

平成三十年十一月十三日受領
答 弁 第 二 八 号

内閣衆質一九七第二八号

平成三十年十一月十三日

内閣総理大臣 安倍 晋 三

衆議院議長 大島 理 森 殿

衆議院議員阿部知子君提出無痛分娩事故の陣痛促進剤の関与に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員阿部知子君提出無痛分娩事故の陣痛促進剤の関与に関する質問に対する答弁書

一の(一)について

お尋ねの「陣痛促進剤の使用状況」の意味するところが必ずしも明らかではないが、御指摘の「最終報告書」には、「無痛分娩を行っていた妊産婦死亡十四例は全例で分娩監視装置が装着されていたことが示された。そのうち子宮収縮薬を使用していた十三例であった」と記載されていると承知している。

一の(二)について

お尋ねの「死亡事例について、改めて陣痛促進剤の使用実態（用法・用量）や、分娩監視記録から胎児心拍、陣痛の状態に着目した詳細な検証」の意味するところが必ずしも明らかではないが、医療法（昭和二十三年法律第二百五号）の規定により、病院等の管理者は、医療事故（同法第六条の十第一項に規定する医療事故をいう。以下同じ。）が発生した場合には、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を実施し、その結果を医療事故調査・支援センター（同法第六条の十五第一項に規定する医療事故調査・支援センターをいう。以下「センター」という。）に報告をしなければならぬとされており、また、センターは、当該報告により収集した情報の整理及び分析等を行うものとされているところ、こうした取

組等を通じて、医療事故に係る原因究明及び再発防止を図ってまいりたいと考えている。

二の(一)について

お尋ねの「分娩監視装置を連続使用して十分監視している」ことが読み取れる」の意味するところが必ずしも明らかではないが、御指摘の二名の「参考人」は、公益社団法人日本産科婦人科学会及び公益社団法人日本産婦人科医会が編集し監修した「産婦人科診療ガイドライン 産科編二〇一七」において「子宮収縮薬投与中にルーチンに行うべきこと」として「分娩監視装置を連続装着して、胎児心拍数陣痛図として記録する」との記載があること等を念頭に置いて、平成三十年八月二十八日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）において「連続監視と分娩監視装置による子宮収縮の状況と胎児心拍数を見ている」等と発言したと認識しており、「合理的な根拠」のない主観にすぎない」との御指摘は当たらないものと考えている。

二の(二)について

御指摘の「議決権を持たない一参考人の主観的な意見によって改訂案に賛成した委員も押し切られた形で合意に至らなかった経緯」及び「こうした運営のありよう」の意味するところが必ずしも明らかではな

いが、平成三十年八月二十八日に開催された安全対策調査会の議題「(二) 陣痛促進剤の安全対策について」の議事は、同日に出席した安全対策調査会の委員が安全対策調査会の参考人の意見も踏まえて十分な議論を行った結果、陣痛促進剤の添付文書に「無痛分娩時を含め」という文言を加えることはしないことについて決定されたものであり、安全対策調査会の運営は適切に行われているものと認識している。

二の(三)について

お尋ねの「そもそも・・・とは如何なることか」及び「内容分析のできる報告様式」の意味するところが必ずしも明らかではないが、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（昭和三十五年法律第四百十五号）第六十八条の十第一項の規定に基づく医薬品の製造販売業者等による副作用等の報告については「医薬品等の副作用等の報告について」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用報告について」の一部改正について（平成二十八年三月三十一日付け薬生発〇三三一第四号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において、また、同条第二項の規定に基づく医師等の医薬品関係者による副作用等の報告については「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成二十八年三月二十五日付け薬

生発〇三二五第四号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)において、それぞれ報告書の様式を定めており、その所定の欄に副作用の被疑薬の投与状況等を記載させることとしていることから、これらの様式を再設計する必要性はないと考えている。

二の(四)について

お尋ねの「無痛分娩は提供体制の観点ではなく事故原因の検証に限局した上で、医会・学会任せではなく」の意味するところが必ずしも明らかではないが、医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の規定に基づき行われている「医療事故情報収集等事業」において、御指摘の「無痛分娩」に係るものも含め、事故等事案（同令第九条の二十の二第一項第十四号に規定する事故等事案をいう。以下同じ。）に係る情報の収集、分析その他事故等事案に関する科学的な調査研究が実施されていること等から、お尋ねの「厚労省医政局医療安全推進室の主導による研究班を新たに設置」する必要性はないと考えている。