

平成三十年十二月十四日受領
答弁第一〇三号

内閣衆質一九七第一〇三号

平成三十年十二月十四日

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再質問に対し、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再質問に対する答弁書

一について

御指摘の「当該研究には無痛分娩時の陣痛促進剤に関する内容が全く盛り込まれておらず」及び「陣痛促進剤の使用実態」の意味するところが必ずしも明らかではないが、先の答弁書（平成三十年十一月十三日内閣衆質一九七第二八号。以下「前回答弁書」という。）一の(一)についてでお答えしたとおり、御指摘の「当該研究」の総括・分担研究報告書（以下「報告書」という。）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。

また、御指摘の「当該研究」の平成三十年三月二十九日付け「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」には、「無痛分娩取扱施設は、最新の「産婦人科診療ガイドライン産科編」を踏まえた上で、個々の妊産婦の状況に応じた適切な対応をとること」等が記載されていると承知している。

二及び八について

お尋ねの「報告様式がわかる報告書（元票）」、「その要件」及び「報告書の元票」の意味するところ

が明らかではないため、お答えすることは困難である。なお、公益社団法人日本産婦人科医会（以下「日本産婦人科医会」という。）が実施する妊産婦死亡報告事業において用いられる「妊産婦死亡調査票」は、日本産婦人科医会のウェブサイトで公表されていると承知しており、当該調査票には、薬剤、医療機器等の使用状況等を記載する項目が存在すると承知している。

三について

お尋ねの「陣痛促進剤の使用」の意味するところが必ずしも明らかではないが、報告書に「子宮収縮薬を使用していた十三例」と記載された妊産婦死亡事例（以下「十三事例」という。）における子宮収縮薬の使用に係る文書による同意の有無については、厚生労働省としては把握していない。

四及び五について

お尋ねの「経時記録」及び「陣痛促進剤の・・・増量間隔等」の意味するところが必ずしも明らかではないが、十三事例の個々の事例の詳細な記録については、日本産婦人科医会が保有していると承知していることから、当該記録の公開の必要性について政府としてお答えすることは差し控えたい。なお、産婦人科医等により構成される「妊産婦死亡症例検討評価委員会」（以下「検討評価委員会」という。）及び日

本産婦人科医会から、妊産婦死亡事例の分析を踏まえた「母体安全への提言二〇一六」等が公表されていると承知している。

六について

十三事例についてのお尋ねの「分娩経過中の分娩監視装置の連続使用状況、監視の有無」については、厚生労働省としては把握していない。

七について

お尋ねの「どういうプロセスで発生し、なぜ死亡を回避できなかったのか」の意味するところが必ずしも明らかではないが、十三事例については、日本産婦人科医会から検討評価委員会にその内容が提供され、検討評価委員会において死因及び医療行為上の問題点等の分析を含む事例検討が行われていると承知している。

九について

お尋ねの「上記の理由から」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百四十五号）第六十八条の十第二項の

規定に基づいて医師等の医薬関係者が医薬品の副作用等について報告する際の様式については、前回答弁書二の(三)についてでお答えしたとおり、改訂する必要性はないと考えている。また、医師等の医薬関係者が医療機器の不具合等によるものと疑われる疾病等について同項の規定に基づき報告する際の様式については、「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）において定められており、その所定の欄に医療機器の不具合、健康被害の発生経緯等を記載させることとしていることから、当該様式を改訂する必要性はないと考えている。

十について

お尋ねの「愛媛県・丹産婦人科のように、未回答施設に重大事故事例が存在する可能性が否定できない」の意味するところが明らかではなく、また、御指摘の「分娩に関する調査」は日本産婦人科医会が行ったものであり、その詳細については、厚生労働省としては把握していないことから、お尋ねについてお答えすることは困難である。

十一及び十二について

厚生労働省においては、御指摘の「十四例の死亡事例」（以下「十四事例」という。）の個々の事例の詳細な記録を保有しておらず、また、御指摘の「院内調査を経て医療事故調査・支援センター」に報告されている事例及び御指摘の「医療事故情報収集等事業」において病院等から報告されている事例については患者の氏名等の情報が除かれたものが報告されていること等から、個々の十四事例がこれらの報告されている事例のいずれかに該当するかを明確に特定することは困難であるため、お尋ねについてお答えすることは困難である。

十三について

お尋ねの「分娩事故の死亡事例、事故事例の全容」、「分娩に特化した事故事例報告制度」及び「可視化による原因分析と再発防止の仕組み」の意味するところが必ずしも明らかではないが、政府としては、医療法（昭和二十三年法律第二百五号）の規定に基づき実施されている医療事故調査制度等の取組を通じて、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。）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。