

平成27年11月13日

厚生労働省
医政局研究開発振興課
課長 神ノ田 昌博 殿

公益社団法人 日本小児科学会
会長 五十嵐 隆



一般社団法人 日本新生児成育医学会
理事長 楠田 聡



一般社団法人 日本周産期・新生児医学会
理事長 海野 信也



一般社団法人 日本小児救急医学会
理事長 市川光太郎



0.01%アドレナリンのプレフィルドシリンジの発売の要望について (依頼)

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は日本新生児成育医学会の活動に多大なるご支援を賜り有難うございます。

さて、ご承知のように平成21年1月に発足した公益財団法人日本医療機能評価機構が運営している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その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。

運営開始以来、平成27年3月末までに1,255件を補償対象と認定し、産科医療補償制度原因分析委員会において、順次原因分析報告書を取りまとめ、当該分娩機関と児のご家族へ届けております。

この度、産科医療補償制度再発防止委員会において、昨年12月末までに公表された原因分析報告書534件について、再発防止に関する分析を行い、再発防止策等の提言などを記載した「第5回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」が取りまとめられ、先般関係機関等に送付されています。

本報告書には、「第4章 テーマに沿った分析」で「新生児蘇生について」が取り上げられ、その中にはアドレナリンの過剰投与や投与の遅延の事例が詳述されています。こうしたことの一因は我が国で市販されているアドレナリン製剤では新生児や乳児に投与するには10倍希釈する必要があることが関与していると考えられます。そこで本再発防止報告書では、製薬企業に対し、日本版新生児蘇生法ガイドラインで推奨されているアドレナリン投与量に基づいて、安全かつすみやかにアドレナリン投与が行えるよう

0.01%アドレナリンのプレフィルドシリンジを発売することが要望されております。

本件につきましては、当学会といたしましても重度脳性麻痺児の出生の減少に非常に有意義であるとの見解でございます。つきましては、今後の対応などについて医政局開発振興課の御担当者様と話し合いの場を持たせていただきたく存じますので、訪問可能な日をお知らせいただけたら幸いです。製薬企業に対する要望が記載されている「5. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて」の項について本報告書の抜粋を同封させていただきますので、厚生労働省におかれましては「4」製薬企業に対する要望」をご確認いただき、ご検討いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

なお、本報告書は、産科医療補償制度加入分娩機関、関係団体、都道府県、政令指定都市、保健所設置市、および特別区宛にも送付されておりますことを申し添えます。

敬具

第5回 再発防止に関する報告書（抜粋）

4) 製薬企業に対する要望

「原因分析報告書の取りまとめ」より

原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において、アドレナリン投与に関して産科医療の質の向上を図るための評価がされた事例 27 件のうち、推奨されている 10 倍希釈を行わずに投与された事例が 8 件であった。

日本版新生児蘇生法 (NCP) ガイドライン 2010 では、0.01%アドレナリンの投与が推奨されているが、わが国では0.1%アドレナリンしか市販されていない。推奨されている方法で、安全かつすみやかにアドレナリン投与が行えるよう0.01%アドレナリンのプレフィルドシリンジを発売することを要望する。