22	91.7	6	75.0	13	92.9
用法・用量が基準より多い[注3]	0	0.0	1	5.0	2	8.3	2	25.0	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	6	60.0	2	10.0	6	25.0	5	62.5	11	78.6
胎児心拍数聴取方法が連続的でない[注4]	4	40.0	17	85.0	16	66.7	1	12.5	3	21.4
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	6	60.0	2	10.0	6	25.0	4	50.0	10	71.4

注１）「件数」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が一致しない場合がある。
注２）「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。
注３）「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン－産科編」に記載された基準より多いものである。
注４）「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドプラ等による胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン－産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続モニタリングするとされている。

2）子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した直近 5 年間（2013～2017 年）の事例 365 件における説明と同意の有無について「産婦人科診療ガイドライン―産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合を表 2 で示した。

表 2　子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無　　対象数＝365

出生年（年）	2013		2014		2015		2016		2017	
子宮収縮薬使用事例（件）	67		76		88		65		69	
件数・%[注1]	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
文書または口頭での同意あり	63	94.0	72	94.7	86	97.7	64	98.5	69	100.0
文書での同意あり	37	55.2	47	61.8	59	67.0	44	67.7	50	72.5
口頭での同意あり	26	38.8	25	32.9	27	30.7	20	30.8	19	27.5
同意なし[注2]	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0
同意不明[注3]	4	6.0	4	5.3	2	2.3	0	0.0	0	0.0

注１）「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。
注２）「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。
注３）「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例、および当該分娩機関で複数の薬剤を使用した場合にいずれかの薬剤の説明と同意について不明であった事例である。

公益財団法人日本医療機能評価機構 2024 年 3 月公表　第 14 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書　第 4 章　産科医療の質の向上への取組みの動向　各テーマに関する集計表より集計した。

【プロスタルモン®・F注射液1000】に関連する電子添文の記載（抜粋）

1. 警告

〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉

1.1 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、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。［11.1.3、11.1.4 参照］

1.1.1 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。

1.1.2 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、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。［9.1.4 参照］

1.1.3 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。［8.3 参照］

1.1.4 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。［7.1 参照］

1.1.5 ジノプロストン（PGE_2（腟用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE_2（腟用剤））を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあけ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。［2.9、2.12、10.1、10.2 参照］

1.1.6 オキシトシン、ジノプロストン（PGE_2（経口剤））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。特にジノプロストン（PGE_2（経口剤））を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。［2.9、2.12、10.1、10.2 参照］

〈効能共通〉

1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

8. 重要な基本的注意

8.1、8.2、8.4 省略

〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉

8.3 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、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、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。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。［1.1.3 参照］

「使用上の注意」等の全文は、最新の電子添文をご覧ください。

・最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL：https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向情報サイト」

URL：https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/

・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

プロスタルモン®-F 注射液1000

(01)14987211351110

製造販売元
丸石製薬株式会社
大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉
学術情報部　TEL.0120-014-561
土日祝日、当社定休日を除く 9:00～17:00

医療関係者向情報サイト
スマートフォン対応

― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ―

適正使用に関するお願い

陣痛誘発・促進剤
ジノプロストン錠

プロスタグランジンE2錠0.5mg「科研」

PROSTAGLANDIN E_2 Tablets「KAKEN」

2024 年 12 月
科研製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第 14 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009 年～2017 年の集計結果）は 758 件（オキシトシン 656 件、プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 製剤 92 件、プロスタグランジン E_2 製剤［経口剤］162 件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、投与量・増量法等にご留意いただくとともに、電子添文の「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

① 本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始してください。

② 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き、分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。

③ 本剤は点滴注射剤と比べ調節性に欠けますので、過量投与にならないように慎重に投与し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは投与を中止してください。

- 次頁に「第 14 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。
- 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社医薬品情報サービス室または MR にご用命ください。また弊社ホームページ（https://www.kaken.co.jp/medical/index.html）からダウンロードもできます。
- 日本では、全分娩のうち約 5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です※。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。
  ※平成 29 年度厚生労働科学特別研究事業「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」総括・分担研究報告書

科研製薬株式会社
KAKEN
［お問い合わせ先］〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28番8号
医薬品情報サービス室 0120-519-874

（参考）

1）子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した直近5年間（2013～2017年）の事例365件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表1のとおりである。

表1　子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

【重複あり】　対象数=365

出生年（年）	2013		2014		2015		2016		2017	
子宮収縮薬使用事例（件）	67		76		88		65		69	
件数[注1]・%[注2]	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用事例	65	100.0	65	100.0	78	100.0	57	100.0	62	100.0
用法・用量が基準範囲内	36	55.4	35	53.8	41	52.6	25	43.9	35	56.5
用法・用量が基準より多い[注3]	27	41.5	28	43.1	36	46.2	30	52.6	27	43.5
胎児心拍数聴取方法が連続的である	56	86.2	50	76.9	60	76.9	53	93.0	50	80.6
胎児心拍数聴取方法が連続的でない[注4]	8	12.3	15	23.1	17	21.8	3	5.3	12	19.4
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	31	47.7	29	44.6	36	46.2	24	42.1	30	48.4
プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 製剤使用事例	6	100.0	9	100.0	11	100.0	5	100.0	6	100.0
用法・用量が基準範囲内	4	66.7	4	44.4	6	54.5	4	80.0	5	83.3
用法・用量が基準より多い[注3]	2	33.3	2	22.2	4	36.4	0	0.0	1	16.7
胎児心拍数聴取方法が連続的である	4	66.7	7	77.8	6	54.5	5	100.0	5	83.3
胎児心拍数聴取方法が連続的でない[注4]	2	33.3	2	22.2	5	45.5	0	0.0	1	16.7
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	3	50.0	4	44.4	3	27.3	4	80.0	5	83.3
プロスタグランジン E_2 製剤（経口剤）使用事例	10	100.0	20	100.0	24	100.0	8	100.0	14	100.0
用法・用量が基準範囲内	10	100.0	18	90.0	22	91.7	6	75.0	13	92.9
用法・用量が基準より多い[注3]	0	0.0	1	5.0	2	8.3	2	25.0	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	6	60.0	2	10.0	6	25.0	5	62.5	11	78.6
胎児心拍数聴取方法が連続的でない[注4]	4	40.0	17	85.0	16	66.7	1	12.5	3	21.4
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	6	60.0	2	10.0	6	25.0	4	50.0	10	71.4

注1）「件数」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が一致しない場合がある。
注2）「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。
注3）「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン－産科編」に記載された基準より多いものである。
注4）「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドプラ等による胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン－産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続モニタリングするとされている。

2）子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した直近5年間（2013～2017年）の事例365件における説明と同意の有無について「産婦人科診療ガイドライン—産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合を表2で示した。

表2　子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=365

出生年（年）	2013		2014		2015		2016		2017	
子宮収縮薬使用事例（件）	67		76		88		65		69	
件数・%[注1]	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
文書または口頭での同意あり	63	94.0	72	94.7	86	97.7	64	98.5	69	100.0
文書での同意あり	37	55.2	47	61.8	59	67.0	44	67.7	50	72.5
口頭での同意あり	26	38.8	25	32.9	27	30.7	20	30.8	19	27.5
同意なし[注2]	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0
同意不明[注3]	4	6.0	4	5.3	2	2.3	0	0.0	0	0.0

注1）「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。
注2）「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。
注3）「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例、および当該分娩機関で複数の薬剤を使用した場合にいずれかの薬剤の説明と同意について不明であった事例である。

公益財団法人日本医療機能評価機構2024年3月公表　第14回　産科医療補償制度再発防止に関する報告書　第4章　産科医療の質の向上への取組みの動向　各テーマに関する集計表より集計した。

1. 警告

1.1 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、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。

1.1.1 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。

1.1.2 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、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。

1.1.3 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、本剤は点滴注射剤に比べ調節性に欠けるので、慎重に投与すること。

1.1.4 ジノプロストン（PGE_2（腟用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE_2（腟用剤））を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあけ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。

1.1.5 オキシトシン、ジノプロスト（$PGF_{2\alpha}$）との同時併用は行わないこと。また、前後して使用する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、前の薬剤の投与が終了した後 1 時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始した上で十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。

1.2 本剤の使用にあたっては、電子添文を熟読すること。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は点滴注射剤に比べ、調節性に欠けるので、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングにより子宮収縮の状態及び胎児心音の観察を行い、投与間隔を保つよう十分注意し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは中止し、過量投与にならないよう慎重に投与すること。

8.2 ：省略

8.3 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、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、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。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

一般臨床試験（526 例）の概要は次のとおりである。

(1) 分娩誘発

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの[注 1)] は、初産婦で 46.0%（58/126 例）、経産婦で 61.4%（89/145 例）であった。

注 1）1 周期 10 分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後 5 時間以内に発来したもの。

(2) 分娩促進

分娩促進を目的とする症例において、本剤により内診所見が改善したと認められたもの[注 2)] は、初産婦で 84.6%（115/136 例）、経産婦で 89.7%（104/116 例）であった。

注 2）内診所見（Bishop score あるいは梅沢スコア）により投与開始後 5 時間以内に分娩進行が確認されたもの。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

二重盲検比較試験（100 例）の概要は次のとおりである。

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの[注 3)] は、初産婦で 66.7%（32/48 例）、経産婦で 67.3%（35/52 例）であった。また、本剤により分娩進行が確認されたと認められたもの[注 4)] は、初産婦で 52.1%（25/48 例）、経産婦で 59.6%（31/52 例）であった。

総合効果（症例の背景因子、分娩誘発効果、分娩進行効果及び投与開始から分娩終了までの時間を総合した評価）での有効率は初産婦で 41.7%（20/48 例）、経産婦で 46.2%（24/52 例）であった。やや有効以上は初産婦で 75.0%（36/48 例）、経産婦で 82.7%（43/52 例）であった。

副作用発現頻度は、母体 16.0%（16/100 例）、胎児 8.0%（8/100 例）であった。主な副作用は、母体では嘔気・嘔吐 6.0%（6/100 例）、胎児では羊水混濁 5.0%（5/100 例）であった。

注 3）1 周期 10 分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後 6 時間以内に発来したもの。

注 4）Bishop score の 2 点以上の上昇が投与開始後 6 時間以内に確認されたもの。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）及び弊社ホームページ（https://www.kaken.co.jp/medical/index.html）でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文（てんぶん）ナビ®」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

プロスタグランジンE2錠「科研」のGS1バーコード

(01)14987042292101

― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。 必ずお読みください。 ―

適正使用に関するお願い

脳下垂体後葉ホルモン製剤

日本薬局方 オキシトシン注射液

オキシトシン注射液5単位「F」

2024年12月

富士製薬工業株式会社

先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第 14 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2017年の集計結果）は758件（オキシトシン 656件、プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤 92件、プロスタグランジンE_2製剤（経口剤） 162件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、投与量・増量法等にご留意いただくとともに、電子添文の「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **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、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

・次頁に「第14回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。

・妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ（https://www.fuji-pharma.jp/）からダウンロードもできます。

・日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です※。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「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」総括・分担研究報告書

（参考）

1） 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した直近 5 年間（2013～2017 年）の事例 365 件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は**表 1** のとおりである。

表 1　子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

【重複あり】　対象数＝365

出生年（年）	2013		2014		2015		2016		2017	
子宮収縮薬使用事例（件）	67		76		88		65		69	
件数[注1)]・%[注2)]	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用事例	65	100.0	65	100.0	78	100.0	57	100.0	62	100.0
用法・用量が基準範囲内	36	55.4	35	53.8	41	52.6	25	43.9	35	56.5
用法・用量が基準より多い[注3)]	27	41.5	28	43.1	36	46.2	30	52.6	27	43.5
胎児心拍数聴取方法が連続的である	56	86.2	50	76.9	60	76.9	53	93.0	50	80.6
胎児心拍数聴取方法が連続的でない[注4)]	8	12.3	15	23.1	17	21.8	3	5.3	12	19.4
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	31	47.7	29	44.6	36	46.2	24	42.1	30	48.4
プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 製剤使用事例	6	100.0	9	100.0	11	100.0	5	100.0	6	100.0
用法・用量が基準範囲内	4	66.7	4	44.4	6	54.5	4	80.0	5	83.3
用法・用量が基準より多い[注3)]	2	33.3	2	22.2	4	36.4	0	0.0	1	16.7
胎児心拍数聴取方法が連続的である	4	66.7	7	77.8	6	54.5	5	100.0	5	83.3
胎児心拍数聴取方法が連続的でない[注4)]	2	33.3	2	22.2	5	45.5	0	0.0	1	16.7
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	3	50.0	4	44.4	3	27.3	4	80.0	5	83.3
プロスタグランジン E_2 製剤（経口剤）使用事例	10	100.0	20	100.0	24	100.0	8	100.0	14	100.0
用法・用量が基準範囲内	10	100.0	18	90.0	22	91.7	6	75.0	13	92.9
用法・用量が基準より多い[注3)]	0	0.0	1	5.0	2	8.3	2	25.0	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	6	60.0	2	10.0	6	25.0	5	62.5	11	78.6
胎児心拍数聴取方法が連続的でない[注4)]	4	40.0	17	85.0	16	66.7	1	12.5	3	21.4
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	6	60.0	2	10.0	6	25.0	4	50.0	10	71.4

注1）「件数」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が一致しない場合がある。
注2）「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。
注3）「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン－産科編」に記載された基準より多いものである。
注4）「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドプラ等による胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン－産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続モニタリングするとされている。

2） 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した直近 5 年間（2013～2017 年）の事例 365 件における説明と同意の有無について「産婦人科診療ガイドライン―産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合を**表 2** で示した。

表 2　子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無　対象数＝365

出生年（年）	2013		2014		2015		2016		2017	
子宮収縮薬使用事例（件）	67		76		88		65		69	
件数・%[注1)]	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
文書または口頭での同意あり	63	94.0	72	94.7	86	97.7	64	98.5	69	100.0
文書での同意あり	37	55.2	47	61.8	59	67.0	44	67.7	50	72.5
口頭での同意あり	26	38.8	25	32.9	27	30.7	20	30.8	19	27.5
同意なし[注2)]	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0
同意不明[注3)]	4	6.0	4	5.3	2	2.3	0	0.0	0	0.0

注1）「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。
注2）「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。
注3）「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例、および当該分娩機関で複数の薬剤を使用した場合にいずれかの薬剤の説明と同意について不明であった事例である。

公益財団法人 日本医療機能評価機構「第14回 再発防止に関する報告書 第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」各テーマに関する集計表より集計した。

【オキシトシン注射液5単位「F」】関連する電子添文の記載 （抜粋）

1. 警告

〈分娩誘発、微弱陣痛〉

1.1 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、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。

1.1.1 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、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、同意を得てから使用を開始すること。

1.1.2 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、頸管裂傷等は多産婦、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。

1.1.3 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

1.1.4 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。

1.1.5 ジノプロストン（PGE_2（腟用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE_2（腟用剤））を投与している場合は終了後 1 時間以上の間隔をあけ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。

1.1.6 プロスタグランジン製剤（$PGF_{2\alpha}$、PGE_2（経口剤））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。特にジノプロストン（PGE_2（経口剤））を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後 1 時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。

〈効能共通〉

1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

8. 重要な基本的注意

8.1、8.2 省略

8.3 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、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、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。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

「使用上の注意」等の全文は、最新の電子添文をご覧ください。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index)でご覧いただくことができます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

オキシトシン注射液５単位「F」

(01)14987431220012

【本文書に関するお問い合わせ先】
富士製薬工業株式会社　安全管理グループ
〒939-3515　富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175　FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】
富士製薬工業株式会社　くすり相談室
TEL:0120-956-792　FAX:076-478-0336
電話受付時間　9:00～17:00（土日祝日、弊社休日除く）

― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。 必ずお読みください。 ―

適正使用に関するお願い

プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 製剤
ジノプロスト注射液

ジノプロスト注射液1000μg「F」
ジノプロスト注射液2000μg「F」

2024 年 12 月

富士製薬工業株式会社

先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第 14 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009 年～2017 年の集計結果）は 758 件（オキシトシン 656 件、プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 製剤 92 件、プロスタグランジン E_2 製剤（経口剤） 162 件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、投与量・増量法等にご留意いただくとともに、電子添文の「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用を開始してください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

・次頁に「第 14 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。

・妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社 MR にご用命ください。また弊社ホームページ（https://www.fuji-pharma.jp/）からダウンロードもできます。

・日本では、全分娩のうち約 5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です※。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「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」総括・分担研究報告書

（参考）

1） 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した直近 5 年間（2013～2017 年）の事例 365 件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は**表 1** のとおりである。

表 1　子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

【重複あり】　対象数＝365

出生年（年）	2013		2014		2015		2016		2017	
子宮収縮薬使用事例（件）	67		76		88		65		69	
件数[注1)]・%[注2)]	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用事例	65	100.0	65	100.0	78	100.0	57	100.0	62	100.0
用法・用量が基準範囲内	36	55.4	35	53.8	41	52.6	25	43.9	35	56.5
用法・用量が基準より多い[注3)]	27	41.5	28	43.1	36	46.2	30	52.6	27	43.5
胎児心拍数聴取方法が連続的である	56	86.2	50	76.9	60	76.9	53	93.0	50	80.6
胎児心拍数聴取方法が連続的でない[注4)]	8	12.3	15	23.1	17	21.8	3	5.3	12	19.4
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	31	47.7	29	44.6	36	46.2	24	42.1	30	48.4
プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 製剤使用事例	6	100.0	9	100.0	11	100.0	5	100.0	6	100.0
用法・用量が基準範囲内	4	66.7	4	44.4	6	54.5	4	80.0	5	83.3
用法・用量が基準より多い[注3)]	2	33.3	2	22.2	4	36.4	0	0.0	1	16.7
胎児心拍数聴取方法が連続的である	4	66.7	7	77.8	6	54.5	5	100.0	5	83.3
胎児心拍数聴取方法が連続的でない[注4)]	2	33.3	2	22.2	5	45.5	0	0.0	1	16.7
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	3	50.0	4	44.4	3	27.3	4	80.0	5	83.3
プロスタグランジン E_2 製剤（経口剤）使用事例	10	100.0	20	100.0	24	100.0	8	100.0	14	100.0
用法・用量が基準範囲内	10	100.0	18	90.0	22	91.7	6	75.0	13	92.9
用法・用量が基準より多い[注3)]	0	0.0	1	5.0	2	8.3	2	25.0	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	6	60.0	2	10.0	6	25.0	5	62.5	11	78.6
胎児心拍数聴取方法が連続的でない[注4)]	4	40.0	17	85.0	16	66.7	1	12.5	3	21.4
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	6	60.0	2	10.0	6	25.0	4	50.0	10	71.4

注1）「件数」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が一致しない場合がある。
注2）「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。
注3）「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン－産科編」に記載された基準より多いものである。
注4）「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドプラ等による胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン－産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続モニタリングするとされている。

2） 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した直近 5 年間（2013～2017 年）の事例 365 件における説明と同意の有無について「産婦人科診療ガイドライン―産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合を**表 2** で示した。

表 2　子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無　対象数＝365

出生年（年）	2013		2014		2015		2016		2017	
子宮収縮薬使用事例（件）	67		76		88		65		69	
件数・%[注1)]	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
文書または口頭での同意あり	63	94.0	72	94.7	86	97.7	64	98.5	69	100.0
文書での同意あり	37	55.2	47	61.8	59	67.0	44	67.7	50	72.5
口頭での同意あり	26	38.8	25	32.9	27	30.7	20	30.8	19	27.5
同意なし[注2)]	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0
同意不明[注3)]	4	6.0	4	5.3	2	2.3	0	0.0	0	0.0

注1）「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。
注2）「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。
注3）「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例、および当該分娩機関で複数の薬剤を使用した場合にいずれかの薬剤の説明と同意について不明であった事例である。

公益財団法人 日本医療機能評価機構「第14回 再発防止に関する報告書 第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」各テーマに関する集計表より集計した。

【ジノプロスト注射液 1000μg「F」/2000μg「F」】関連する電子添文の記載 （抜粋）

1. 警告

〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉

1.1 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、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。

1.1.1 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。

1.1.2 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、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。

1.1.3 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

1.1.4 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。

1.1.5 ジノプロストン（PGE_2（腟用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE_2（腟用剤））を投与している場合は終了後 1 時間以上の間隔をあけ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。

1.1.6 オキシトシン、ジノプロストン（PGE_2（経口剤））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。特にジノプロストン（PGE_2（経口剤））を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後 1 時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。

〈効能共通〉

1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

8. 重要な基本的注意

〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉

8.2 省略

8.3 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、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、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。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

「使用上の注意」等の全文は、最新の電子添文をご覧ください。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index)でご覧いただくことができます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ジノプロスト注射液「F」
(01)14987431220159

【本文書に関するお問い合わせ先】
富士製薬工業株式会社　安全管理グループ
〒939-3515　富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175　FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】
富士製薬工業株式会社　くすり相談室
TEL:0120-956-792　FAX:076-478-0336
電話受付時間　9:00～17:00（土日祝日、弊社休日除く）

― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。―

適正使用に関するお願い

子宮頸管熟化剤（プロスタグランジンE_2製剤）
ジノプロストン腟内留置用製剤

プロウペス®腟用剤10mg

PROPESS® vaginal inserts

フェリング・ファーマ株式会社
販売元
富士製薬工業株式会社
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第 14 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009 年～2017 年の集計結果）は 758 件（オキシトシン 656 件、プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 製剤 92 件、プロスタグランジン E_2 製剤（経口剤）162 件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤の使用にあたっては、用法・用量等にご留意いただくとともに、電子添文の「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた子宮頸管熟化の促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、本剤を速やかに除去し、適切な処置を行ってください。**

・次頁に「第 14 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。

・妊産婦様を対象とした本剤の説明用資材「プロウペス®腟用剤を使用する際に、ご本人に理解していただきたいこと」をご活用ください。説明用資材は富士製薬工業の医薬情報担当者にご用命ください。また医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/24997A2）からダウンロードもできます。

・日本では、全分娩のうち約 5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です※。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「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」総括・分担研究報告書

（参考）

1） 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した直近 5 年間（2013～2017 年）の事例 365 件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表 1 のとおりである。

表 1　子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

【重複あり】　対象数＝365

出生年（年）	2013		2014		2015		2016		2017	
子宮収縮薬使用事例（件）	67		76		88		65		69	
件数注1)・%注2)	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用事例	65	100.0	65	100.0	78	100.0	57	100.0	62	100.0
用法・用量が基準範囲内	36	55.4	35	53.8	41	52.6	25	43.9	35	56.5
用法・用量が基準より多い注3)	27	41.5	28	43.1	36	46.2	30	52.6	27	43.5
胎児心拍数聴取方法が連続的である	56	86.2	50	76.9	60	76.9	53	93.0	50	80.6
胎児心拍数聴取方法が連続的でない注4)	8	12.3	15	23.1	17	21.8	3	5.3	12	19.4
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	31	47.7	29	44.6	36	46.2	24	42.1	30	48.4
プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 製剤使用事例	6	100.0	9	100.0	11	100.0	5	100.0	6	100.0
用法・用量が基準範囲内	4	66.7	4	44.4	6	54.5	4	80.0	5	83.3
用法・用量が基準より多い注3)	2	33.3	2	22.2	4	36.4	0	0.0	1	16.7
胎児心拍数聴取方法が連続的である	4	66.7	7	77.8	6	54.5	5	100.0	5	83.3
胎児心拍数聴取方法が連続的でない注4)	2	33.3	2	22.2	5	45.5	0	0.0	1	16.7
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	3	50.0	4	44.4	3	27.3	4	80.0	5	83.3
プロスタグランジン E_2 製剤（経口剤）使用事例	10	100.0	20	100.0	24	100.0	8	100.0	14	100.0
用法・用量が基準範囲内	10	100.0	18	90.0	22	91.7	6	75.0	13	92.9
用法・用量が基準より多い注3)	0	0.0	1	5.0	2	8.3	2	25.0	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	6	60.0	2	10.0	6	25.0	5	62.5	11	78.6
胎児心拍数聴取方法が連続的でない注4)	4	40.0	17	85.0	16	66.7	1	12.5	3	21.4
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	6	60.0	2	10.0	6	25.0	4	50.0	10	71.4

注１）「件数」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注２）「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注３）「用法・用量が基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン－産科編」に記載された基準より多いものである。

注４）「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドプラ等による胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン－産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的モニタリングするとされている。

2） 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した直近 5 年間（2013～2017 年）の事例 365 件における説明と同意の有無について「産婦人科診療ガイドライン—産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合を表 2 で示した。

表 2 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無　対象数＝365

出生年（年）	2013		2014		2015		2016		2017	
子宮収縮薬使用事例（件）	67		76		88		65		69	
件数・%注1)	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
文書または口頭での同意あり	63	94.0	72	94.7	86	97.7	64	98.5	69	100.0
文書での同意あり	37	55.2	47	61.8	59	67.0	44	67.7	50	72.5
口頭での同意あり	26	38.8	25	32.9	27	30.7	20	30.8	19	27.5
同意なし注2)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0
同意不明注3)	4	6.0	4	5.3	2	2.3	0	0.0	0	0.0

注１）「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注２）「同意なし」は、原因分析報告書において、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注３）「同意不明」は、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例、および当該分娩機関で複数の薬剤を使用した場合にいずれかの薬剤の説明と同意について不明であった事例である。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 「第14回 再発防止に関する報告書 第4章 産科医療の質の向上への取組みの動向」 各テーマに関する集計表より集計した。

【プロウペス®腟用剤 10mg】の電子添文の記載　（抜粋）

1.　警告

1.1　過強陣痛やそれに伴う胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがある。また、過強陣痛を伴わない胎児機能不全が起こることもある。これらが生じた結果、母体や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。

1.1.1　本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた頸管熟化の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。

1.1.2　本剤は子宮頸管熟化不全の患者にのみ使用し、本剤の使用に際しては母体及び胎児の状態を十分に観察した上で慎重に適応を判断すること。また、子宮筋層の切開を伴う手術歴（帝王切開、筋腫核出術等）又は子宮破裂の既往歴のある患者には使用しないこと。

1.1.3　オキシトシン、ジノプロスト（$PGF_{2\alpha}$）、ジノプロストン（PGE_2（経口剤））と同時併用しないこと。また、本剤投与終了後に分娩誘発・促進のためにこれらの薬剤を使用する場合、1 時間以上の間隔をあけ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。

1.1.4　本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、本剤を速やかに除去し、適切な処置を行うこと。

1.2　本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

8.　重要な基本的注意

過強陣痛やそれに伴う胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがある。また、過強陣痛を伴わない胎児機能不全が起こることもある。これらが生じた結果、母体や児の生命を脅かす状態に至ることがあるので、本剤を用いた子宮頸管熟化にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、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。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）及び富士製薬工業（株）ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index）でご覧いただくことができます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

プロウペス 腟用剤10mg
(01)14987431320057

【製造販売元】
フェリング・ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門二丁目 10 番 4 号

【製品情報に関するお問い合わせ先】
富士製薬工業株式会社　くすり相談室
TEL：0120-956-792　　FAX：076-478-0336
電話受付時間　9:00～17:00　（土日祝日、弊社休日除く）

資料8

産科医療特別給付事業の実施に伴う産科医療補償制度加入規約改定のご案内

産科医療補償制度の産科医療補償制度加入規約（以下、加入規約）を 2025 年 1 月に改定しますので、ご案内申し上げます。

１．加入規約改定の経緯

2024 年 10 月に開催された厚生労働省の社会保障審議会医療部会および医療保険部会において、2025 年 1 月より産科医療特別給付事業を実施することが了承され、同年 12 月に、「健康保険法施行規則及び船員保険法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第百六十二号）」および「健康保険法施行規則第八十六条の五第三号及び船員保険法施行規則第七十七条第三号の規定に基づき厚生労働大臣が定める事業（厚生労働省告示三百六十六号）」により特別給付事業を行うにともなう法令上の整備が行われました。同事業では、実施要綱第十一条第一項において、個人情報等の取扱いについて、「運営組織及び加入分娩機関は、この要綱の運用に当たり、給付申請者及びその親族の個人情報（過去に産科医療補償制度で取得した情報等を含む。）を給付対象の認定、特別給付金の支給等を行うために自ら利用する」とされており、これを踏まえ、加入規約に規定されている第三十一条について改定することとしました。

２．加入規約の改定日

2025 年 1 月 1 日

３．加入規約の改定内容

産科医療特別給付事業の実施要綱第十一条第一項において、給付申請者およびその親族の個人情報については、過去に産科医療補償制度で取得した情報等を用いるとされていることから、第三十一条第五項に産科医療特別給付事業のために個人情報の提供を行うことを新たに追加しました。

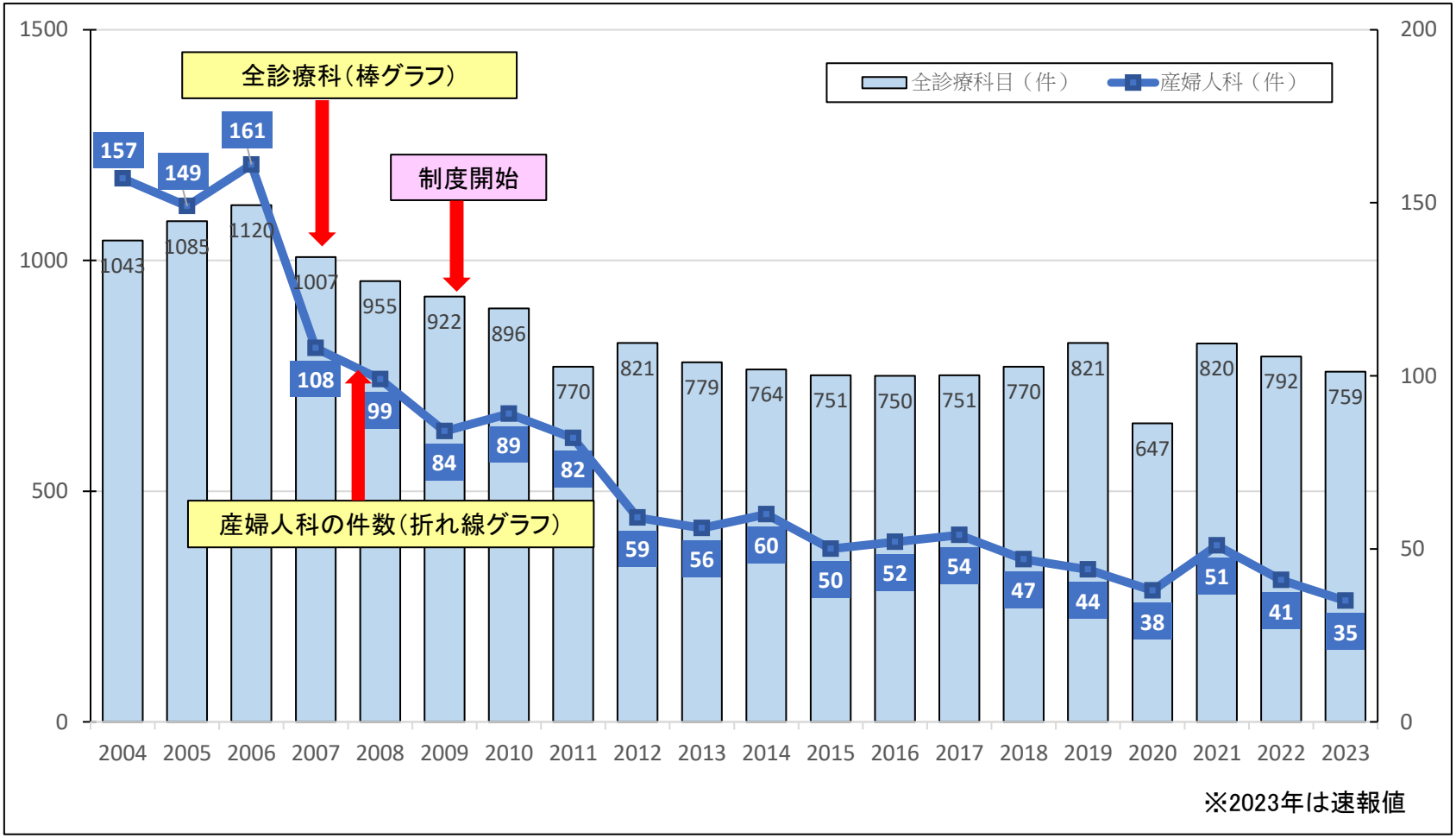
現行	改定後
（登録情報等に関する取扱い） 第三十一条　機構は、加入分娩機関の妊産婦登録情報等について補償対象の認定、補償金の支払、脳性麻痺が生じた原因の分析、将来の同種の脳性麻痺の再発防止等、本制度の目的を達成するために自ら利用するほか、次の各号に掲げる目的のためにそれぞれ次の各号に定める者に対して情報の提供を行うことがある。 一　補償金の支払いを目的として、機構の業務委託先もしくは提携機関に対して情報を提供すること 二　補償金に係る財産的基礎を確保するために必要な保険契約の締結、維持・管理等を目的として、損害保険会社およびその業務委託先に対して個人情報を提供すること 三　今後の補償対象の認定申請に係る診断の質の向上を目的として、児の脳性麻痺の障害等級の程度を証明する診断書を作成した医療機関に対して情報を提供すること	（登録情報等に関する取扱い） 第三十一条　機構は、加入分娩機関の妊産婦登録情報等について補償対象の認定、補償金の支払、脳性麻痺が生じた原因の分析、将来の同種の脳性麻痺の再発防止等、本制度の目的を達成するために自ら利用するほか、次の各号に掲げる目的のためにそれぞれ次の各号に定める者に対して情報の提供を行うことがある。 一　補償金の支払いを目的として、機構の業務委託先もしくは提携機関に対して情報を提供すること 二　補償金に係る財産的基礎を確保するために必要な保険契約の締結、維持・管理等を目的として、損害保険会社およびその業務委託先に対して個人情報を提供すること 三　今後の補償対象の認定申請に係る診断の質の向上を目的として、児の脳性麻痺の障害等級の程度を証明する診断書を作成した医療機関に対して情報を提供すること

四　制度としての高い透明性を確保することならびに将来の同種の脳性麻痺の再発防止および産科医療の質の向上を図ることを目的として、国民、医療機関、関係学会・団体、行政機関等に対して、情報を提供すること（ただし、提供先にて特定の個人や医療機関を識別することができる情報を除く）	四　制度としての高い透明性を確保することならびに将来の同種の脳性麻痺の再発防止および産科医療の質の向上を図ることを目的として、国民、医療機関、関係学会・団体、行政機関等に対して、情報を提供すること（ただし、提供先にて特定の個人や医療機関を識別することができる情報を除く） 五　「健康保険法施行規則及び船員保険法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第百六十二号）」および「健康保険法施行規則第八十六条の五第三号及び船員保険法施行規則第七十七条第三号の規定に基づき厚生労働大臣が定める事業（厚生労働省告示三百六十六号）」に基づく産科医療特別給付事業のために個人情報を提供すること

改定後の標準補償約款および加入規約は、本制度ホームページ（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/）に掲載しています。

参考資料1

産婦人科の訴訟（既済）件数の推移

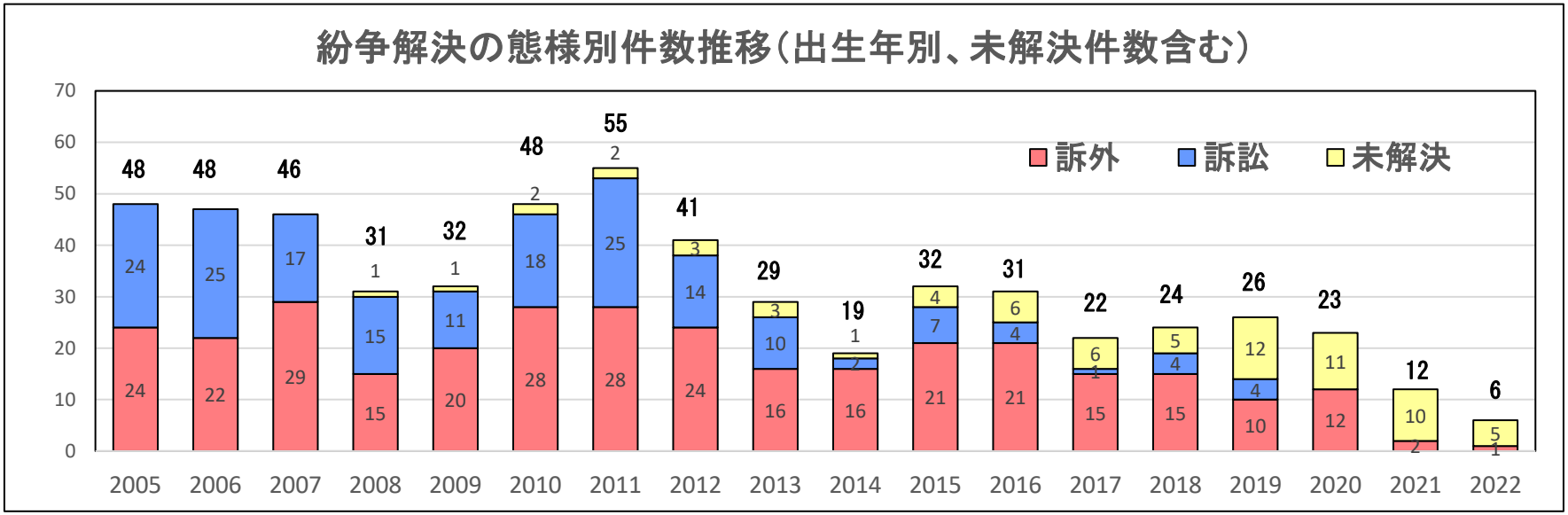


最高裁判所医事関係訴訟委員会「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数」

参考資料2

医師賠償責任保険における脳性麻痺事例の状況

〇2005年（出生児）は訴外と訴訟の割合がほぼ同じであったが、2012年（出生児）以降訴訟の割合が減少している。
〇出生後訴えの提起から解決まで数年を要することから、直近の数値は確定せず変動があることを考慮する必要がある。



（注）出生年2023年および2024年は、経過年数が短くデータ件数が少ないため、掲載していない。

【集計・分析を行った医師賠償責任保険データ】
産科医療補償責任保険の引受損害保険会社4社（東京海上日動、損保ジャパン、三井住友海上、あいおいニッセイ同和）の医師賠償責任保険における以下の事故データ
・2005年1月から2024年3月末までの期間に損害賠償請求が行われた事例のうち「『産科』に関するもので、『脳になんらかの障害』があり、『運動障害』が生じていること」を「脳性麻痺」と見做し、「脳性麻痺」に関する損害賠償請求であると想定される事例の件数を各保険会社にて集計し提供いただいたデータ(※)
(※)保険会社への報告がなされないまま解決した事例は含まれていない。一方、本制度への補償申請を行うことなく損害賠償請求が行われた事例が含まれていると考えられる。