# 《ペチロルファン筋注を用いた和痛分娩　説明・同意文書》

医）産科・婦人科　みずとりクリニック

**1. 目的**

当院では**陣痛の痛みを和らげ、不安を軽減することによって、リラックスした**
**「和痛分娩」**を経験していただくため、「ペチロルファン配合注」を筋肉注射しています。

**2. 効果と特徴**

・ペチロルファンはオピオイド系鎮痛薬のペチジン塩酸塩とレバロルファン酒石酸塩の配合薬です。
・ペチジン塩酸塩は、中～高度の鎮痛作用、鎮静作用、鎮痙作用をもたらします。
・レバロルファン酒石酸塩はペチジンの副作用である麻薬特有の呼吸抑制作用を鎮痛効果に影響を及ぼすことなく、消失させます。
・鎮痛・鎮静効果は注射後 10～20 分で効果が現れ、2～4 時間程度持続します。
・レバロルファンの効果は注射後 10 分以内に発現し、２～５時間持続します。
・硬膜外麻酔のような専門技術や装置を必要とせず、比較的簡便に使用できます。
・ペチロルファンは日本でも 1967 年から半世紀以上使用し続けられている薬剤で、
PMDA（独立行政法人　医薬品医療機器総合機構）が認めた
**添付文書で「効能又は効果」として「無痛分娩」の適応を取得しています。**
**従って、適正に使用されたペチロルファンにより健康被害が万一、生じた場合は**
**「医薬品の副作用等による健康被害救済制度」により国からの補償が得られます。**

**3. 期待される効果**

・陣痛の痛みが軽減し、気持ちも和らぎ、リラックスして出産に臨めます。
・完全な無痛には至りませんが、苦痛を和らげ、陣痛の合間にうとうと眠ることができます。

**4. 副作用およびリスク**

・眠気、吐き気、めまい、ふらつき、呼吸抑制などが現れることがあります。
・胎盤を通過するため、出産直前の投与では赤ちゃんに呼吸抑制を起こす可能性があります。

**5. 投与時の注意**

・投与時には酸素飽和度モニター装置と胎児心拍・陣痛モニタリング装置を連続装着します。
・投与の可否やタイミングは、分娩の進行状況や母体・胎児の状態に基づき、医師が判断します。
・投与から 3 時間以内に生まれた新生児は投与 3 時間後まで連続して酸素飽和度モニター装置を装着し、呼吸抑制徴候がないかモニタリングします。徴候が見られた場合は適切な処置を行います。

**6. 費用について**

・ペチロルファンを用いた和痛分娩は自費診療となります（1 日つき 2 万円)。

**7. 同意について**

・本書の内容を理解し、ご自身の意思に基づいて同意された場合に限り、使用いたします。
・ご不明な点がある場合は、医師または助産師にご相談ください。

【同意欄】

上記の説明を受け、内容を理解・納得のうえ、ペチロルファン配合注　筋注による和痛分娩に同意します。

年月日：令和　　年　　月　　日

妊婦氏名（署名）：ID：＿＿＿＿＿＿＿＿　　氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

医師署名：　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿