

周産期委員会

委員長 海 野 信 也
副委員長 増 崎 英 明

委員 金山 尚裕, 久保 隆彦, 藤森 敬也, 松田 義雄

平成23～24年度の周産期委員会は、以下に示す常置の小委員会3, 小委員会5(公募小委員会2を含む)が組織されている。最終報告は、平成24年度末に行う予定だが、今回は、平成23年度で一定の成果が得られた「周産期登録事業に関する小委員会」「胎児機能不全診断基準の妥当性検討に関する小委員会」「妊産婦死亡の原因究明とその対応に関する小委員会」よりの報告を行う。さらに平成18年度以来、本周産期委員会で行ってきた「硫酸マグネシウム・ブドウ糖製剤の安全性に関する調査」の報告を掲載する。

平成23～24年度 日本産科婦人科学会周産期委員会の構成

常置小委員会

周産期登録事業に関する小委員会(委員長: 佐藤昌司)

周産期における医薬品・医療機器の諸課題に関する小委員会(委員長: 竹田 省)

胎児機能不全診断基準の妥当性検討に関する小委員会(委員長: 池田智明)

小委員会

周産期救急医療体制の構築とその対応に関する小委員会(委員長: 松田義雄)

妊産婦死亡の原因究明とその対応に関する小委員会(委員長: 金山尚裕)

胎児診断の向上に関する小委員会(委員長: 増崎英明)

公募小委員会

胎児骨系統疾患の出生前診断と周産期ケアのガイドライン作成に関する小委員会(委員長: 室月 淳)

新規周産期登録データベース構築に関する小委員会(委員長: 斎藤 滋)

I. 周産期統計(2010年)

周産期登録事業に関する小委員会

(委員長：佐藤昌司)

1. 調査対象と方法

対象は登録に参加した139施設(2009年：131施設)において、2010年に出産した妊娠22週以降の83,383例である。調査項目は調査票の産科入力画面の記入項目である。調査個票はファイルメーカー Pro を用い、各施設で直接入力いただいた。さらに、妊婦氏名、ID、住所、電話番号等の個人情報情報は消去されるようにプログラムして回収した。未入力あるいは誤入力は専門委員によって精度チェックし修正したものをデータベースとした。本データベースは個人情報が削除された分娩個票が統計解析に寄与できる状態で保管されており、日本産科婦人科学会の会員であれば研究目的を明らかにし、周産期委員会委員長に申し込めばこのデータを使用できる。

調査結果は周産期委員会で回収、分析し、その結果は平成24年1月27日開催の周産期委員会で承認された。

2. 登録施設

登録施設合計139施設、施設区分内訳は大学病院77、国立病院(機構)14、赤十字病院10、その他の病院38で

あった。また、総合周産期センター、地域周産期センターはおのおの44施設、53施設であった。

3. 周産期登録成績

1) 主要全体統計(表I-1)

出産数83,383, 22週以降の死産数797, 生産数82,586, 早期新生児死亡数268であった。周産期死亡数は1,065であった。本統計の出産数83,383は同期間における我が国全体の出産数(妊娠22週以降)1,097,864の7.6%であるが、本統計における周産期死亡数は我が国全体同期間の周産期死亡数4,515の23.6%となる。このように死亡が集積する原因は例年同様、参加施設が周産期医療の2次・3次センターであるためと考えられた。

2) 母体搬送の集計

有効回答数(記載なし・無効入力を除く)83,383中、母体搬送は13,035件であり、うち緊急搬送は6,236(有効回答の7.5%)であった。

3) 妊娠回数と分娩回数

妊娠回数に関する有効回答数82,689中、初妊は31,856(38.5%)、また、分娩回数に関する有効回答数83,219中、初産は44,518(53.5%)であった。

4) 分娩時母体年齢

有効回答数83,370中、14歳以下：10, 15～19歳：966, 20～24歳：6,184, 25～29歳：18,826, 30～34歳：

表I-1 全体統計(2010年)

	全体	～499g	500～999g	1,000g以上	22～27週	28週以降	週数不明・記載なし
(a) 出産数*	83,383	411	1,549	81,423	1,512	81,819	52
(b) 生産数	82,586	231	1,336	81,019	1,232	81,304	50
(c) 死産数(22週以降)	797	180	213	404	280	515	2
(d) 死産率	9.6	438.0	137.5	5.0	185.2	6.3	38.5
(e) 早期新生児死亡数	268	24	52	192	69	199	0
(f) 早期新生児死亡率	3.2	103.9	38.9	2.4	56.0	2.4	0.0
(g) 周産期死亡数	1,065	204	265	596	349	714	2
(h) 周産期死亡比	12.9	883.1	198.4	7.4	283.3	8.8	40.0
(i) 周産期死亡率	12.8	496.4	171.1	7.3	230.8	8.7	38.5
(j) 後期新生児死亡数	42	6	16	20	21	21	0
(k) その他時期死亡数	31	3	9	19	9	21	1
(L) 剖検数	132	17	23	92	39	92	1
(m) 剖検率	11.6	8.0	7.9	14.5	10.5	12.2	33.3

死産率(d) = (c)/(a) × 1,000

早期新生児死亡率(f) = (e)/(b) × 1,000

周産期死亡数(g) = (c) + (e)

周産期死亡比(h) = (g)/(b) × 1,000

周産期死亡率(i) = (g)/(a) × 1,000

剖検率(m) = (L)/(g+j+k) × 100

*：明らかな誤入力および不良データを除いた採用データを出産数とし、他の統計値もこの母集団を基に算出した。

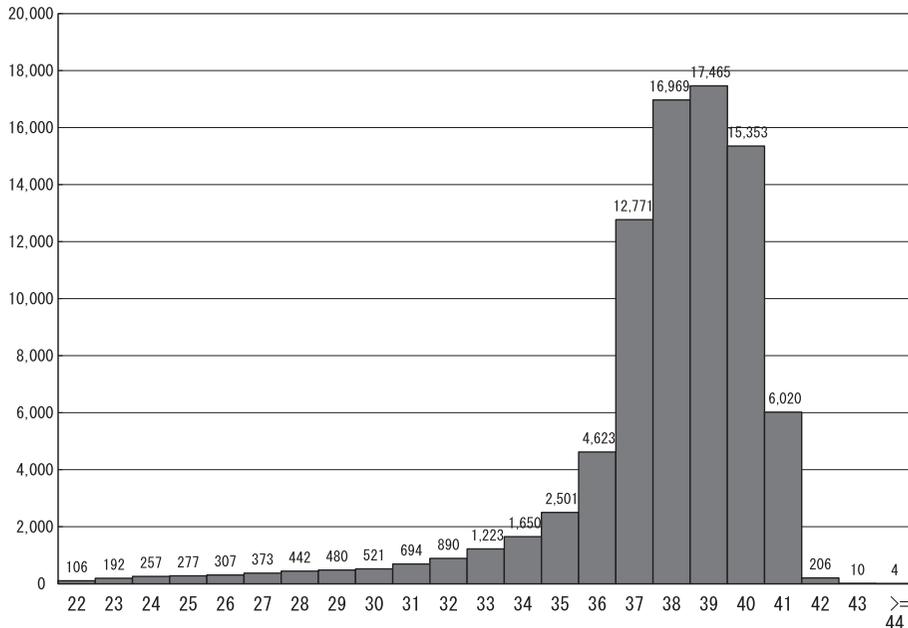


図 I-1 分娩週数の分布

29,063, 35～39歳：22,606, 40～44歳：5,512, 45～49歳：182, 50歳以上：21であった。

5) 不妊治療

有効回答数83,383中, 9,511(11.4%)が不妊治療による妊娠であった。排卵誘発が2,447, 体外受精4,342, AIH 1,838, その他1,427(重複回答あり)であった。

6) 分娩胎位

有効回答数83,383中, 頭位76,498(91.7%), 骨盤位5,878(7.0%), その他1,007(1.2%)であった。

7) 分娩方法

有効回答数83,383中, 自然経膈分娩48,864, 吸引分娩4,529, 鉗子分娩655, 予定帝王切開15,472, 緊急帝王切開13,109であった。

8) 帝王切開率

全体の帝王切開率(予定+緊急)は34.3%であった。

9) 分娩週数

有効回答数83,334中の分娩週数を図 I-1にヒストグラムで示す。

10) 出産体重

有効回答数83,383中の中の出産体重別分娩数を図 I-2に示す。

11) 性別

有効回答数83,383中, 男：42,887, 女：40,361, 不詳135であった。

12) Apgar スコア1分値, 5分値の分布

Apgar スコア1分値, 5分値の分布を図 I-3A, Bに示す。不詳または記載なしは1分値, 5分値それぞれ269, 719であった。

13) 分娩時出血量

有効回答数82,241中, 分娩時出血量は0～499g: 43,165, 500～999g: 24,239, 1,000～1,499g: 9,083, 1,500～1,999g: 3,223, 2,000～2,499g: 1,329, 2,500～2,999g: 546, 3,000g以上: 656であった。1,000g以上の出血は全体の17.8%, 1,500g以上の出血は6.9%, 2,000g以上は3.0%, 3,000g以上は0.8%であった。

14) 誘発促進分娩の有無

有効回答数83,383中, 誘発促進分娩は21,095件(25.3%)であった。

15) 分娩時 CTG 異常の有無と異常の種類

有効回答数80,137中, 異常ありは19,503(24.3%)であった。CTG異常の種類は, 早発一過性徐脈: 2,769, 軽度変動一過性徐脈: 8,243, 基線細変動の消失: 576, 持続性頻脈: 370, 遅発一過性徐脈: 2,009, 高度変動一過性徐脈: 5,402, 遷延性徐脈: 1,824, その他の異常所見1,425(重複あり)であった。

16) 母体疾患

有効回答数83,383中, 母体疾患は26,288例(31.5%)に合併した。その内訳(重複あり)を図 I-4に示す。

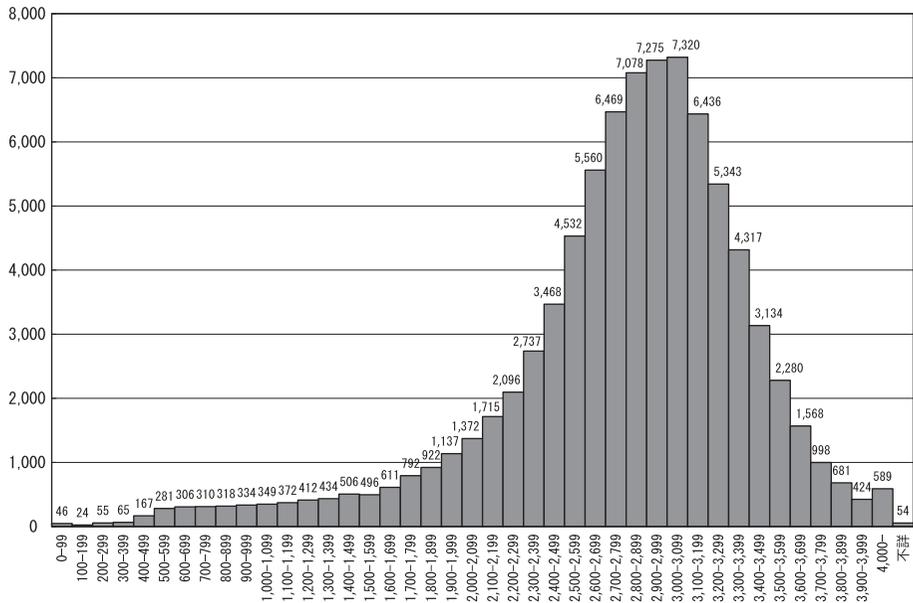


図 I-2 出産体重の分布

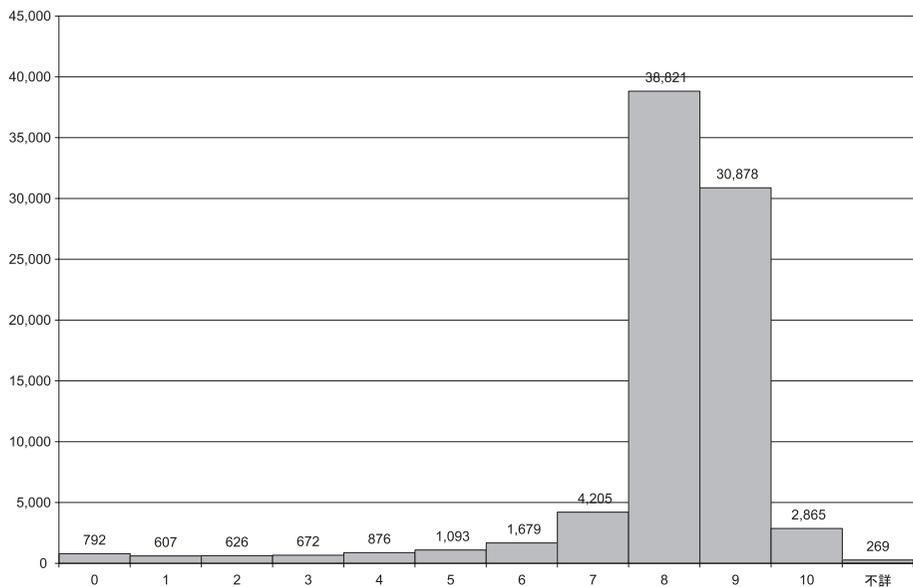


図 I-3A Apgar スコア (1分値)

17) 妊娠合併症

有効回答数83,383中、妊娠合併症ありは48,047例(57.6%)であった。その内訳を図 I-5に示す。

18) 母体死亡

母体死亡は 8 例であった。内訳(死因)は妊産婦死亡が 7 例(脳出血 3 例, 腹腔内出血, 心疾患, 卵巣癌およ

び妊娠高血圧症候群が各々1例), 不慮の事故(交通外傷)1例であった。

19) 単胎・多胎

有効回答数83,383(出産児数)中、単胎76,792例, 双胎 6,372例(3,186組), 3胎215例(72組), 4胎 4 例(1組)であった。

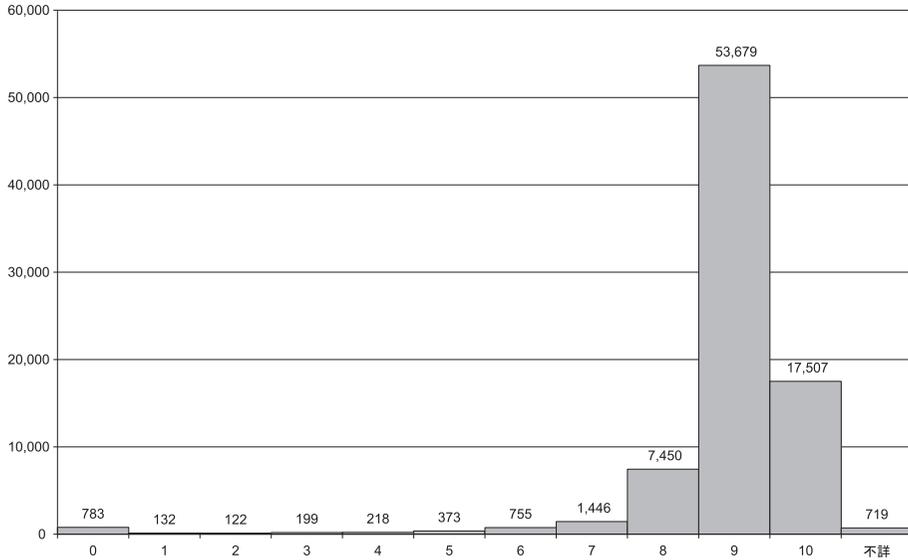


図 I-3B Apgar スコア (5 分值)

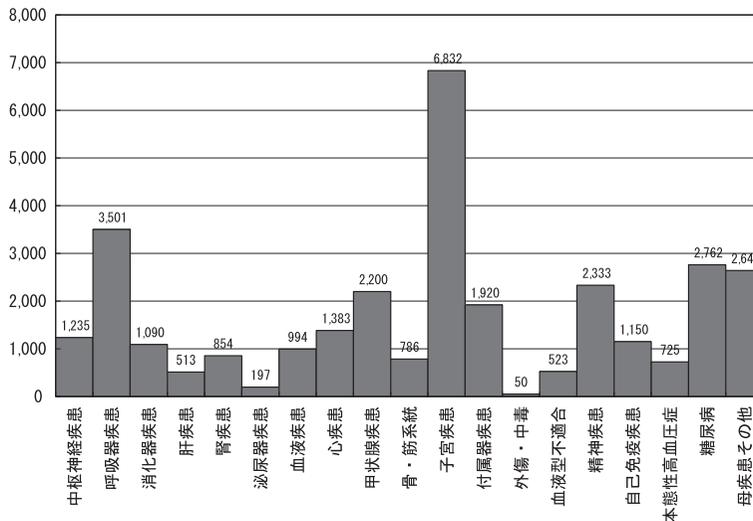


図 I-4 母体疾患(重複あり)

4. 周産期死亡統計

1) 主要臨床死因別統計

周産期死亡の主要臨床死因別統計は、妊娠高血圧症候群、母体疾患、前置胎盤、常位胎盤早期剝離、その他の胎盤異常、臍帯の異常、胎位・胎勢・回旋の異常、以上に含まれない新生児呼吸障害、以上に含まれない胎児・新生児低酸素症、以上に含まれない胎児・新生児損傷、以上に含まれない低出産体重、奇形、胎児・

新生児の溶血性疾患、周産期の感染、多胎妊娠・双胎間輸血症候群、非免疫性胎児水腫、その他(不明を含む)の17死因とした。以上の主要死因別に死因別死亡数、全死亡数に対する割合、死産数、早期新生児死亡数、出生体重別死亡数(～499g, 500～999g, 1,000g以上)、分娩週数別死亡数(22～27週, 28週以降)を表 I-2に示した。

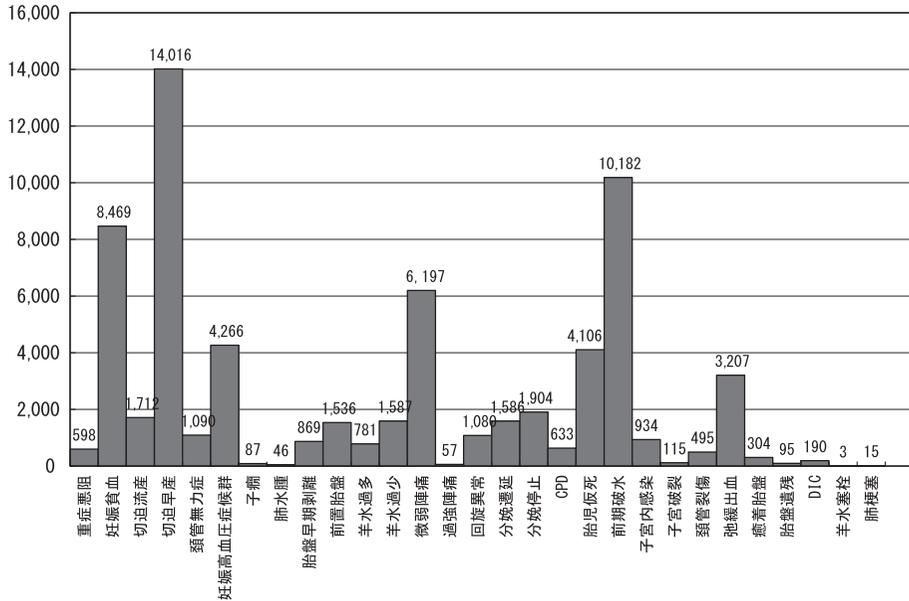


図 I-5 妊娠合併症 (重複あり)

表 I-2 主要臨床死因別統計(2010年)

主要臨床死因	死因別死亡数		早期 後期 新生児 新生児 新生児 死産数 新生児 死亡数 死亡数 死亡数				~ 499g	500 ~ 999g	1,000g 以上	体重不明・記載なし	22 ~ 27週	28週以降	週数不明・記載なし
	%												
(1) 妊娠高血圧症候群	5	0.4	5	0	0	0	3	0	2	0	3	2	0
(2) 母体疾患	4	0.4	4	0	0	0	0	2	2	0	0	4	0
(3) 前置胎盤	3	0.3	1	2	0	0	0	1	2	0	1	2	0
(4) 常位胎盤早期剥離	113	9.9	104	6	3	0	6	12	95	0	16	97	0
(5) その他の胎盤異常	43	3.8	41	2	0	0	14	15	14	0	18	25	0
(6) 臍帯の異常	80	7.0	78	2	0	0	19	21	40	0	33	47	0
(7) 胎位・胎勢・回旋の異常	4	0.4	4	0	0	0	0	3	1	0	3	1	0
(8) 以上に含まれない新生児呼吸障害	41	3.6	3	32	4	2	10	12	19	0	25	16	0
(9) 以上に含まれない胎児・新生児低酸素症	21	1.8	8	11	2	0	5	5	11	0	11	10	0
(10) 以上に含まれない胎児・新生児損傷	6	0.5	1	3	2	0	2	3	1	0	5	1	0
(11) 以上に含まれない低出生体重	79	6.9	44	23	7	5	29	33	17	0	52	27	0
(12) 奇形	329	28.9	167	134	12	16	21	67	241	0	40	288	1
(13) 胎児・新生児の溶血性疾患	1	0.1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0
(14) 周産期の感染	26	2.3	13	8	5	0	5	13	8	0	20	6	0
(15) 多胎妊娠・双胎間輸血症候群	52	4.6	49	2	1	0	28	14	10	0	24	28	0
(16) 非免疫性胎児水腫	61	5.4	44	17	0	0	5	13	43	0	23	38	0
(17) その他・不明	270	23.7	231	26	5	8	66	76	128	0	105	163	2
合計	1138	100.0	797	268	42	31	213	290	635	0	379	756	3

2) 登録施設別周産期統計

139登録施設ごとの出産数, 死産数, 生産数, 早期新生児死亡数, 死産率, 早期新生児死亡率, 周産期死亡

数, 周産期死亡比, 周産期死亡率, 剖検数, 剖検率を表 I-3に示した.

表I-3 施設別集計(2010年)

	出産数* (a)	死産数 (b)	生産数 (c)	早期 新生児 死亡数 (d)	死産率 (e)	早期 新生児 死亡率 (f)	周産期 死亡数 (g)	周産期 死亡比 (h)	周産期 死亡率 (i)	後期 新生児 死亡数 (j)	新生児 期以降 死亡数 (k)	剖検数 (L)	剖検率 (m)
愛育病院	1,602	10	1,592	2	6.2	1.3	12	7.5	7.5	0	0	0	0.0
愛知医科大学	344	1	343	1	2.9	2.9	2	5.8	5.8	0	0	0	0.0
秋田赤十字病院	958	5	953	1	5.2	1.0	6	6.3	6.3	0	0	0	0.0
秋田大学	443	7	436	3	15.8	6.9	10	22.9	22.6	0	0	2	20.0
旭川医科大学	305	2	303	2	6.6	6.6	4	13.2	13.1	0	0	1	25.0
旭中央病院	1,133	7	1,126	2	6.2	1.8	9	8.0	7.9	0	0	0	0.0
アルメイダ病院	199	4	195	0	20.1	0.0	4	20.5	20.1	0	0	0	0.0
岩手医科大学	401	19	382	2	47.4	5.2	21	55.0	52.4	2	1	1	4.2
NTT 東日本関東病院	813	2	811	1	2.5	1.2	3	3.7	3.7	0	0	1	33.3
愛媛県立中央病院	1,359	15	1,344	2	11.0	1.5	17	12.6	12.5	1	0	1	5.6
愛媛大学	267	3	264	1	11.2	3.8	4	15.2	15.0	0	0	0	0.0
大分県立病院	607	8	599	4	13.2	6.7	12	20.0	19.8	0	0	0	0.0
大分大学	137	2	135	1	14.6	7.4	3	22.2	21.9	0	2	2	40.0
大阪市立大学	496	0	496	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0	0	0	0.0
大阪大学	556	9	547	10	16.2	18.3	19	34.7	34.2	0	3	4	18.2
大阪府立母子保健総合医療センター	1,686	22	1,664	5	13.0	3.0	27	16.2	16.0	1	1	9	31.0
岡山市立市民病院	72	0	72	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0	0	0	0.0
岡山大学	314	3	311	0	9.6	0.0	3	9.6	9.6	0	0	0	0.0
沖縄県立中部病院	895	8	887	1	8.9	1.1	9	10.1	10.1	0	0	1	11.1
沖縄県立南部医療センター	517	13	504	1	25.1	2.0	14	27.8	27.1	3	6	3	13.0
香川大学	550	5	545	2	9.1	3.7	7	12.8	12.7	0	0	0	0.0
鹿児島市立病院	801	20	781	9	25.0	11.5	29	37.1	36.2	0	4	14	42.4
鹿児島大学	253	4	249	1	15.8	4.0	5	20.1	19.8	0	0	0	0.0
神奈川県立こども医療センター	528	26	502	23	49.2	45.8	49	97.6	92.8	0	0	13	26.5
北里大学	1,097	15	1,082	5	13.7	4.6	20	18.5	18.2	0	1	0	0.0
北見赤十字病院	396	2	394	1	5.1	2.5	3	7.6	7.6	0	0	0	0.0
九州大学	804	21	783	9	26.1	11.5	30	38.3	37.3	0	0	2	6.7
京都第一赤十字病院	699	4	695	0	5.7	0.0	4	5.8	5.7	0	0	0	0.0
京都大学	314	1	313	5	3.2	16.0	6	19.2	19.1	1	0	1	14.3
京都第二赤十字病院	515	0	515	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0	0	0	0.0
京都府立医科大学	288	11	277	3	38.2	10.8	14	50.5	48.6	0	0	1	7.1
近畿大学	227	1	226	0	4.4	0.0	1	4.4	4.4	0	0	0	0.0
熊本市市民病院	585	3	582	2	5.1	3.4	5	8.6	8.5	2	0	1	14.3
倉敷成人病センター	1,674	4	1,670	0	2.4	0.0	4	2.4	2.4	0	0	0	0.0
久留米大学	572	10	562	6	17.5	10.7	16	28.5	28.0	0	0	0	0.0
群馬大学	404	3	401	0	7.4	0.0	3	7.5	7.4	0	0	0	0.0
慶応義塾大学	640	6	634	3	9.4	4.7	9	14.2	14.1	2	0	3	27.3
高知大学	156	2	154	0	12.8	0.0	2	13.0	12.8	0	0	0	0.0
神戸大学	448	4	444	2	8.9	4.5	6	13.5	13.4	0	0	2	33.3
国立循環器病研究センター	279	3	276	2	10.8	7.2	5	18.1	17.9	0	0	4	80.0
国立成育医療研究センター	1,592	24	1,568	3	15.1	1.9	27	17.2	17.0	0	0	6	22.2
国立病院機構岡山医療センター	685	10	675	6	14.6	8.9	16	23.7	23.4	1	1	2	11.1
国立病院機構呉医療センター	919	4	915	1	4.4	1.1	5	5.5	5.4	0	0	0	0.0
国立病院機構神戸医療センター	255	0	255	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0	0	0	0.0
国立病院機構小倉医療センター	362	2	360	1	5.5	2.8	3	8.3	8.3	0	0	0	0.0
国立病院機構佐賀病院	600	2	598	4	3.3	6.7	6	10.0	10.0	0	0	0	0.0
国立病院機構高崎総合医療センター	212	3	209	0	14.2	0.0	3	14.4	14.2	0	0	0	0.0
国立病院機構東京医療センター	720	1	719	0	1.4	0.0	1	1.4	1.4	0	0	0	0.0

国立病院機構栃木病院	165	0	165	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0	0	0	0.0
国立病院機構長崎医療センター	663	6	657	3	9.0	4.6	9	13.7	13.6	2	3	1	7.1
国立病院機構西埼玉中央病院	924	1	923	0	1.1	0.0	1	1.1	1.1	0	0	0	0.0
国立病院機構別府医療センター	289	2	287	1	6.9	3.5	3	10.5	10.4	0	0	0	0.0
国立病院機構横浜医療センター	866	2	864	1	2.3	1.2	3	3.5	3.5	0	0	0	0.0
済生会宇都宮病院	1,222	10	1,212	1	8.2	0.8	11	9.1	9.0	0	0	0	0.0
済生会兵庫県病院	615	5	610	0	8.1	0.0	5	8.2	8.1	0	0	0	0.0
済生会横浜市東部病院	946	3	943	0	3.2	0.0	3	3.2	3.2	0	0	0	0.0
佐賀大学	175	7	168	0	40.0	0.0	7	41.7	40.0	0	0	3	42.9
札幌医科大学	314	4	310	2	12.7	6.5	6	19.4	19.1	0	0	1	16.7
産業医科大学	222	4	218	2	18.0	9.2	6	27.5	27.0	0	0	0	0.0
JA 広島総合病院	614	2	612	0	3.3	0.0	2	3.3	3.3	0	0	0	0.0
滋賀医科大学	403	6	397	4	14.9	10.1	10	25.2	24.8	0	0	1	10.0
自治医科大学	1,186	7	1,179	4	5.9	3.4	11	9.3	9.3	0	0	1	9.1
島根県立中央病院	1,039	5	1,034	1	4.8	1.0	6	5.8	5.8	2	1	2	22.2
島根大学	249	3	246	1	12.0	4.1	4	16.3	16.1	0	0	0	0.0
順天堂大学	864	7	857	0	8.1	0.0	7	8.2	8.1	0	0	0	0.0
順天堂大学浦安病院	851	3	848	2	3.5	2.4	5	5.9	5.9	0	0	1	20.0
昭和大学	1,092	7	1,085	2	6.4	1.8	9	8.3	8.2	0	0	1	11.1
信州大学	835	6	829	1	7.2	1.2	7	8.4	8.4	0	0	0	0.0
駿河台日本大学病院	7	0	7	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0	0	0	0.0
聖マリアンナ病院	811	8	803	1	9.9	1.2	9	11.2	11.1	0	0	1	11.1
聖マリアンナ医科大学	860	6	854	2	7.0	2.3	8	9.4	9.3	0	0	1	12.5
聖マリアンナ医科大学横浜西部病院	639	6	633	1	9.4	1.6	7	11.1	11.0	0	0	1	14.3
高槻病院	1,532	9	1,523	2	5.9	1.3	11	7.2	7.2	4	0	0	0.0
千葉大学	565	10	555	5	17.7	9.0	15	27.0	26.5	0	0	2	13.3
帝京大学	672	8	664	0	11.9	0.0	8	12.0	11.9	0	0	3	37.5
東海大学	646	9	637	1	13.9	1.6	10	15.7	15.5	0	0	1	10.0
東京医科歯科大学	396	1	395	1	2.5	2.5	2	5.1	5.1	0	0	1	50.0
東京医科大学	637	8	629	1	12.6	1.6	9	14.3	14.1	0	0	0	0.0
東京医科大学八王子医療センター	464	5	459	1	10.8	2.2	6	13.1	12.9	0	0	0	0.0
東京衛生病院	525	2	523	0	3.8	0.0	2	3.8	3.8	0	0	0	0.0
東京歯科大学市川総合病院	512	0	512	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0	0	0	0.0
東京慈恵会医科大学	813	6	807	5	7.4	6.2	11	13.6	13.5	0	0	0	0.0
東京慈恵会医科大学青戸病院	253	1	252	0	4.0	0.0	1	4.0	4.0	0	0	0	0.0
東京女子医科大学	840	10	830	1	11.9	1.2	11	13.3	13.1	0	2	1	7.7
東京女子医科大学東医療センター	732	4	728	0	5.5	0.0	4	5.5	5.5	0	0	0	0.0
東京大学	864	9	855	6	10.4	7.0	15	17.5	17.4	2	0	1	5.9
東邦大学大森病院	974	6	968	1	6.2	1.0	7	7.2	7.2	0	0	1	14.3
東北大学	896	7	889	1	7.8	1.1	8	9.0	8.9	0	0	0	0.0
獨協医科大学	785	12	773	2	15.3	2.6	14	18.1	17.8	2	1	6	35.3
鳥取県立中央病院	455	6	449	5	13.2	11.1	11	24.5	24.2	0	0	4	36.4
鳥取大学	351	5	346	0	14.2	0.0	5	14.5	14.2	0	0	1	20.0
砺波総合病院	443	2	441	0	4.5	0.0	2	4.5	4.5	0	0	0	0.0
富山大学	253	3	250	2	11.9	8.0	5	20.0	19.8	1	0	0	0.0
豊島病院	511	1	510	0	2.0	0.0	1	2.0	2.0	0	0	0	0.0
長崎市立市民病院	274	0	274	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0	1	0	0.0
長崎大学	279	9	270	1	32.3	3.7	10	37.0	35.8	0	0	1	10.0
中津市民病院	29	0	29	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0	0	0	0.0
名古屋市立大学	494	6	488	2	12.1	4.1	8	16.4	16.2	2	0	2	20.0
名古屋大学	496	9	487	3	18.1	6.2	12	24.6	24.2	2	1	3	20.0
名古屋第二赤十字病院	942	4	938	0	4.2	0.0	4	4.3	4.2	0	0	0	0.0

奈良県立医科大学	809	10	799	3	12.4	3.8	13	16.3	16.1	0	0	1	7.7
新潟大学	360	7	353	5	19.4	14.2	12	34.0	33.3	0	0	0	0.0
日本医科大学	410	3	407	0	7.3	0.0	3	7.4	7.3	0	0	0	0.0
日本医科大学多摩永山病院	836	5	831	1	6.0	1.2	6	7.2	7.2	0	0	0	0.0
日本医科大学武蔵小杉病院	971	3	968	0	3.1	0.0	3	3.1	3.1	0	0	0	0.0
日本大学	762	15	747	3	19.7	4.0	18	24.1	23.6	0	0	0	0.0
日本パプテスト病院	415	2	413	1	4.8	2.4	3	7.3	7.2	0	0	0	0.0
函館中央病院	687	4	683	2	5.8	2.9	6	8.8	8.7	1	0	0	0.0
浜松医科大学	517	4	513	0	7.7	0.0	4	7.8	7.7	0	0	0	0.0
姫路赤十字病院	523	2	521	0	3.8	0.0	2	3.8	3.8	0	0	0	0.0
兵庫医科大学	432	8	424	3	18.5	7.1	11	25.9	25.5	0	0	0	0.0
兵庫県立こども病院	474	10	464	4	21.1	8.6	14	30.2	29.5	0	0	2	14.3
弘前大学	289	2	287	4	6.9	13.9	6	20.9	20.8	0	0	0	0.0
広島市民病院	1,033	12	1,021	8	11.6	7.8	20	19.6	19.4	1	0	1	4.8
広島大学	444	15	429	0	33.8	0.0	15	35.0	33.8	0	0	0	0.0
福井県立病院	583	6	577	0	10.3	0.0	6	10.4	10.3	0	0	0	0.0
福井大学	125	1	124	4	8.0	32.3	5	40.3	40.0	2	0	1	14.3
福岡赤十字病院	614	3	611	0	4.9	0.0	3	4.9	4.9	0	0	0	0.0
福岡大学	466	10	456	2	21.5	4.4	12	26.3	25.8	0	0	1	8.3
福島県立医科大学	405	8	397	1	19.8	2.5	9	22.7	22.2	0	0	0	0.0
福知山市民病院	487	1	486	0	2.1	0.0	1	2.1	2.1	0	0	0	0.0
防衛医科大学	560	9	551	3	16.1	5.4	12	21.8	21.4	0	0	1	8.3
芳賀赤十字病院	351	0	351	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0	0	0	0.0
北海道大学	324	7	317	3	21.6	9.5	10	31.5	30.9	2	0	0	0.0
三重大学	297	8	289	3	26.9	10.4	11	38.1	37.0	0	0	0	0.0
宮崎県立宮崎病院	411	1	410	0	2.4	0.0	1	2.4	2.4	0	0	0	0.0
宮崎大学	269	4	265	0	14.9	0.0	4	15.1	14.9	1	2	3	42.9
山形大学	195	1	194	4	5.1	20.6	5	25.8	25.6	0	0	2	40.0
山口赤十字病院	611	1	610	0	1.6	0.0	1	1.6	1.6	1	0	0	0.0
山口大学	478	4	474	3	8.4	6.3	7	14.8	14.6	0	0	0	0.0
山田赤十字病院	293	2	291	2	6.8	6.9	4	13.7	13.7	0	0	0	0.0
山梨大学	484	5	479	0	10.3	0.0	5	10.4	10.3	0	0	4	80.0
横浜市立大学附属市民総合医療センター	1,187	13	1,174	6	11.0	5.1	19	16.2	16.0	2	1	0	0.0
横浜南共済病院	1,015	6	1,009	0	5.9	0.0	6	5.9	5.9	0	0	0	0.0
横浜労災病院	830	4	826	0	4.8	0.0	4	4.8	4.8	0	0	0	0.0
淀川キリスト教病院	933	1	932	3	1.1	3.2	4	4.3	4.3	0	0	1	25.0
琉球大学	295	3	292	0	10.2	0.0	3	10.3	10.2	2	0	0	0.0
和歌山県立医科大学	596	4	592	4	6.7	6.8	8	13.5	13.4	0	0	0	0.0
和歌山労災病院	449	0	449	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0	0	0	0.0
全施設	83,383	797	82,586	268	9.6	3.2	1065	12.9	12.8	42	31	132	11.6

死産率(d) = (c)/(a) × 1,000

早期新生児死亡率(f) = (e)/(b) × 1,000

周産期死亡数(g) = (c) + (e)

周産期死亡比(h) = (g)/(b) × 1,000

周産期死亡率(i) = (g)/(a) × 1,000

剖検率(m) = (L)/(g+j+k) × 100

* : 明らかな誤入力および不良データを除いた採用データを出産数とし、他の統計値もこの母集団を基に算出した。

5. 考察

全出産登録方式によるデータベース(以下、DB)集計を開始して10年目となる。例年、登録出産数は本邦における全出産数の5~6%、周産期死亡数は本邦の全周

産期死亡数の15~20%と、本登録が高次病院におけるハイリスク妊娠分娩例を多く包含した母集団としての比率はほぼ変わっていない。2008年以降、登録施設数は漸増しており、2008年118施設、2009年131施設に続

いて2010年は139施設とこれまでで最も多い参加施設数が得られ、登録数は本邦における全出産数の7.6%と過去最多であった。

本DBは日本産科婦人科学会の会員であれば、周産期委員会委員長に学術目的に使用する旨申し出て許可を得ることにより使用することができる。2001～2010年の間に臨床研究への利用を目的とした蓄積データの利用申請が計61件寄せられ、許可が得られている。本邦において高次周産期施設の全分娩に関する周産期情報が蓄積されているDBは他にないものであり、今後も引き続き多方面からの解析研究、発表・投稿を通じて本DBの医学的・社会的意義を高めていただけるよう期待する。

一方で、本登録業務は各施設の自発的な参加意志によって継続されており、かつ登録施設の負担は大きい。これに対して、個々の登録参加施設に対して周産期専門施設として認証されるべく広報面あるいは資格面から早急に何らかのメリットを設定する必要がある。周産期委員会としてもかねてから入力施設のインセンティブに関して検討してきた。その結果、2011年より日本周産期・新生児医学会における施設認定基準の細目として、本DB登録施設に対して加算されることとなった。本DB入力にあたっての労力、さらに蓄積されたDB情報の意義を鑑みれば、まさに微々たるインセンティブではあるものの、学会として引き続きさらなるフィードバックを企図していく必要性和意義を唱えていくべきと考えている。

本DB開始後10年余となり、この間に諸種の疾患基準あるいは判定基準が変更され、現在の臨床の実態にそぐわない入力項目も出てきていることから、現在のDB内容の改変に向けての取り組みを開始したところである。データ項目の改定とともに、将来的には新生児科の取り組んでいる児のフォローアップデータベースとのリンクも視野に入れた総合的なDB構築を目指すべく現在、関連DBのリンケージに向けて調整中である。

今回の登録システムの設計と集計作業は下記の常置事業委員が担当した。

周産期統計担当委員：斎藤 滋，佐藤 昌司，塩崎有宏，住本 和博，関口 和企，竹田 善治，藤森 敬也，宮下 進，室月 淳(五十音順)

II. 「胎児心拍数図の用語及び定義」の改定に関する提案

胎児機能不全診断基準の妥当性検討に関する小委員会(委員長：池田智明)

2003年8月号日本産科婦人科学会誌に掲載した、「胎児心拍数図の用語及び定義」につき、III. 胎児心拍数図波形の定義、D. 胎児心拍数一過性変動、(2)一過性徐脈の箇所を、以下のように変更することを周産期委員会案として提出する。従来のいわゆる「30秒ルール」では判断に迷う例があり、「心拍数の減少が急速または緩やか」という表現に改定した。会員の先生方のご意見をお願いしたい。

本件については、平成24年度に学会ホームページで、会員からの意見公募を行う予定である。

(2) 一過性徐脈 deceleration

一過性徐脈の波形は、心拍数の減少が急速であるか、緩やかであるかにより、肉眼的に区別することを基本とする。心拍数の開始から最少点に至るまでに要する時間を参考とし、両者の境界を30秒とする。

(i) 早発一過性徐脈 early deceleration

早発一過性徐脈は、子宮収縮に伴って、心拍数が緩やかに減少し、子宮収縮の消退に伴い元に戻る心拍数低下で、その一過性徐脈の最下点と対応する子宮収縮の最強点の時期が一致しているものをいう。その心拍数の減少は、その直前と最下点の心拍数から、算出される。

(ii) 遅発一過性徐脈 late deceleration

遅発一過性徐脈は、子宮収縮に伴って、心拍数が緩やかに減少し、子宮収縮の消退に伴い元に戻る心拍数低下で、子宮収縮の最強点に遅れてその一過性徐脈の最下点を示すものをいう。その心拍数の減少は、その直前と最下点の心拍数から、算出される。

(注)ほとんどの症例では、一過性徐脈の下降開始・最下点・回復が、おのおの子宮収縮の開始・最強点・終了より遅れて出現する。

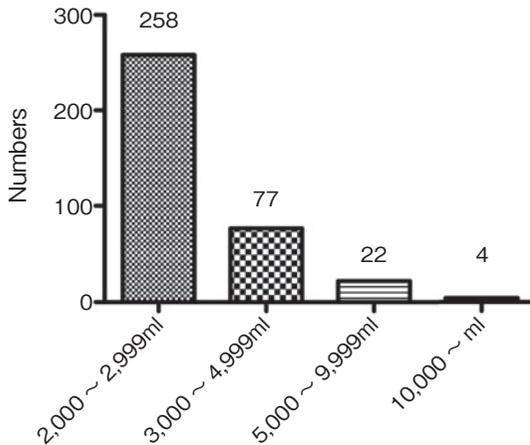
(iii) 変動一過性徐脈 variable deceleration

変動一過性徐脈は、15bpm以上の心拍数減少が急速に起こり、その開始から元に戻るまで15秒以上2分未満を要するものをいう。子宮収縮に伴って発生する場合は、その発現は一定の形を取らず、下降度、持続時間は子宮収縮ごとに変動する。

(注)子宮収縮が不明の場合は、早発一過性徐脈、遅発一過性徐脈、変動一過性徐脈の区別はつけない。

(iv) 遷延一過性徐脈 prolonged deceleration

遷延一過性徐脈とは心拍数の減少が15bpm以上で、開始から元に戻るまでの時間が2分以上10分未満の徐脈をいう。10分以上の一過性徐脈の持続は基線の変化と見なす。



図Ⅲ-1 症例数(平成22年)

Ⅲ. 周産期登録施設における後産期出血の実態調査

妊産婦死亡の原因究明とその対応に関する小委員会 (委員長: 金山尚裕)

1. はじめに

最近の報告によると妊産婦死亡の原因として産科出血が最大の原因であると指摘されている。産科大量出血は分娩3期, 4期に発生することが圧倒的に多い。そこで本小委員会では妊産婦死亡の減少を目指して、我が国の最近の後産期出血の実態を解析することとした。

2. 方法

平成22年(1月から12月)に発生した分娩期～後産期(分娩3期, 4期)に2L以上の救命された出血例について後方視的に解析した。対象施設は周産期委員会内施設の32施設とした。

データの解析は以下の項目について検討した。

- ①症例数
- ②症例の背景
年齢, 分娩週数, 分娩回数, 在胎数, 不妊治療率
- ③出血の原因
- ④出血量とショックインデックス(SI)
- ⑤DICの有無, 出血量とDIC発症率, DICの原因
- ⑥弛緩出血症例

⑦出血量とDIC型

⑧子宮全摘例, 子宮動塞栓術例

また出血量を2,000~2,999mL, 3,000~4,999mL, 5,000~9,999mL, 10,000mL以上で分類し各種解析も行った。

3. 結果

32施設に調査票を配布し28施設(87.5%)から回答を得て, 361例の後産期出血例が報告された。図Ⅲ-1に出血量別の症例数を示した。症例の背景を表Ⅲ-1に示した。

2L以上の後産期出血の平均年齢は 34 ± 4.9 歳であった。分娩回数と後産期出血量については経産婦ほど後産期出血の頻度が高くなることが示された(図Ⅲ-2)。図Ⅲ-3に出血量と在胎数の関係を示した。分娩回数が2回以上になると大量出血の頻度が増加した。また在胎数が増加すると大量出血の頻度が高くなった。3L以上の大量出血では103例中53例(51%)が経産婦であった。また3L以上の大量出血では多胎妊娠が29%を占めていた。

不妊治療(体外受精+一般不妊治療)と後産期出血量との関係を見ると不妊治療後妊娠の24.5%に後産期出血の大量出血を認めた。また出血量別の解析でも不妊治療後妊娠の後産期出血は各群20~35%の頻度で発生していた(図Ⅲ-4)。

表Ⅲ-2に後産期出血の原因を示した。弛緩出血が最も多く, ついで胎盤付着異常の順であった。弛緩出血は後産期出血全体の42%を占めた。

後産期出血と各種検査パラメーターとの関係を検討したところ, 正常妊婦の血小板数から有意に減少したと判断される血小板数 16.8 万/ μ L以下(水上尚典委員の過去の解析より)の症例は110例(34%)に認められた(図Ⅲ-5)。妊娠中の正常妊婦のATⅢ値から有意に減少したとされるATⅢ活性74%以下(水上尚典委員の過去の解析より)は測定された症例の24%に認められた。

次にDICについて検討すると, 主治医がDICと判断した症例は(主に産科DICスコア8点以上)59例あり後産期出血全体の16%であった。出血量とDIC発症との関係を検討すると, 出血量の増加に伴ってDICの発生率が高まることが確認されたが, 出血量2L台でもDICが発生している症例が少なからずあることも判明した(図Ⅲ-6)。DICスコアとの関連では出血量の増大とともにDICスコアが上昇したが, 出血量が2L台でもDICスコアが10点以上の症例がみられた(図Ⅲ-

表 III-1 症例の背景

	2,000～2,999mL	3,000～4,999mL	5,000～9,999mL	10,000～mL	全体
平均年齢±SD	34.12±4.92	34.16±4.61	33.32±4.63	29.25±6.98	34.03±4.90
平均分娩週数±SD	36.66±2.86	35.84±2.56	36.14±2.88	32.25±3.27	36.40±3.07
出産回数					
0P	143	41	8	1	193
1P	76	21	5	2	104
2P	27	12	7	1	47
3P	11	2	1	0	14
4P	1	1	1	0	3
全体数	258	77	22	4	361
在胎数					
単胎	202	47	22	4	275
双胎	53	27	0	0	80
品胎	3	3	0	0	6
不妊治療率 %					
	22.8	32.4	18.1	25	24.6

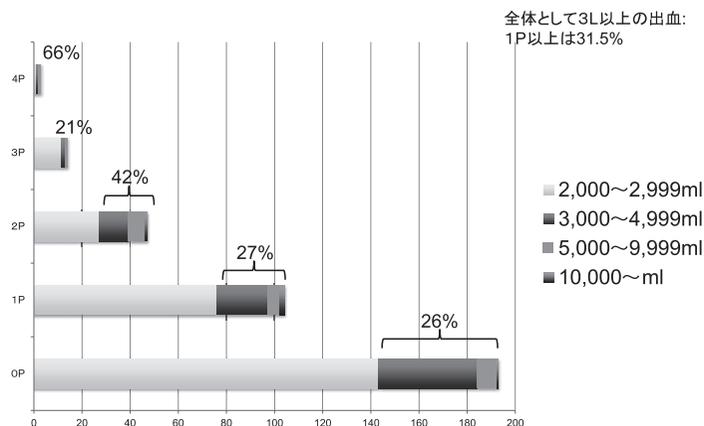


図 III-2 出血量と分娩回数

7). DIC を引き起こした疾患は弛緩出血、胎盤付着異常、常位胎盤早期剝離の順に多かった。弛緩出血は DIC の最頻の原因であった(図 III-8)。胎盤付着異常は出血量とともに DIC の頻度が増加したが、弛緩出血、常位胎盤早期剝離では2L 台の出血でも DIC の発生がみられた。また明らかに出血より DIC が先行した症例は6例あったが、その内訳は常位胎盤早期剝離と弛緩出血であった。

次に後産期出血で最も多い弛緩出血の解析をさらに進めた。弛緩出血は多胎妊娠、不妊治療妊娠に多いこ

とが判明した。双胎妊娠の66%に弛緩出血が発生し、不妊治療後妊娠の25.1%に発生した(表 III-3)。

弛緩出血と DIC スコアとの関係を見ると、DIC は出血量2L 台でも発生している症例があり、弛緩出血は早期から DIC を伴う症例があることが認められた(図 III-9)。

子宮全摘出された例は361例中に33件あり、その原因の多くは前置胎盤を中心とする胎盤付着異常であった。なお、子宮動脈塞栓術は1例のみに行われていた。

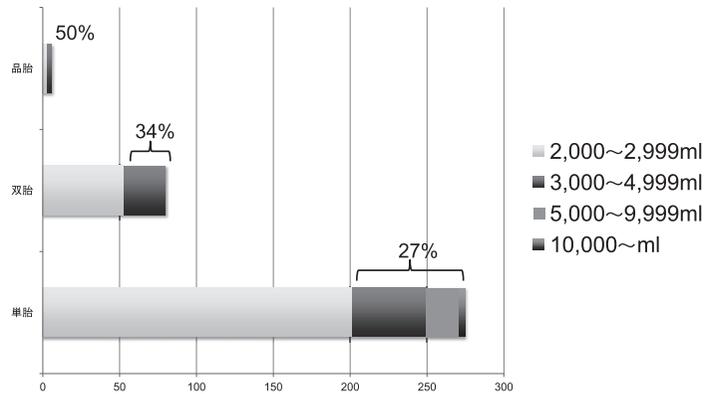


図 III-3 出血量と在胎数

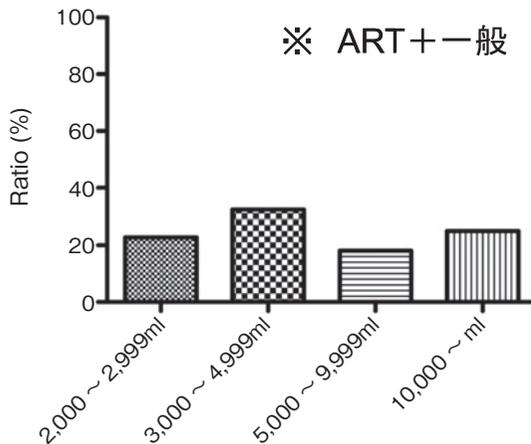


図 III-4 出血量と不妊治療率

4. 考察

回答施設の平成21年の分娩数約15,500件である。仮に分娩数を平成22年度も平成21年と同数とする。周産期委員会内施設においては2L以上の大量出血の頻度は2.33%となる。周産期委員会内施設は地域周産期センター以上の施設がほとんどであることから、周産期の基幹施設では40~50例に1例後産期の産科大量出血が発生していることになる。また妊産婦死亡は1例も発生していなかった。周産期委員会内施設では大量出血を扱う症例が多いにもかかわらず適切な対応により救命されていることが推察された。2L以上の後産期出血例の平均年齢は34歳で経産婦に多いことが明らかになった。特に3L以上の大量出血例の半数以上は経産婦であった。また後産期出血量は在胎数とともに増加し、3L以上の大量出血では29%が多胎妊娠であった。従来

から後産期出血のリスクとして高齢妊娠、経産婦、多胎妊娠が指摘されていたが、今回の調査でも同様な結果が得られた。次に2L以上の後産期出血の24.6%は不妊治療後妊娠であった。不妊治療後妊娠は後産期出血の頻度が高くなることを考慮する必要があると考えられた。

後産期出血の原因として①弛緩出血、②胎盤付着異常、③胎盤付着異常+弛緩出血、④常位胎盤早期剥離であった。弛緩出血が後産期の大量出血の最大の原因であることが明らかになった。弛緩出血の早期診断、治療などのガイドラインや管理指針が現在ないことから、この後それらが必要であると感じられた。後産期出血とDICの関係をみるとDICの発生率は出血量と共に増加したが、出血量2L台でもDICになる例がみられた。また出血量とともに平均DICスコアが高値になったが、2L台の出血量でもDICスコアが10点以上の症例が散見された。後産期出血では出血量に関係なく発症初期よりDICの発生を念頭に置くことが重要と考えられた。

後産期出血の検査データでは大量出血を来す症例の34%に発症前に血小板が低下(16.8万以下)したことは興味深い。妊娠中に血小板が減少している症例は後産期出血のリスクになることが示唆された。また大量出血を来す症例の26%に発症前にATⅢ低下(74%以下)を示した。妊娠中のATⅢの減少も後産期出血を発生しやすくなると考えられた。

後産期出血で最も頻度の高い弛緩出血については、経産婦に多く、子宮手術の既往は弛緩出血の21%に認められた。また弛緩出血の出血量とDICスコアと出血量は相関しなかった。2L台の弛緩出血でもDICスコ

表 III-2 出血の原因

	2,000～2,999mL	3,000～4,999mL	5,000～9,999mL	10,000～mL	全体
弛緩出血	119	30	2	1	152
胎盤付着異常	31	14	15	2	62
弛緩出血 + 胎盤付着異常	36	13	2	1	52
常位胎盤早期剝離	7	6			13
弛緩出血 + 産道裂傷	6	3			9
弛緩出血 + 常位胎盤早期剝離	1	2	1		4
産道裂傷	5		1		6
子宮内反	2				2
弛緩出血 + 子宮内反		1			1
子宮破裂	1				1
その他	54	7			61

361例中328例で測定あり ※分娩前・分娩に最も近い血小板数
 Plt数(万) = 19.2 ± 5.84
 16.8以下は110例

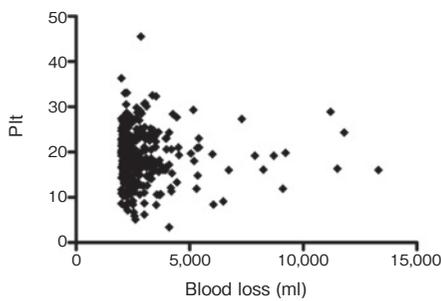


図 III-5 出血量と血小板数

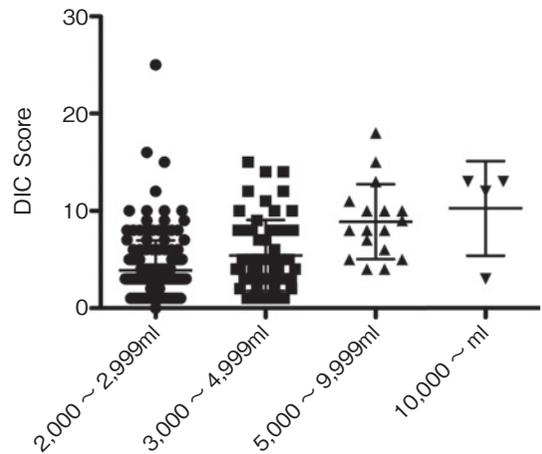


図 III-7 出血量と DIC スコア

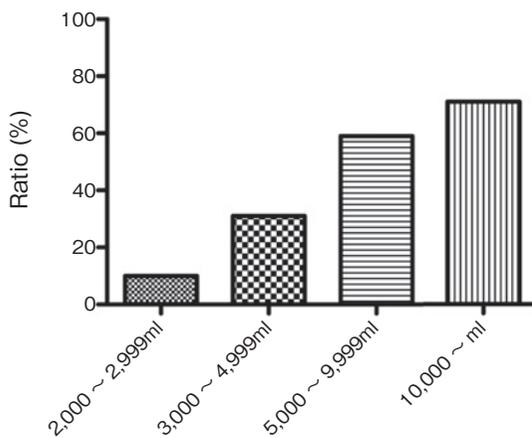


図 III-6 出血量と DIC 発症率

ア8点以上が散見された。弛緩出血において出血が軽度
 の状態でも DIC が発生している疾患群があることが
 示唆された。

後産期出血の管理については多くの例で輸血療法、
 抗 DIC 療法、子宮収縮薬などの保存療法を主体に行わ
 れ対応されていた。外科的療法の子宮全摘術は後産期
 出血361例中33例に行われていた。そのうち25例は癒着
 胎盤であった。癒着胎盤では子宮全摘になる可能生が
 高いことが示された。また今回の361例において子宮動
 脈塞栓術は1例のみに行われていた。近年、後産期出
 血に対して子宮動脈塞栓術の報告が増加しているが、
 平成22年度の周産期委員会内施設の対応では子宮動脈
 塞栓術の施行が少なかった。

まとめると今回の実態調査で周産期委員会内施設に

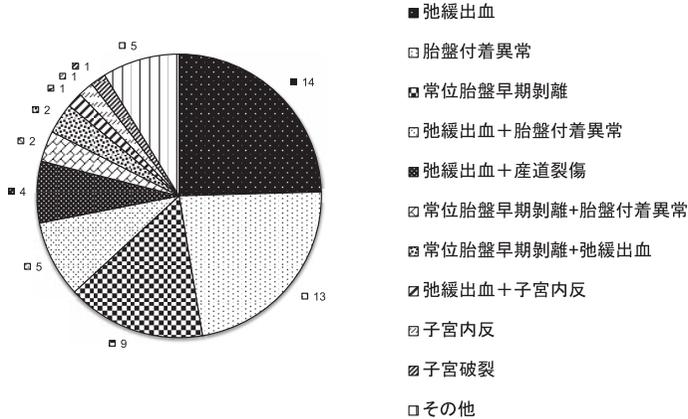


図 III-8 DIC の原因

表 III-3 弛緩出血の背景

	症例数	147
	平均年齢±SD	33.84±4.77
	平均分娩週数±SD	36.71±2.92
出産回数	0P	78
	1P	50
	2P	13
	3P	6
在胎数	単胎	92 (全体 275 例)
	双胎	53 (全体 80 例)
	品胎	2 (全体 6 例)
	不妊治療率 (%)	25.1%
	子宮手術の既往 (割合 %)	31 (21.0%)
	胎盤病理検索あり (割合 %)	72 (49.0%)
	病理学的絨毛羊膜炎 (割合 %)	8 (11.1%)
	羊水塞栓症事業登録数	2

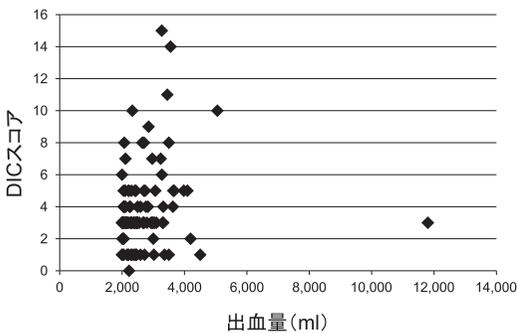


図 III-9 弛緩出血と DIC スコア

において2L以上の後産期出血は妊婦の約45例に1例発生し、高齢、経産婦、多胎妊娠、不妊症治療後妊娠に多いことが明らかになった。妊娠中の血小板減少やATⅢ減少は後産期大量出血のリスクになることが示唆された。またDICは出血量に比例し発生率が増加したが、2L台の出血でもDICの発生がみられた。2L台の出血でのDICを起こす症例およびDICが大量出血に先行する症例に弛緩出血や常位胎盤早期剥離がみられた。後産期出血の重篤化を防止するためには産科危機的ガイドラインに基づく適切な対応と共に、分娩周辺期における血液凝固・線溶系の的確な把握も重要

表 IV-1 硫酸マグネシウム・ブドウ糖製剤の安全性に関する調査の対象

母体症例数	1,386 例
塩酸リトドリンと併用	1,091 例
硫酸マグネシウム製剤単独	195 例
新生児症例数	1,636 例
単胎	1,047 例
双胎	558 例
品胎	30 例
在胎週数	
22～27 週	219 例
28～31 週	241 例
32～36 週	784 例
37 週以降	390 例

表 IV-2 硫酸マグネシウム製剤を投与した妊婦から出生した新生児異常所見

RDS	87
一過性多呼吸	41
低血糖	21
新生児仮死	16
脳室内出血	12
高ビリルビン血症	12
PDA	9
PVL	1
その他	242
計	441

表 IV-3 出生児の Apgar 値

Apgar 値	1 分値	5 分値
0～3	189 例 (11.6%)	63 例 (3.9%)
4～6	222 例 (13.6%)	148 例 (9.0%)
7～10	1,215 例 (74.3%)	1,410 例 (86.2%)

であることが示唆された。

調査担当者：金山尚裕，池田智明，水上尚典，
村越 毅，中田雅彦，石渡 勇，
伊東宏晃

IV. 硫酸マグネシウム・ブドウ糖製剤の安全性に関する調査

1. 調査方法

対象は平成18年11月より，登録に参加した99施設により硫酸マグネシウム・ブドウ糖製剤を使用した1,386例を，本剤でのトコリーシス開始から分娩までの期間で調査した。1,386例中，塩酸リトドリンと併用している症例が1,091例，硫酸マグネシウム製剤単独が195例であった(表IV-1)。

2. 新生児(出生直後の状態)の評価

①新生児の副作用

1,386例の母体からは，1,636例の児の情報を収集した。胎数については，単胎が64.0% (1,047/1,636例)，双胎は34.1% (558/1,636例)で279組，品胎が1.8% (30/1,636例)で10組であった。在胎週数については，22週以上28週未満が13.4% (219/1,636例)，28週以上32週未満が14.7% (241/1,636例)，32週以上37週未満が47.9% (784/1,636例)と，早産児(在胎週数37週未満での出生)の割合は76.2% (1,246/1,636例)であった。正期産児は23.8% (390/1,636)であった。

新生児に異常所見がみられた症例は441例であり，主な症状としては，RDS87件，一過性多呼吸41件，低血糖21件，新生児仮死16件，IVH(脳室内出血)および高ビ

リルビン血症がそれぞれ12件であった。また動脈管開存症(PDA)は9例に認められた(表IV-2)。新生児腸管麻痺によるイレウスの報告はなかった。このなかで，本剤に関連すると担当医師より判断された新生児の異常所見は，低血糖2件のみであり，PVL1件は因果関係不明と判断された。その他の異常所見については，本剤との因果関係は担当医師により否定されている。

②Apgar 値の検討

表に示すとおり，娩出1分後および5分後のApgar値調査項目とし児の評価を行った。重症の新生児仮死とされるApgar値0～3点の症例が出生後1分の時点で11.6%に認められ，出生5分後では3.9%に認められた(表IV-3)。これらの症例が硫酸マグネシウム・ブドウ糖製剤の影響によるかは判断が困難であるが，担当医からは本剤との関連性は指摘されていない。

③児の死亡症例について

本調査での新生児死亡症例は66例であり，そのうち因果関係が全くないとはいえないと担当医が判断した症例は1例であった。当該症例は，頭蓋内出血及び肺出血による死亡転帰症例である。その他については，本剤との因果関係は担当医により否定されている。硫酸マグネシウム使用により新生児死亡が増える，もし

表 IV-4 硫酸マグネシウム製剤による母体副作用

副作用発現率	383/1,386 (27.6%)
副作用の内訳	
倦怠感	263 (19.0%)
熱感	66 (4.8%)
重篤な副作用	15 (1.1%)
肺水腫	3
敗血症	3
高 Mg 血症	2
呼吸困難	1
不整脈	1
悪心・嘔吐	1
無力症	1
肝機能異常	1
急性脂肪肝	1
痙攣	1
腎機能障害	1
胸水	1
うち重複例	2
肺水腫・敗血症	1
腎機能障害・高 Mg 血症	1
その他	647

くは変化しないとする、相反する海外の報告があるが、本調査では明らかな因果関係は認められなかった。

3. 母体の副作用

①副作用発現状況

本調査にて収集された1,386例を安全性解析対象症例とし検討を行った。

調査全体における副作用発現症例率は27.6% (383/1,386例)であり、発現した副作用は倦怠感が19.0% (263件)と最も多く、続いて熱感が4.8% (66件)と多かった(表IV-4)。

重篤な有害事象の発現症例率は1.1% (15/1,386例)であった。本剤と因果関係が否定できない重篤な副作用で添付文書に記載されている副作用は、肺水腫が3件、高マグネシウム血症2件、呼吸困難、不整脈、悪心・嘔吐、無力症、肝機能異常各1件の10件で、これまで添付文書に記載されていなかった副作用として敗血症3例、妊娠時の急性脂肪肝、痙攣、腎機能障害、胸水が各1件の計7件であった。重複している症例は2件で、肺水腫・敗血症、腎機能障害・高マグネシウム血症であった。転帰はすべて、回復または軽快であった。

②未知の副作用について

本調査により報告された添付文書未記載の副作用は、顆粒球減少症、胎児徐脈、眼痛、上腹部痛、舌炎、

口内炎、筋骨格硬直、痙攣、落ち着きのなさ、不安障害、血尿、胸水、静脈炎、妊娠時の急性脂肪肝が各1件、回転性めまい、腸閉塞、腎機能障害、そう痒症が各2件、敗血症、振戦および鼻閉が各3件、浮動性めまいが5件であり、そのうち重篤症例は、妊娠時の急性脂肪肝1件、敗血症3件、痙攣1件、腎機能障害1件、胸水1件であった。うち妊娠時の急性脂肪肝、痙攣、腎機能障害は塩酸リトドリンと併用であった。敗血症3件、胸水1件は硫酸マグネシウム製剤単独使用であった。

4. 特別な背景を有する患者

①腎機能障害患者

硫酸マグネシウムは尿中排泄されるため、腎機能障害患者での使用時には、高マグネシウム血症になることが知られている。今回の調査で、腎機能障害を有する対象症例が14例収集され、副作用発現率は64.3% (9/14例)、19件の副作用が報告された(表IV-5)。報告された副作用は、倦怠感5件、高マグネシウム血症および悪心が各2件、嘔吐、感覚鈍麻、注射部位疼痛、動悸、肝機能異常、呼吸困難、上腹部痛、熱感、浮動性めまい、霧視が各1件となっている。そのうち、肝機能異常が重篤と判断されている症例では、本剤投与前より併用薬として投与されていた塩酸リトドリンによる可能性が高いとの見解を得ている。なお、腎機能障害を有する患者における有効性は85.7% (12/14例)であった。腎機能障害時の硫酸マグネシウム製剤使用時の副作用発現率が64.3%と高かったため、使用時は血中マグネシウム濃度を定量し、慎重に管理する必要があると思われた。

②肝機能障害を有する患者

肝機能障害を有する患者については、対象症例が21例収集され、副作用発現率は、52.4% (11/21例)で25件の副作用が報告された(表IV-6)。報告された副作用は、倦怠感7件、熱感3件、肝機能悪化、口渴、無力症が各2件、妊娠時の急性脂肪肝、肺水腫、霧視、浮動性めまい、眼瞼下垂、高マグネシウム血症、湿疹、食欲減退、悪心が各1件となっている。そのうち肝機能悪化、妊娠時の急性脂肪肝および肺水腫のそれぞれ各1件が担当医により重篤と判断されているが、肝機能悪化の1件は塩酸リトドリンおよびリン酸ベタメタゾンナトリウムが被疑薬として挙げられ複合的に影響したものと判断されている。その他の2例については、本剤との因果関係は否定できない。今後、症例を集積するとともに、肝機能障害を有する症例に硫酸マグネ

表 IV-5 腎機能障害を有する妊婦 (n=14) に硫酸マグネシウム製剤を使用した際の母体副作用

副作用発現率	9/14 (64.3%)
倦怠感	5
高 Mg 血症	2
悪心	2
嘔吐	1
感覚鈍麻	1
注射部位疼痛	1
動悸	1
肝機能異常	1
呼吸困難	1
上腹部痛	1
熱感	1
浮動性めまい	1
霧視	1
うち重複例	4 ([倦怠感・高マグネシウム血症] [倦怠感・霧視] [嘔吐・感覚鈍麻・動悸・悪心・倦怠感・呼吸困難・熱感・浮動性めまい] [上腹部痛・悪心])

表 IV-6 肝機能障害を有する妊婦 (n=21) に硫酸マグネシウム製剤を使用した際の副作用

副作用発現率	11/21 (52.4%)
内訳	
倦怠感	7
熱感	3
肝機能悪化	2
口渇	2
無力症	2
急性脂肪肝	1
肺水腫	1
霧視	1
浮動性めまい	1
眼瞼下垂	1
高 Mg 血症	1
湿疹	1
食欲減退	1
悪心	1
重複例	6 ([肝機能異常・高 Mg 血症・湿疹] [倦怠感・熱感] [倦怠感・霧視] [浮動性めまい・眼瞼下垂・倦怠感・食欲減退・無力症] [倦怠感・口渇・熱感・無力感] [倦怠感・口渇・熱感・悪心])

シウム製剤を使用する際には、副作用発現に注意を払い、慎重に管理する必要がある。

5. 本調査に関するまとめ

本調査では、日本産科婦人科学会周産期委員会登録施設162施設中、99施設より1,407例が収集された。安全性解析対象症例1,386例について、安全性の検討を行っ

たところ、副作用発現症例率は27.6% (383/1,386例)であった。比較的軽微な副作用については本剤使用時における随伴症状ととらえ、副作用と判断しなかったと推測される。重篤な副作用は1.1% (15/1,386例)に認められたが、高マグネシウム血症に起因すると考えられる副作用(呼吸困難、不整脈、無力症など)があるため、

継続して投与する際には、血中マグネシウム値を適宜測定しながら、過剰投与に留意する必要がある。また、腎機能障害や肝機能障害を持つ症例では、副作用発現

率が高いため、特に慎重な管理が必要である。

なお、有効性については、子宮収縮抑制に対する有効率は81.6% (1,090/1,336例)であった。
