

適正使用に関するお願い

日本薬局方オキシトシン注射液

アトニン[®]-O 注1単位
アトニン[®]-O 注5単位

2020年12月

あすか製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第10回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は257件（オキシトシン220件、プロスタグランジンF_{2α} 32件、プロスタグランジンE₂ 57件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

- ・ 次頁に「第10回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。
- ・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。
説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<http://www.asaka-pharma.co.jp/>) からダウンロードもできます。
- ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。
※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例257件についての、用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表4-Ⅳ-3のとおりである。

オキシトシンを使用した事例220件においては、用法・用量が基準範囲内の事例の出生年別の内訳は、2009年が9件(22.0%)、2010年が8件(23.5%)、2011年が8件(26.7%)、2012年が19件(47.5%)、2013年が22件(55.0%)、2014年が18件(51.4%)であり、2013年以降は5割程度を推移している。また、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009年が26件(63.4%)、2010年が26件(76.5%)、2011年が20件(66.7%)、2012年が31件(77.5%)、2013年が34件(85.0%)、2014年が27件(77.1%)であり、2012年以降は7割以上を維持しているが、2014年においても胎児心拍数聴取方法が連続的でない事例が8件(22.9%)ある。

なお、PGE₂を使用した事例57件においては、件数が少ないものの、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009年が1件(12.5%)、2010年が2件(16.7%)、2011年が3件(50.0%)、2012年が2件(15.4%)、2013年が2件(50.0%)、2014年が1件(7.1%)であり、2014年において胎児心拍数聴取方法が連続的でない事例は12件(85.7%)である。

表4-Ⅳ-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法^{注1)}

【重複あり】

対象数 = 257

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		49		41		43	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		41	100.0	34	100.0	30	100.0	40	100.0	40	100.0	35	100.0
用法・用量	基準範囲内	9	22.0	8	23.5	8	26.7	19	47.5	22	55.0	18	51.4
	基準より多い ^{注2)}	29	70.7	23	67.6	18	60.0	19	47.5	16	40.0	16	45.7
胎児心拍数聴取方法	連続的である	26	63.4	26	76.5	20	66.7	31	77.5	34	85.0	27	77.1
	連続的でない ^{注3)}	13	31.7	7	20.6	9	30.0	9	22.5	5	12.5	8	22.9
基準範囲内かつ連続監視		7	17.1	7	20.6	7	23.3	15	37.5	19	47.5	14	40.0
PGF _{2α} 使用		3	100.0	8	100.0	6	100.0	4	100.0	4	100.0	7	100.0
用法・用量	基準範囲内	1	33.3	3	37.5	5	83.3	4	100.0	2	50.0	3	42.9
	基準より多い ^{注2)}	2	66.7	5	62.5	1	16.7	0	0.0	2	50.0	1	14.3
胎児心拍数聴取方法	連続的である	2	66.7	5	62.5	3	50.0	3	75.0	3	75.0	6	85.7
	連続的でない ^{注3)}	1	33.3	3	37.5	3	50.0	1	25.0	1	25.0	1	14.3
基準範囲内かつ連続監視		0	0.0	1	12.5	3	50.0	3	75.0	2	50.0	3	42.9
PGE ₂ 使用		8	100.0	12	100.0	6	100.0	13	100.0	4	100.0	14	100.0
用法・用量	基準範囲内	7	87.5	11	91.7	6	100.0	12	92.3	4	100.0	12	85.7
	基準より多い ^{注2)}	1	12.5	1	8.3	0	0.0	1	7.7	0	0.0	1	7.1
胎児心拍数聴取方法	連続的である	1	12.5	2	16.7	3	50.0	2	15.4	2	50.0	1	7.1
	連続的でない ^{注3)}	7	87.5	10	83.3	3	50.0	11	84.6	2	50.0	12	85.7
基準範囲内かつ連続監視		—	—	2	16.7	3	50.0	2	15.4	2	50.0	1	7.1

注1) 「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に記載された基準より多いものである。

注3) 「連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラなどによる胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターするとされている。

(3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例257件についての、説明と同意の有無は表4-Ⅳ-4のとおりである。同意ありの事例は増加しており、このうち、文書での同意ありの事例の出生年別の内訳は、2009年が10件(22.7%)、2010年が13件(30.2%)、2011年が12件(32.4%)、2012年が15件(30.6%)、2013年が21件(51.2%)、2014年が23件(53.5%)と増加しているが、2014年においても口頭での同意ありの事例は17件(39.5%)である。なお、同意不明の事例については減少している。

表4-Ⅳ-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=257

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例	44		43		37		49		41		43	
項目	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}	17	38.6	30	69.8	23	62.2	33	67.3	37	90.2	40	93.0
文書での同意	10	22.7	13	30.2	12	32.4	15	30.6	21	51.2	23	53.5
口頭での同意	7	15.9	17	39.5	11	29.7	18	36.7	16	39.0	17	39.5
同意なし ^{注2)}	1	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}	26	59.1	13	30.2	14	37.8	16	32.7	4	9.8	3	7.0

注1) 「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注2) 「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3) 「同意不明」は、診療録に説明と同意に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

公益財団法人 日本医療機能評価機構「第10回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～(2020年3月公表)」(64頁～65頁)より転載

【アトニン[®]-O^注1単位・5単位】関連する添付文書の記載（抜粋）

1. 警告

〈分娩誘発、微弱陣痛〉

1.1 過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1.1.1 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。

1.1.2 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。

1.1.3 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

1.1.4 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。

1.1.5 ジノプロストン(PGE₂(腔用剤))との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン(PGE₂(腔用剤))を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。

1.1.6 プロスタグランジン製剤(PGF_{2α}、PGE₂(経口剤))との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン(PGE₂(経口剤))を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。

〈効能共通〉

1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

8. 重要な基本的注意

8.1、8.2 省略

8.3 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

本剤の最新添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)からご確認ください。

出産されるお母さん、ご家族の方へ

日本薬局方オキシトシン注射液

アトニン[®]-O 注 1 単位
アトニン[®]-O 注 5 単位

はじめに

赤ちゃんは約 40 週間かけてお母さんの胎内で育ち、母児ともに出産の準備が出来ると生まれてきます。お母さんのからだでは、出産の準備が出来ると、出産に関係する各種ホルモンがからだの中で分泌されて子宮を収縮させ、出産のための「陣痛」を起こします。

しかし時々、出産のための陣痛がうまく起こらなかったり、お母さんや赤ちゃんの状態によって、通常のお産の進行を待たずに出産した方が良い場合があります。このような場合には、子宮収縮薬を使って出産を促したり、帝王切開を行うことがあります。

この資料は、出産されるお母さんやご家族の方に、子宮収縮薬である「アトニン-O 注」（オキシトシン注射液）について正しくご理解いただき、重大な副作用の防止や早期発見に役立てていただくためのもので、「アトニン-O 注」を**分娩誘発又は微弱陣痛の治療**を目的に使用する際に特に知っていただきたい内容について、添付文書の内容を中心にわかりやすく記載しています。

アトニン-O 注の添付文書は、PMDA（医薬品医療機器総合機構）のホームページ <https://www.pmda.go.jp/> から検索し、PDF で全文読むことが出来ます。

ホームページの「添付文書等検索」の右の「医療用医薬品」をクリックし、一般名・販売名の枠に、「オキシトシン」と入力すると、アトニン-O 注の検索結果が表示されます。

【この薬を使う前に、確認すべきこと】

- この薬を分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用する場合、過強陣痛や強直性子宮収縮（陣痛が強くなりすぎる）により、胎児機能不全（胎児の状態が悪くなる）、子宮破裂（子宮の破裂）、頸管裂傷（子宮の出口の裂傷）、羊水塞栓（羊水のお母さんの血液内への流入）などが起こることがあります。お母さんあるいは児が重篤な状態となった症例が報告されています。そのため、医師は以下の点に注意して慎重に使用することになっています。

・この薬は、分娩監視装置を用いてお母さんおよび胎児の状態を連続モニタリングで

きる設備のある医療施設で、出産の管理についての十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用されます。

- ・患者さんは、この薬の使用に先立ち、この薬を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性および危険性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に、この薬の使用が開始されます。
- ・この薬を使用するかどうかは、お母さん及び胎児の状態を十分に観察し、この薬を使う必要性と危険性（副作用など）を考慮して慎重に判断されます。特に子宮破裂、頸管裂傷などは多産婦、帝王切開あるいは子宮切開術をしたことがある人で起こりやすいので、注意して使用されます。
- ・この薬の使用中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングが行われます。異常が認められた場合には、適切な処置が行われます。
- ・この薬の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されています。そのため、輸液ポンプなどによる精密持続点滴装置を用いてごく少量から開始され、陣痛の状況により徐々に使用量が増減されます。
- ・ジノプロストン（プロスタグランジンE₂（腔用剤））と一緒に使用しません。また、この薬の使用前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（プロスタグランジンE₂（腔用剤））を使用している場合は、1時間以上の間隔をあけ、十分な分娩監視を行い、慎重に使用されます。
- ・子宮収縮薬であるプロスタグランジン製剤（プロスタグランジンF_{2α}、プロスタグランジンE₂（経口剤））と一緒に使用しません。また、前後して使用する場合も、過強陣痛を起こす可能性があるため、十分な分娩監視をして慎重に使用されます。特にジノプロストン（プロスタグランジンE₂（経口剤））を前後して使用する場合、1時間以上間をあけて使用されます。

○この薬を使う前に、子宮の頸管が熟化（柔らかくなること）していることを確認してから投与することが望まれています。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にアトニン-O注に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・プロスタグランジン製剤（プロスタグランジンF_{2α}、プロスタグランジンE₂）を使用している人
- ・ジノプロストン（プロスタグランジンE₂）製剤を使用してから1時間以上経過していない人
- ・プラステロン硫酸（レボスパ）を使用している人又は使用してから十分な時間が経過していない人
- ・吸湿性頸管拡張材（ラミナリア等）を挿入している人やメトロイリントル（子宮の出口

に入れる水風船)を挿入してから1時間以上経過していない人

- ・骨盤狭窄(骨盤が狭い状態)の人
- ・児頭骨盤不均衡(じとうこつばんふきんこう)(胎児の頭と骨盤の大きさが釣り合いの取れない状態)の人
- ・胎児が横位(おうい)(胎児の頭が横にある)となっている人
- ・前置胎盤(ぜんちたいばん)(胎盤が子宮口をおおっている状態)の人
- ・常位胎盤早期剥離(じょういたいはんそうきはくり)(胎児娩出前に胎盤が先に剥離している状態)の人(胎児生存時)
- ・重度の胎児機能不全(たいじきのうふぜん)のある人
- ・過強陣痛(かきょうじんつう)の人
- ・切迫子宮破裂の人

○次の人は、この薬を使う必要性と危険性(副作用など)のバランスを考えて、慎重に使う必要があります。

- ・胎児機能不全(たいじきのうふぜん)のある人
- ・妊娠高血圧症候群の人
- ・心臓、腎臓又は血管に障害のある人
- ・児頭骨盤不均衡(じとうこつばんふきんこう)(胎児の頭と骨盤の大きさが釣り合いの取れない状態)の疑いのある人
- ・胎位や胎勢が異常のため難産の人
- ・軟産道強靱症(なんさんどうきょうじんしやう)(産道の伸展が不良の状態)の人
- ・帝王切開あるいは子宮切開などを経験したことのある人(このような患者では一般に子宮破裂が起こりやすい。)
- ・多産婦
- ・高年初産婦(35歳以上で初産の人)
- ・多胎妊娠(2人以上の胎児が同時に子宮内にいる状態)の人
- ・常位胎盤早期剥離(じょういたいはんそうきはくり)(胎児娩出前に胎盤が先に剥離している状態)の人(胎児死亡時)

○この薬には一緒に使用してはいけない薬[プロスタグランジンF_{2α}(ジノプロスト)、プロスタグランジンE₂(ジノプロストン)]があります。

○この薬の使用の有無にかかわらず、分娩時には、お母さんの生命を脅かす緊急状態(子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等)が起こることがあります。分娩誘発および微弱陣痛の治療にこの薬を使用する場合にあたっては、分娩監視装置による連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサイン(心拍数、呼吸数、血圧、体温など)を確認するなど、お母さんと胎児の状態の十分な観察が行われます。分娩時に、例えば、お腹の痛みが急激に強くなったり、腹部が張りっぱなしになるなどの症状を少しでも感じたら、直ちに医師、助産師、看護師等に知らせてください。

- この薬の使用時、医師は分娩監視装置を用いて連続的なモニタリングを行います。この分娩監視装置による連続的なモニタリングは、医師により必要と認められた一時的な場合（トイレ歩行時等）を除き、中断しないこととされています。

【この薬の効果】

- ・「アトニン-O注」は「オキシトシン」という有効成分を含む注射薬です。
- ・オキシトシンは、のうかすいたいこうよう脳下垂体後葉という部位から分泌されるホルモンで、子宮を収縮させる作用があります。

【この薬を使う目的】

- ・この薬は、主に次のような場合に使われます。この薬を使うことにより出産が進み、帝王切開を行わないで済むことがあります。

前期破水を起こした場合

まだ陣痛がないのに破水してしまった場合（前期破水）、そのまま放置すると、子宮のなかで胎児が色々な菌に感染することがあり、またお母さんのからだにも良くありません。

お母さんに妊娠の異常（妊娠高血圧症候群など）や重症の合併症（重症の糖尿病など）がある場合

妊娠を継続させることによって、お母さんと胎児に悪い影響が出ることがあります。そのときは、早めに出産した方が良い場合があります。

過期妊娠の場合

過期妊娠となると、胎盤の機能が落ちてきて、子宮の中の胎児の状態が悪くなることがあったり、胎児が大きくなりすぎて難産になったりすることがあります。

微弱陣痛の場合

陣痛は来たものの、なかなか強くならない場合があります。このような場合は、胎児が長時間の子宮収縮によるストレスを受け、胎児が低酸素状態になったり、お母さんも疲労して出産の進行がさらに遅れることになります。

その他

この他にも、お母さん又は胎児に何らかの異常がみられ、妊娠を継続させることが、お母さん又は胎児に悪い影響を及ぼすおそれのある場合（例えば、胎盤機能不全、Rh不適合妊娠、羊水過多症など）には、お母さんや胎児のからだを考えると、出産させることがあります。

【この薬の使い方】

- ・この薬は静脈に点滴で使用する注射薬です。
- ・この薬の使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において投薬されます。
- ・この薬の使用中は、**分娩監視装置を装着**し、胎児の心音、子宮収縮の状態などお母さんと胎児の状態が厳重に監視されます。
- ・この薬の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されていますので、**精密持続点滴装置を用いて**ごく少量から開始され、陣痛の状況により徐々に使用量が増減されます。
- ・通常、使用する量、使用方法は次のとおりです。

アトニン-O注 5単位を5%ブドウ糖液等500mLに溶解（10ミリ単位／mL）し、以下の使用方法で投与されます。

陣痛の状況や胎児の状態をみながら、適宜増減されます（点滴速度を上げる場合は、30分以上経過を観察しながら徐々に行われます）。

開始時投与量	最大投与量
1～2ミリ単位／分 (6～12mL／時間)	20ミリ単位／分 (120mL／時間)

【この薬の使用中に気をつけなければならないこと】

- ・この薬の使用中に、例えば、お腹の痛みが急激に強くなったり、腹部が張りっぱなしになるなどの症状を少しでも感じたら、直ちに医師、助産師、看護師等に知らせてください。

○発現する可能性のある副作用

- ・この薬により発現する可能性がある重大な副作用と、主な自覚症状は以下のとおりです。
- ・この薬を使用した後に、一時的に吐き気を感じたり、血圧が上がったり又は下がったりする（症状：めまい、脱力、動悸、ほてり etc）ことがあります。このような症状を感じた場合には、直ちに医師、助産師、看護師等に知らせてください。

副作用	主な自覚症状
ショック	息切れ、めまい、冷や汗、血の気が引く、考えがまとまらない、判断力の低下、意識がうすれる
アナフィラキシー	息苦しい、息切れ、動悸、ふらつき、からだがだるい、ほてり、しゃがれ声、じんましん、眼と口唇のまわりのはれ、考えがまとまらない、判断力の低下、意識の低下
過強陣痛 かきょうじんつう	かなり強い陣痛、長く持続する陣痛、陣痛周期が短い、腹部が張りっぱなしになる

子宮破裂 しきゅうはれつ	下腹部の痛み、出血が続く、血圧低下
頸管裂傷 けいかんれっしょう	大量の出血
羊水塞栓症 ようすいそくせんしょう	息苦しい、出血がとまらない、からだがだるい、けいれん、ふらつき、めまい、頭痛
微弱陣痛 びじゃくじんつう	陣痛が弱い
弛緩出血 しかんしゅっけつ	大量の出血
胎児機能不全 たいじきのうふぜん	胎動が減少または消失する

【この薬に含まれている成分及び形状】

販売名	アトニン-O 注 1単位	アトニン-O 注 5単位
有効成分	オキシトシン	
添加物	1アンプル1mL中 クロロブタノール5mg、pH調節剤	
性状	無色澄明の水溶性注射液	
形状		

【この薬に関するお問い合わせ先】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、医師、助産師、看護師等にお尋ねください。
- ・一般的な内容に関する質問は下記へお問い合わせください。
あすか製薬株式会社 (<http://www.aska-pharma.co.jp/>)
くすり相談室
電 話：0120-848-339
受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日及び会社休日を除く）

適正使用に関するお願い

プロスタグランジンF_{2α}製剤

プロスタルモン®F注射液1000 プロスタルモン®F注射液2000

PROSTARMON®F Injection

ジノプロスト注射液

2020年12月

丸石製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第10回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は257件（オキシトシン220件、プロスタグランジンF_{2α}32件、プロスタグランジンE₂57件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用を開始してください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

- 次頁に「第10回産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載しておりますのでご参照ください。
- 妊産婦及びご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社にご用命ください。また弊社ホームページ（<https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>）からダウンロードもできます。
- 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です※。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例 257 件についての、用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表 4-IV-3 のとおりである。

オキシトシンを使用した事例 220 件においては、用法・用量が基準範囲内の事例の出生年別の内訳は、2009 年が 9 件 (22.0%)、2010 年が 8 件 (23.5%)、2011 年が 8 件 (26.7%)、2012 年が 19 件 (47.5%)、2013 年が 22 件 (55.0%)、2014 年が 18 件 (51.4%) であり、2013 年以降は 5 割程度を推移している。また、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009 年が 26 件 (63.4%)、2010 年が 26 件 (76.5%)、2011 年が 20 件 (66.7%)、2012 年が 31 件 (77.5%)、2013 年が 34 件 (85.0%)、2014 年が 27 件 (77.1%) であり、2012 年以降は 7 割以上を維持しているが、2014 年においても胎児心拍数聴取方法が連続的でない事例が 8 件 (22.9%) ある。

なお、PGE₂ を使用した事例 57 件においては、件数が少ないものの、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009 年が 1 件 (12.5%)、2010 年が 2 件 (16.7%)、2011 年が 3 件 (50.0%)、2012 年が 2 件 (15.4%)、2013 年が 2 件 (50.0%)、2014 年が 1 件 (7.1%) であり、2014 年において胎児心拍数聴取方法が連続的でない事例は 12 件 (85.7%) である。

表 4-IV-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法^{注1)}

【重複あり】 対象数=257

出生年		2009 年		2010 年		2011 年		2012 年		2013 年		2014 年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		49		41		43	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		41	100.0	34	100.0	30	100.0	40	100.0	40	100.0	35	100.0
用法・用量	基準範囲内	9	22.0	8	23.5	8	26.7	19	47.5	22	55.0	18	51.4
	基準より多い ^{注2)}	29	70.7	23	67.6	18	60.0	19	47.5	16	40.0	16	45.7
	胎児心拍数聴取方法	26	63.4	26	76.5	20	66.7	31	77.5	34	85.0	27	77.1
	連続的でない ^{注3)}	13	31.7	7	20.6	9	30.0	9	22.5	5	12.5	8	22.9
基準範囲内かつ連続監視		7	17.1	7	20.6	7	23.3	15	37.5	19	47.5	14	40.0
PGF _{2α} 使用		3	100.0	8	100.0	6	100.0	4	100.0	4	100.0	7	100.0
用法・用量	基準範囲内	1	33.3	3	37.5	5	83.3	4	100.0	2	50.0	3	42.9
	基準より多い ^{注2)}	2	66.7	5	62.5	1	16.7	0	0.0	2	50.0	1	14.3
	胎児心拍数聴取方法	2	66.7	5	62.5	3	50.0	3	75.0	3	75.0	6	85.7
	連続的でない ^{注3)}	1	33.3	3	37.5	3	50.0	1	25.0	1	25.0	1	14.3
基準範囲内かつ連続監視		0	0.0	1	12.5	3	50.0	3	75.0	2	50.0	3	42.9
PGE ₂ 使用		8	100.0	12	100.0	6	100.0	13	100.0	4	100.0	14	100.0
用法・用量	基準範囲内	7	87.5	11	91.7	6	100.0	12	92.3	4	100.0	12	85.7
	基準より多い ^{注2)}	1	12.5	1	8.3	0	0.0	1	7.7	0	0.0	1	7.1
	胎児心拍数聴取方法	1	12.5	2	16.7	3	50.0	2	15.4	2	50.0	1	7.1
	連続的でない ^{注3)}	7	87.5	10	83.3	3	50.0	11	84.6	2	50.0	12	85.7
基準範囲内かつ連続監視		—	—	2	16.7	3	50.0	2	15.4	2	50.0	1	7.1

注 1) 「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注 2) 「基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン-産科編」に記載された基準より多いものである。

注 3) 「連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラなどによる胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン-産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターするとされている。

(3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例 257 件についての、説明と同意の有無は表 4-IV-4 のとおりである。同意ありの事例は増加しており、このうち、文書での同意ありの事例の出生年別の内訳は、2009 年が 10 件 (22.7%)、2010 年が 13 件 (30.2%)、2011 年が 12 件 (32.4%)、2012 年が 15 件 (30.6%)、2013 年が 21 件 (51.2%)、2014 年が 23 件 (53.5%) と増加しているが、2014 年においても口頭での同意ありの事例は 17 件 (39.5%) である。なお、同意不明の事例については減少している。

表 4-IV-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=257

出生年		2009 年		2010 年		2011 年		2012 年		2013 年		2014 年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		49		41		43	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}		17	38.6	30	69.8	23	62.2	33	67.3	37	90.2	40	93.0
文書での同意		10	22.7	13	30.2	12	32.4	15	30.6	21	51.2	23	53.5
	口頭での同意	7	15.9	17	39.5	11	29.7	18	36.7	16	39.0	17	39.5
同意なし ^{注2)}		1	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}		26	59.1	13	30.2	14	37.8	16	32.7	4	9.8	3	7.0

注 1) 「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注 2) 「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注 3) 「同意不明」は、診療録に説明と同意に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

【プロスタルモン®・F 注射液1000 / 2000】に関連する添付文書の記載（抜粋）

【警告】

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

- (1) 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用する。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
- (2) 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
- (3) 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- (4) 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）
- (5) ジノプロストン（PGE₂（腔用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE₂（腔用剤））を投与している場合は終了後 1 時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「I. 1. (3) 相互作用」の項参照）
- (6) オキシトシン、ジノプロストン（PGE₂（経口剤））との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン（PGE₂（経口剤））を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後 1 時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「I. 1. (3) 相互作用」の項参照）

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

I. 静脈内注射投与

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

(2) 重要な基本的注意

1)、2) 〈省略〉

- 3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

「使用上の注意」等の全文は、最新の添付文書をご覧ください。

最新の添付文書につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者情報サイト」URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

製造販売元

 **丸石製薬株式会社**
大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉

学術情報部 TEL.0120-014-561

土日祝日、弊社定休日を除く 9:00～17:00

出産されるお母さん、ご家族の方へ

プロスタルモン・F注射液1000

プロスタルモン・F注射液2000

はじめに

赤ちゃんは約 40 週間かけてお母さんの胎内で育ち、母児ともに出産の準備ができると生まれてきます。お母さんのからだでは、出産の準備ができると、出産に係る各種ホルモンがからだの中で分泌されて子宮を収縮させ、出産のための「陣痛」を起こします。

しかし時々、出産のための陣痛がうまく起こらなかったり、お母さんや赤ちゃんの状態によって、通常のお産の進行を待たずに出産した方が良い場合があります。このような場合には、子宮収縮薬を使って出産を促したり、帝王切開を行うことがあります。

この資料は、出産されるお母さんやご家族の方に、子宮収縮薬である「プロスタルモン・F 注射液」について正しくご理解いただき、重大な副作用の防止や早期発見に役立てていくためのもので、「プロスタルモン・F 注射液」を陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の治療を目的に使用する際に特に知っていただきたい内容について、添付文書の内容を中心にわかりやすく記載しています。

プロスタルモン・F 注射液の添付文書は、PMDA（医薬品医療機器総合機構）のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から検索し、PDF で全文読むことができます。

ホームページの「添付文書等検索」の右の「医療用医薬品」をクリックし、一般名・販売名の枠に、「ジノプロスト」と入力すると、プロスタルモン・F 注射液の検索結果が表示されます。

【この薬を使う前に、確認すべきこと】

- この薬を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用する場合、過強陣痛や強直性子宮収縮（陣痛が強くなりすぎる）により、胎児機能不全（胎児の状態が悪くなる）、子宮破裂（子宮の破裂）、頸管裂傷（子宮の出口の裂傷）、羊水塞栓（羊水のお母さんの血液内への流入）などが起こることがあります。お母さんあるいは児が重篤な状態となった症例が報告されています。そのため、医師は以下の点に注意して慎重に使用することになっています。

- この薬は、分娩監視装置を用いてお母さんおよび胎児の状態を連続モニタリングできる設備のある医療施設で、出産の管理についての十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用されます。
- 出産されるお母さん、ご家族の方は、この薬の必要性、注意すべき点などについて理解できるまで十分に説明を受けてください。説明された内容にわからないことがあれば、医師、助産師、看護師などに聞いてください。説明の内容が理解され、この薬を使うことに同意された後に、薬の使用を開始します。
- この薬を使用するかどうかは、お母さん及び胎児の状態を十分に観察し、この薬を使う必要性和危険性（副作用など）を考慮して慎重に判断されます。特に子宮破裂、頸管裂傷などは多産婦で起こりやすいので、注意して使用されます。

- この薬の使用中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングが行われます。異常が認められた場合には、適切な処置が行われます。
- この薬の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されています。そのため、シリンジポンプなどによる精密持続点滴装置を用いてごく少量から開始され、陣痛の状況により徐々に使用量が増減されます。
- ジノプロストン（PGE₂（腔用剤））と一緒に使用しません。また、この薬の使用前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE₂（腔用剤））を投与している場合は、1時間以上間をあけ、十分な分娩監視を行い、慎重に使用されます。
- 子宮収縮薬であるオキシトシン、ジノプロストン（PGE₂（経口剤））と一緒に使用しません。また、前後して使用する場合も、過強陣痛を起こす可能性があるため、十分な分娩監視をして慎重に使用されます。特にジノプロストン（PGE₂（経口剤））を前後して使用する場合は、1時間以上間をあけて使用されます。

■ この薬を使う前に、子宮の頸管が熟化（柔らかくなること）していることを確認してから投与することが望まれています。

■ 次の人は、この薬を使用することはできません。

- 骨盤狭窄（骨盤が狭い状態）、児頭骨盤不均衡（胎児の頭と骨盤の大きさが釣り合いの取れない状態）、骨盤位（逆子）又は横位（胎児の頭が横にある）などの胎位異常の人
- 前置胎盤（胎盤が子宮口をおおっている状態）の人
- 常位胎盤早期剥離（胎児娩出前に胎盤が先に剥離している状態）の人（胎児生存時）
- 重度の胎児機能不全のある人
- 過強陣痛の人
- 過去に帝王切開又は子宮切開などを経験したことがある人
- 気管支喘息にかかっている人又は過去にかかったことがある人
- 過去にプロスタルモン・F注射液に含まれる成分で過敏症のあった人
- オキシトシン、ジノプロストン（PGE₂）を使用している人
- プラステロン硫酸（レボスパ）を使用している人又は使用してから十分な時間が経過していない人
- 吸湿性頸管拡張材（ラミナリアなど）を挿入している人やメトロイリント（子宮の出口に入れる水風船）を挿入してから1時間以上経過していない人
- ジノプロストンを使用してから1時間以上経過していない人

■ 次の人は、この薬を使う必要性和危険性（副作用など）のバランスを考えて、慎重に使う必要があります。

- 緑内障の人、眼圧の高い人
- 心疾患の人
- 高血圧症の人
- 多産婦
- 多胎妊娠（2人以上の胎児が同時に子宮内にいる状態）の人
- 胎児機能不全のある人
- 常位胎盤早期剥離（胎児娩出前に胎盤が先に剥離している状態）の人（胎児死亡時）
- 児頭骨盤不均衡（胎児の頭と骨盤の大きさが釣り合いの取れない状態）の疑いのある人
- 急性骨盤腔内感染症の人、または過去にかかったことがある人

- この薬には一緒に使用してはいけない薬「オキシトシン、ジノプロストン」があります。
- この薬の使用の有無にかかわらず、分娩時には、お母さんの生命をおびやかす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血など）が起こることがあります。陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にこの薬を使用する場合にあたっては、分娩監視装置による連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサイン（心拍数、呼吸数、血圧、体温など）を確認するなど、お母さんと胎児の状態の十分な観察が行われます。分娩時に、例えば、お腹の痛みが急激に強くなったり、腹部が張りっぱなしになるなどの症状を少しでも感じたら、直ちに医師、助産師、看護師などに知らせてください。
- この薬の使用時、医師は分娩監視装置を用いて連続的なモニタリングを行います。この分娩監視装置による連続的なモニタリングは、医師により必要と認められた一時的な場合（トイレ歩行時等）を除き、中断しないこととされています。

【この薬の効果】

- ・ 「プロスタルモン・F注射液」は「ジノプロスト」という有効成分を含む注射薬です。
- ・ ジノプロストは、生体の中で自然に分泌されるホルモンのような「プロスタグランジンF_{2α}」と呼ばれる物質を化学的に合成したもので、子宮を収縮させる作用があります。

【この薬を使う目的】

この薬は、主に次のような場合に使われます。この薬を使うことにより出産が進み、帝王切開を行わないですむことがあります。

前期破水を起こした場合

まだ陣痛がないのに破水してしまった場合（前期破水）、そのまま放置すると、子宮のなかで胎児が色々な菌に感染することがあり、またお母さんのからだにも良くありません。

お母さんに妊娠の異常（妊娠高血圧症候群など）や重症の合併症（重症の糖尿病など）がある場合

妊娠を継続させることによって、お母さんと胎児に悪い影響が出ることがあります。そのときは、早めに出産した方がよい場合があります。

過期妊娠の場合

過期妊娠となると、胎盤の機能が落ちてきて、子宮の中の胎児の状態が悪くなることがあったり、胎児が大きくなりすぎて難産になったりすることがあります。

微弱陣痛の場合

陣痛は来たものの、なかなか強くならない場合があります。このような場合は、胎児が長時間の子宮収縮によるストレスを受け、胎児が低酸素状態になったり、お母さんも疲労して出産の進行がさらに遅れることになります。

その他

この他にも、お母さん又は胎児に何らかの異常がみられ、妊娠を継続させることが、お母さん又は胎児に悪い影響を及ぼすおそれのある場合（例えば、胎盤機能不全、Rh不適合妊娠、羊水過多症など）には、お母さんや胎児のからだを考慮して、出産させることがあります。

【この薬の使い方】

- この薬は静脈に点滴又はシリンジポンプで使用する注射薬です。
- この薬の使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において投薬されます。
- この薬の使用中は、**分娩監視装置を装着し**、胎児の心音、子宮収縮の状態などお母さんと胎児の状態が厳重に監視されます。
- この薬の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されていますので、シリンジポンプなどによる**精密持続点滴装置を用いて**ごく少量から開始され、陣痛の状況により徐々に使用量が増減されます。
- 点滴静注の場合は、本剤 1 mL に 5%ブドウ糖注射液又は糖液を加えて 500 mL に希釈し、通常、ジノプロストとして体重 1 kg あたり、1 分間で 0.1 μ g (0.05～0.15 μ g) の割合で静脈内に投与されます。
- シリンジポンプによる静注の場合は、本剤 1 mL に生理食塩液を加えて 50 mL に希釈し、通常、ジノプロストとして 0.1 μ g/kg/分 (0.05～0.15 μ g/kg/分) の割合で静脈内に投与されます。

【この薬の投与中に気をつけなければならないこと】

この薬の使用中に、例えば、お腹の痛みが急激に強くなったり、腹部が張りっぱなしになるなどの症状を少しでも感じたら、直ちに医師、助産師、看護師などに知らせてください。

■ 発現する可能性のある副作用

- この薬により発現する可能性がある重大な副作用と、主な自覚症状は以下のとおりです。
- 以下の副作用のほか、この薬を使用した後に、一時的に吐き気を感じたり、血圧が上がったり又は下がったりする（症状：めまい、脱力、動悸、ほてりなど）ことがあります。このような症状を感じた場合には、直ちに医師、助産師、看護師などに知らせてください。

重大な副作用	主な自覚症状
心室細動 しんしつさいどう	めまい、眼の前が暗くなる、胸の痛み、胸の不快感、動悸
心停止 しんていし	意識がなくなる、呼吸停止
ショック しょくく	息切れ、めまい、冷や汗、血の気が引く、考えがまとまらない、判断力の低下、意識がうすれる
呼吸困難 こきゅうこんなん	息苦しい、息切れ
過強陣痛 かきょうじんつう	かなり強い陣痛、長く持続する陣痛、陣痛周期が短い、腹部が張りっぱなしになる
子宮破裂 しきゅうはれつ	下腹部の痛み、出血が続く、血圧低下
頸管裂傷 けいかんれっしょう	大量の出血
胎児機能不全徴候 たいじきのうふぜんちょうこう	胎動が減少又は消失する
羊水の混濁 ようすいのこんだく	破水した場合に、濁った緑色、暗緑色、褐色などの羊水を認める

【この薬に含まれている成分及び形状】

販売名	プロスタルモン・F 注射液 1000	プロスタルモン・F 注射液 2000
有効成分	ジノプロスト（Dinoprost）	
添加物	クエン酸ナトリウム水和物、酢酸ナトリウム水和物、等張化剤、pH 調整剤	
性状	無色澄明の液	
形状		

【この薬についてのお問い合わせ先】

- 症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、医師、助産師、看護師などにお尋ねください。
- 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：丸石製薬株式会社

(<https://www.maruishi-pharm.co.jp/>)

学術情報部

電話：0120-014-561

受付時間：9時～17時（土日祝日、弊社指定休日を除く）

適正使用に関するお願い

陣痛誘発・促進剤
ジノプロストン錠

プロスタグランジンE₂錠0.5mg「科研」

PROSTAGLANDIN E₂ Tablets 「KAKEN」

2020年12月

科研製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第10回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は257件（オキシトシン 220件、プロスタグランジン E₂α 32件、プロスタグランジン E₂ 57件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ① 本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始してください。
- ② 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き、分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。
- ③ 本剤は点滴注射剤と比べ調節性に欠けますので、過量投与にならないように慎重に投与し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは投与を中止してください。

- ・ 次頁に「第10回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。
 - ・ 妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社医薬品情報サービス室またはMRにご用命ください。また弊社ホームページ(<http://www.kaken.co.jp/medical/index.html>)からダウンロードもできます。
 - ・ 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です※。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。
- ※ 平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書



科研製薬株式会社

《お問い合わせ先》 〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8
医薬品情報サービス室
フリーダイヤル：0120-519-874

(参考)

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例257件についての、用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表4-Ⅳ-3のとおりである。

オキシトシンを使用した事例220件においては、用法・用量が基準範囲内の事例の出生年別の内訳は、2009年が9件(22.0%)、2010年が8件(23.5%)、2011年が8件(26.7%)、2012年が19件(47.5%)、2013年が22件(55.0%)、2014年が18件(51.4%)であり、2013年以降は5割程度を推移している。また、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009年が26件(63.4%)、2010年が26件(76.5%)、2011年が20件(66.7%)、2012年が31件(77.5%)、2013年が34件(85.0%)、2014年が27件(77.1%)であり、2012年以降は7割以上を維持しているが、2014年においても胎児心拍数聴取方法が連続的でない事例が8件(22.9%)ある。

なお、PGE₂を使用した事例57件においては、件数が少ないものの、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009年が1件(12.5%)、2010年が2件(16.7%)、2011年が3件(50.0%)、2012年が2件(15.4%)、2013年が2件(50.0%)、2014年が1件(7.1%)であり、2014年において胎児心拍数聴取方法が連続的でない事例は12件(85.7%)である。

表4-Ⅳ-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法^{注1)}

【重複あり】

対象数=257

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		49		41		43	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		41	100.0	34	100.0	30	100.0	40	100.0	40	100.0	35	100.0
用法・用量	基準範囲内	9	22.0	8	23.5	8	26.7	19	47.5	22	55.0	18	51.4
	基準より多い ^{注2)}	29	70.7	23	67.6	18	60.0	19	47.5	16	40.0	16	45.7
胎児心拍数聴取方法	連続的である	26	63.4	26	76.5	20	66.7	31	77.5	34	85.0	27	77.1
	連続的でない ^{注3)}	13	31.7	7	20.6	9	30.0	9	22.5	5	12.5	8	22.9
基準範囲内かつ連続監視		7	17.1	7	20.6	7	23.3	15	37.5	19	47.5	14	40.0
PGF _{2α} 使用		3	100.0	8	100.0	6	100.0	4	100.0	4	100.0	7	100.0
用法・用量	基準範囲内	1	33.3	3	37.5	5	83.3	4	100.0	2	50.0	3	42.9
	基準より多い ^{注2)}	2	66.7	5	62.5	1	16.7	0	0.0	2	50.0	1	14.3
胎児心拍数聴取方法	連続的である	2	66.7	5	62.5	3	50.0	3	75.0	3	75.0	6	85.7
	連続的でない ^{注3)}	1	33.3	3	37.5	3	50.0	1	25.0	1	25.0	1	14.3
基準範囲内かつ連続監視		0	0.0	1	12.5	3	50.0	3	75.0	2	50.0	3	42.9
PGE ₂ 使用		8	100.0	12	100.0	6	100.0	13	100.0	4	100.0	14	100.0
用法・用量	基準範囲内	7	87.5	11	91.7	6	100.0	12	92.3	4	100.0	12	85.7
	基準より多い ^{注2)}	1	12.5	1	8.3	0	0.0	1	7.7	0	0.0	1	7.1
胎児心拍数聴取方法	連続的である	1	12.5	2	16.7	3	50.0	2	15.4	2	50.0	1	7.1
	連続的でない ^{注3)}	7	87.5	10	83.3	3	50.0	11	84.6	2	50.0	12	85.7
基準範囲内かつ連続監視		—	—	2	16.7	3	50.0	2	15.4	2	50.0	1	7.1

注1)「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2)「基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」に記載された基準より多いものである。

注3)「連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラなどによる胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターするとされている。

(3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例257件についての、説明と同意の有無は表4-Ⅳ-4のとおりである。同意ありの事例は増加しており、このうち、文書での同意ありの事例の出生年別の内訳は、2009年が10件（22.7％）、2010年が13件（30.2％）、2011年が12件（32.4％）、2012年が15件（30.6％）、2013年が21件（51.2％）、2014年が23件（53.5％）と増加しているが、2014年においても口頭での同意ありの事例は17件（39.5％）である。なお、同意不明の事例については減少している。

表4-Ⅳ-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数＝257

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例	44		43		37		49		41		43	
項目	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}	17	38.6	30	69.8	23	62.2	33	67.3	37	90.2	40	93.0
文書での同意	10	22.7	13	30.2	12	32.4	15	30.6	21	51.2	23	53.5
口頭での同意	7	15.9	17	39.5	11	29.7	18	36.7	16	39.0	17	39.5
同意なし ^{注2)}	1	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}	26	59.1	13	30.2	14	37.8	16	32.7	4	9.8	3	7.0

注1)「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注2)「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3)「同意不明」は、診療録に説明と同意に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

1. 警告

- 1.1 過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。
 - 1.1.1 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
 - 1.1.2 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
 - 1.1.3 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、本剤は点滴注射剤に比べ調節性に欠けるので、慎重に投与すること。
 - 1.1.4 ジノプロストン（PGE₂（腔用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE₂（腔用剤））を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。
 - 1.1.5 オキシトシン、ジノプロスト（PGF_{2α}）との同時併用は行わないこと。また、前後して使用する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始した上で十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。
- 1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は点滴注射剤に比べ、調節性に欠けるので、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングにより子宮収縮の状態及び胎児心音の観察を行い、投与間隔を保つよう十分注意し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは中止し、過量投与にならないよう慎重に投与すること。
- 8.2 :省略
- 8.3 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

一般臨床試験（526例）の概要は次のとおりである。

(1) 分娩誘発

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの^{注1)}は、初産婦で46.0%（58/126例）、経産婦で61.4%（89/145例）であった。

注1) 1周期10分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後5時間以内に発来したもの。

(2) 分娩促進

分娩促進を目的とする症例において、本剤により内診所見が改善したと認められたもの^{注2)}は、初産婦で84.6%（115/136例）、経産婦で89.7%（104/116例）であった。

注2) 内診所見（Bishop scoreあるいは梅沢スコア）により投与開始後5時間以内に分娩進行が確認されたもの。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

二重盲検比較試験（100例）の概要は次のとおりである。

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの^{注3)}は、初産婦で66.7%（32/48例）、経産婦で67.3%（35/52例）であった。また、本剤により分娩進行が確認されたと認められたもの^{注4)}は、初産婦で52.1%（25/48例）、経産婦で59.6%（31/52例）であった。

総合効果（症例の背景因子、分娩誘発効果、分娩進行効果及び投与開始から分娩終了までの時間を総合した評価）での有効率は初産婦で41.7%（20/48例）、経産婦で46.2%（24/52例）であった。やや有効以上は初産婦で75.0%（36/48例）、経産婦で82.7%（43/52例）であった。

副作用発現頻度は、母体16.0%（16/100例）、胎児8.0%（8/100例）であった。主な副作用は、母体では嘔気・嘔吐6.0%（6/100例）、胎児では羊水混濁5.0%（5/100例）であった。

注3) 1周期10分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後6時間以内に発来したもの。

注4) Bishop scoreの2点以上の上昇が投与開始後6時間以内に確認されたもの。

出産されるお母さん、ご家族の方へ

プロスタグランジンE₂錠 0.5mg「科研」

はじめに

赤ちゃんは約 40 週間かけてお母さんの胎内で育ち、母児ともに出産の準備が出来ると生まれてきます。お母さんのからだでは、出産の準備が出来ると、出産に関係する各種ホルモンがからだの中で分泌されて子宮を収縮させ、出産のための「陣痛」を起こします。

しかし時々、出産のための陣痛がうまく起こらなかったり、お母さんや赤ちゃんの状態によって、通常のお産の進行を待たずに出産した方が良い場合があります。このような場合には、子宮収縮薬を使って出産を促したり、帝王切開を行うことがあります。

この資料は、出産されるお母さんやご家族の方に、子宮収縮薬である「プロスタグランジンE₂錠」（ジノプロストン錠）について正しくご理解いただき、重大な副作用の防止や早期発見に役立てていただくためのもので、「プロスタグランジンE₂錠」を陣痛誘発、陣痛促進の治療を目的に使用する際に特に知っていただきたい内容について、添付文書の内容を中心にわかりやすく記載しています。

プロスタグランジンE₂錠の添付文書は、PMDA（医薬品医療機器総合機構）のホームページ <https://www.pmda.go.jp/> から検索し、PDF で全文読むことが出来ます。

ホームページの「添付文書等検索」の右の「医療用医薬品」をクリックし、一般名・販売名の枠に、「ジノプロストン」と入力すると、プロスタグランジンE₂錠の検索結果が表示されます。

【この薬を使う前に、確認すべきこと】

- 過強陣痛や強直性子宮収縮（陣痛が強くなりすぎる）により、胎児機能不全（胎児の状態が悪くなる）、子宮破裂（子宮の破裂）、頸管裂傷（子宮の出口の裂傷）、羊水塞栓（羊水のお母さんの血液内への流入）などが起こることがあります。お母さんあるいは児が重篤な状態となった症例が報告されています。そのため、医師は以下の点に注意して慎重に使用することになっています。
- ・ この薬は、分娩監視装置を用いてお母さんおよび胎児の状態を連続モニタリングできる設備のある医療施設で、出産の管理についての十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用されます。
- ・ 出産されるお母さん、ご家族の方は、この薬の必要性、注意すべき点等について理解できるまで十分に説明を受けてください。説明された内容にわからない事があれば、医師、助産師、看護師等に聞いてください。説明の内容が理解され、この薬を使うことに同意された後に、薬の使用を開始します。
- ・ この薬を使用するかどうかは、お母さんおよび胎児の状態を十分に観察し、この薬を使う必要性と危険性（副作用など）を考慮して慎重に判断されます。特に子宮破裂、頸管裂傷などは多産婦で起こりやすいので、注意して使用されます。
- ・ この薬の使用中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き、分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングが行われます。異常が認められた場合は、適切な処置が行われます。
- ・ この薬は点滴の注射剤に比べ調節性に欠けるため、過量投与にならないように慎重に使用されます。
- ・ 子宮頸管熟化剤であるジノプロストン（プロスタグランジンE₂（腔用剤））と一緒に使用しません。また、ジノプロストン（プロスタグランジンE₂（腔用剤））を使用した後にこの薬を使用する場合は、1 時間以上間をあけて使用され、十分な分娩監視をして慎重に使用されます。
- ・ 子宮収縮薬であるオキシトシン、ジノプロスト（プロスタグランジンF_{2α}）と一緒に使用しません。また、前後して使用する場合も、過強陣痛を起こす可能性があるため、1 時間以上間を

あけて使用され、十分な分娩監視をして慎重に使用されます。

- この薬を使う前に、子宮の頸管が熟化（柔らかくなること）していることを確認してから投与することが望まれています。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 骨盤狭窄（骨盤が狭い状態）、児頭骨盤不均衡（じとうこつばんふきんこう）（胎児の頭と骨盤の大きさが釣り合いの取れない状態）の人
 - ・ 骨盤位（逆子）または横位（胎児の頭が横にある）等の胎位異常の人
 - ・ 前置胎盤（胎盤が子宮口をおおっている状態）の人
 - ・ 常位胎盤早期剥離（胎児娩出前に胎盤が先に剥離している状態）の人
 - ・ 胎児機能不全のある人
 - ・ 過去に帝王切開または子宮切開等を経験したことがある人
 - ・ オキシトシン、ジノプロスト（プロスタグランジンF_{2α}）、ジノプロストン（プロスタグランジンE₂（腔用剤））を使用している人
 - ・ プラステロン硫酸（レボスパ）を使用している人または使用してから十分な時間が経過していない人
 - ・ 吸湿性頸管拡張材（ラミナリア等）を挿入している人、またはメトロイリント（子宮の出口に入れる水風船）を挿入してから1時間以上経過していない人
 - ・ オキシトシン、ジノプロスト（プロスタグランジンF_{2α}）、ジノプロストン（プロスタグランジンE₂（腔用剤））を使用してから1時間以上経過していない人
 - ・ 過強陣痛の人
 - ・ 過去にプロスタグランジンE₂錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、この薬を使う必要性和危険性（副作用など）のバランスを考えて、慎重に使う必要があります。
 - ・ 緑内障の人、眼圧の高い人
 - ・ 喘息にかかっている人、または過去にかかったことがある人
 - ・ 多産婦
 - ・ 多胎妊娠（2人以上の胎児が同時に子宮内にいる状態）の人
 - ・ 児頭骨盤不均衡の疑いのある人
- この薬には一緒に使用してはいけない薬[オキシトシン、ジノプロスト、ジノプロストン（腔用剤）]があります。
- この薬の使用の有無にかかわらず、分娩時には、お母さんの生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあります。陣痛誘発、陣痛促進にこの薬を使用する場合にあたっては、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサイン（心拍数、呼吸数、血圧、体温など）を確認するなど、お母さんと胎児の状態の十分な観察が行われます。分娩時に、例えば、お腹の痛みが急激に強くなったり、腹部が張りっぱなしになるなどの症状を少しでも感じたら、直ちに医師、助産師、看護師等に知らせてください。
- この薬の使用時、医師は分娩監視装置を用いて連続的なモニタリングを行います。この分娩監視装置による連続的なモニタリングは、医師により必要と認められた一時的な場合（トイレ歩行時等）を除き、中断しないこととされています。

【この薬の効果】

- ・ この薬は、「ジノプロストン」という有効成分を含む飲み薬です。
- ・ ジノプロストンは、生体の中で自然に分泌されるホルモンの様な「プロスタグランジンE₂」と呼ばれる物質を化学的に合成したもので、子宮を収縮させる作用があります。

【この薬を使う目的】

この薬は、主に次のような場合に使われます。この薬を使うことにより出産が進み、帝王切開を行わないで済むことがあります。

○ 前期破水を起こした場合

まだ陣痛がないのに破水してしまった場合（前期破水）、そのまま放置すると、子宮のなかで胎児が色々な菌に感染することがあり、またお母さんのからだにも良くありません。

○ お母さんに妊娠の異常（妊娠高血圧症候群など）や重症の合併症（重症の糖尿病など）がある場合

妊娠を継続させることによって、お母さんと胎児に悪い影響が出ることがあります。そのときは、早めに出産した方が良い場合があります。

○ 過期妊娠の場合

過期妊娠となると、胎盤の機能が落ちてきて、子宮の中の胎児の状態が悪くなることがあったり、胎児が大きくなりすぎて難産になったりすることがあります。

○ 微弱陣痛の場合

陣痛は来たものの、なかなか強くならない場合があります。このような場合は、胎児が長時間の子宮収縮によるストレスを受け、胎児が低酸素状態になったり、お母さんも疲労して出産の進行がさらに遅れることになります。

○ その他

この他にも、お母さんまたは胎児に何らかの異常がみられ、妊娠を継続させることが、お母さんまたは胎児に悪い影響を及ぼすおそれのある場合（例えば、胎盤機能不全、Rh不適合妊娠、羊水過多症など）には、お母さんや胎児のからだを考えて、出産させることがあります。

【この薬の使い方】

● 使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において投薬されます。

この薬は点滴の注射剤に比べ調節性に欠けるため、過量投与にならないよう使用中は、**分娩監視装置を装着し**、胎児の心音、子宮収縮の状態などお母さんと胎児の状態が厳重に監視されます。通常、飲む量および回数は、次のとおりです。コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

一回量	1錠
飲む回数	1時間毎に6回（1日最大6回まで）

この薬を飲み始めてから、陣痛が起きたら、すぐに医師、助産師、看護師等に知らせてください。効果が認められた場合は、この薬の使用を終了します。

6錠を飲み終わった後に効果が認められない場合は、翌日以降に再びこの薬を飲むことがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないこと】

この薬の使用開始以降に、例えば、お腹の痛みが急激に強くなったり、腹部が張りっぱなしになるなどの症状を少しでも感じたら、直ちに医師、助産師、看護師等に知らせてください。

● 発現する可能性のある副作用

- ・ この薬により発現する可能性がある重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状は以下のとおりです。
- ・ 以下の副作用のほか、この薬を使用した後に、一時的に吐き気を感じたり、血圧が上がったりする（症状：めまい、頭痛、肩こり等）ことがあります。このような症状を感じた場合には、直ちに医師、助産師、看護師等に知らせてください。

副作用名	主な自覚症状
過強陣痛 かきょうじんつう	かなり強い陣痛、長く持続する陣痛、陣痛周期が短い、腹部が張りっぱなしになる

副作用名	主な自覚症状
子宮破裂 しきゅうはれつ	下腹部の痛み、出血が続く、血圧低下
頸管裂傷 けいかんれっしょう	大量の出血
胎児機能不全徴候 たいじきのうふぜんちょうこう	胎動が減少または消失する
羊水の混濁 ようすいのこんだく	破水した場合に、濁った緑色、暗緑色、褐色等の羊水を認める

【この薬に含まれている成分および形状】

販売名	プロスタグランジンE ₂ 錠 0.5mg「科研」
有効成分	ジノプロストン
添加物	アメ粉、カルメロースカルシウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒプロメロース、メチルヘスペリジン、黄色5号
性状	淡黄白色のフィルムコーティング錠 
PTP 包装	
直径	8.2mm
厚さ	4.7mm
重さ	215mg
色	淡黄白色
識別コード	KC 2 9

【この薬についてのお問い合わせ先】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、医師、助産師、看護師等にお尋ねください。
- ・一般的な内容に関する質問は下記へお問い合わせください。

科研製薬株式会社 (<http://www.kaken.co.jp/>)

医薬品情報サービス室

電話番号：0120-519-874

受付時間：9時～17時（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。 必ずお読みください。 －

適正使用に関するお願い

脳下垂体後葉ホルモン

日本薬局方 オキシトシン注射液

オキシトシン注射液5単位[F]

2020 年 12 月

 富士製薬工業株式会社

先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第 10 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009 年～2014 年の集計結果）は 257 件（オキシトシン 220 件、プロスタグランジン F_{2α} 32 件、プロスタグランジン E₂ 57 件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用を開始してください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

・次頁に「第 10 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載いたしましたのでご参照ください。

・妊産婦様・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。

説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<http://www.fuji-pharma.jp/>) からダウンロードもできます。

・日本では、全分娩のうち約 5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

*平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例 257 件についての、用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表 4-IV-3 のとおりである。

オキシトシンを使用した事例 220 件においては、用法・用量が基準範囲内の事例の出生年別の内訳は、2009 年が 9 件(22.0%)、2010 年が 8 件(23.5%)、2011 年が 8 件(26.7%)、2012 年が 19 件(47.5%)、2013 年が 22 件(55.0%)、2014 年が 18 件(51.4%)であり、2013 年以降は 5 割程度を推移している。また、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009 年が 26 件(63.4%)、2010 年が 26 件(76.5%)、2011 年が 20 件(66.7%)、2012 年が 31 件(77.5%)、2013 年が 34 件(85.0%)、2014 年が 27 件(77.1%)であり、2012 年以降は 7 割以上を維持しているが、2014 年においても胎児心拍数聴取方法が連続的でない事例が 8 件(22.9%)ある。

なお、PGE₂を使用した事例 57 件においては、件数が少ないものの、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009 年が 1 件(12.5%)、2010 年が 2 件(16.7%)、2011 年が 3 件(50.0%)、2012 年が 2 件(15.4%)、2013 年が 2 件(50.0%)、2014 年が 1 件(7.1%)であり、2014 年においても胎児心拍数聴取方法が連続的でない事例は 12 件(85.7%)である。

表 4-IV-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法^{注1)}

【重複あり】

対象数=257

出生年		2009 年		2010 年		2011 年		2012 年		2013 年		2014 年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		49		41		43	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		41	100.0	34	100.0	30	100.0	40	100.0	40	100.0	35	100.0
用法・用量	基準範囲内	9	22.0	8	23.5	8	26.7	19	47.5	22	55.0	18	51.4
	基準より多い ^{注2)}	29	70.7	23	67.6	18	60.0	19	47.5	16	40.0	16	45.7
	胎児心拍数	26	63.4	26	76.5	20	66.7	31	77.5	34	85.0	27	77.1
	聴取方法	13	31.7	7	20.6	9	30.0	9	22.5	5	12.5	8	22.9
	連続的でない ^{注3)}	7	17.1	7	20.6	7	23.3	15	37.5	19	47.5	14	40.0
基準範囲内かつ連続監視		7	17.1	7	20.6	7	23.3	15	37.5	19	47.5	14	40.0
PGF _{2α} 使用		3	100.0	8	100.0	6	100.0	4	100.0	4	100.0	7	100.0
用法・用量	基準範囲内	1	33.3	3	37.5	5	83.3	4	100.0	2	50.0	3	42.9
	基準より多い ^{注2)}	2	66.7	5	62.5	1	16.7	0	0.0	2	50.0	1	14.3
	胎児心拍数	2	66.7	5	62.5	3	50.0	3	75.0	3	75.0	6	85.7
	聴取方法	1	33.3	3	37.5	3	50.0	1	25.0	1	25.0	1	14.3
	連続的でない ^{注3)}	0	0.0	1	12.5	3	50.0	3	75.0	2	50.0	3	42.9
基準範囲内かつ連続監視		0	0.0	1	12.5	3	50.0	3	75.0	2	50.0	3	42.9
PGE ₂ 使用		8	100.0	12	100.0	6	100.0	13	100.0	4	100.0	14	100.0
用法・用量	基準範囲内	7	87.5	11	91.7	6	100.0	12	92.3	4	100.0	12	85.7
	基準より多い ^{注2)}	1	12.5	1	8.3	0	0.0	1	7.7	0	0.0	1	7.1
	胎児心拍数	1	12.5	2	16.7	3	50.0	2	15.4	2	50.0	1	7.1
	聴取方法	7	87.5	10	83.3	3	50.0	11	84.6	2	50.0	12	85.7
	連続的でない ^{注3)}	1	12.5	1	8.3	0	0.0	1	7.7	0	0.0	1	7.1
基準範囲内かつ連続監視		7	87.5	10	83.3	3	50.0	11	84.6	2	50.0	12	85.7
基準範囲内かつ連続監視		-	-	2	16.7	3	50.0	2	15.4	2	50.0	1	7.1

注1) 「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン-産科編」等に記載された基準より多いものである。

注3) 「連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラなどによる胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン-産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターするとされている。

(3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例 257 件についての、説明と同意の有無は表 4-IV-4 のとおりである。同意ありの事例は増加しており、このうち、文書での同意ありの事例の出生年別の内訳は、2009 年が 10 件(22.7%)、2010 年が 13 件(30.2%)、2011 年が 12 件(32.4%)、2012 年が 15 件(30.6%)、2013 年が 21 件(51.2%)、2014 年が 23 件(53.5%)と増加しているが、2014 年においても口頭での同意ありの事例は 17 件(39.5%)である。なお、同意不明の事例については減少している。

表 4-IV-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=257

出生年		2009 年		2010 年		2011 年		2012 年		2013 年		2014 年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		49		41		43	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}		17	38.6	30	69.8	23	62.2	33	67.3	37	90.2	40	93.0
同意あり ^{注1)}	文書での同意	10	22.7	13	30.2	12	32.4	15	30.6	21	51.2	23	53.5
	口頭での同意	7	15.9	17	39.5	11	29.7	18	36.7	16	39.0	17	39.5
同意なし ^{注2)}		1	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}		26	59.1	13	30.2	14	37.8	16	32.7	4	9.8	3	7.0

注1) 「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注2) 「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3) 「同意不明」は、診療録に説明と同意に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

【オキシトシン注射液5単位「F」】関連する添付文書の記載（抜粋）

【警告】

本剤を分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用する。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
2. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
3. 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
4. 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」及び《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照）
5. ジノプロストン(PGE₂(腔用剤))との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン(PGE₂(腔用剤))を投与している場合は終了後1時間以上の間隔を明け、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「3. 相互作用」の項参照）
6. プロスタグランジン製剤(PGF_{2α}, PGE₂(経口剤))との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン(PGE₂(経口剤))を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「3. 相互作用」の項参照）

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

「使用上の注意」等の全文は、最新の添付文書をご覧ください。

最新の添付文書情報はPMDA ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページ(<http://www.fuji-pharma.jp/>)に掲載致します。

問い合わせ先 富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ケ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

出産されるお母さん、ご家族の方へ

日本薬局方 オキシトシン注射液

オキシトシン注射液5単位「F」

はじめに

赤ちゃんは約 40 週間かけてお母さんの胎内で育ち、母児ともに出産の準備が出来ると生まれてきます。お母さんのからだでは、出産の準備が出来る、出産に関係する各種ホルモンがからだの中で分泌されて子宮を収縮させ、出産のための「陣痛」を起こします。

しかし時々、出産のための陣痛がうまく起こらなかったり、お母さんや赤ちゃんの状態によって、通常のお産の進行を待たずに出産した方が良い場合があります。このような場合には、子宮収縮薬を使って出産を促したり、帝王切開を行うことがあります。

この資料は、出産されるお母さんやご家族の方に、子宮収縮薬である「オキシトシン注射液「F」」（オキシトシン注射液）について正しくご理解いただき、重大な副作用の防止や早期発見に役立てていただくためのもので、「オキシトシン注射液「F」」を^{ぶんべんゆうはつ}分娩誘発又は^{びじゃくじんつう}微弱陣痛の治療を目的に使用する際に特に知っていただきたい内容について、添付文書の内容を中心にわかりやすく記載しています。

オキシトシン注射液「F」の添付文書は、PMDA（医薬品医療機器総合機構）のホームページ <https://www.pmda.go.jp/> から検索し、PDF で全文読むことが出来ます。

ホームページの「添付文書等検索」の右の「医療用医薬品」をクリックし、一般名・販売名の枠に、「オキシトシン」と入力すると、オキシトシン注射液「F」の検索結果が表示されます。

【この薬を使う前に、確認すべきこと】

○この薬を分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用する場合、過強陣痛や強直性子宮収縮（陣痛が強くなりすぎる）により、胎児機能不全（胎児の状態が悪くなる）、子宮破裂（子宮の破裂）、頸管裂傷（子宮の出口の裂傷）、羊水塞栓（羊水のお母さんの血液内への流入）などが起こることがあります。お母さんあるいは児が重篤な状態となった症例が報告されています。そのため、医師は以下の点に注意して慎重に使用することになっています。

- ・この薬は、分娩監視装置を用いてお母さんおよび胎児の状態を連続モニタリングできる設備のある医療施設で、出産の管理についての十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用されます。
- ・患者さんは、この薬の使用に先立ち、この薬を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性および危険性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に、この薬の使用が開始されます。
- ・この薬を使用するかどうかは、お母さん及び胎児の状態を十分に観察し、この薬を使う必要性と危険性（副作用など）を考慮して慎重に判断されます。特に子宮破裂、頸管裂傷などは多産婦、帝王切開あるいは子宮切開術をしたことがある人で起こりやすいので、注意して使用されます。
- ・この薬の使用中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングが行われます。異常が認められた場合には、適切な処置が行われます。
- ・この薬の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されています。そのため、輸液ポンプなどによる精密持続点滴装置を用いてごく少量から開始され、陣痛の状況により徐々に使用量が増減されます。
- ・ジノプロストン（プロスタグランジン E₂（腔用剤））と一緒に使用しません。また、この薬の使用前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（プロスタグランジン E₂（腔用剤））を使用している場合は、1 時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に使用されます。
- ・子宮収縮薬であるプロスタグランジン製剤（プロスタグランジン F_{2α}、プロスタグランジン E₂

(経口剤))と一緒に使用しません。また、前後して使用する場合も、過強陣痛を起こす可能性があるため、十分な分娩監視をして慎重に使用されます。特にジノプロストン(プロスタグランジン E₂ (経口剤))を前後して使用する場合は、1時間以上間をあけて使用されます。

○この薬を使う前に、子宮の頸管が熟化(柔らかくなること)していることを確認してから投与することが望まれています。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にオキシトシン注射液「F」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・プロスタグランジン製剤(プロスタグランジン F_{2α}、プロスタグランジン E₂)を使用している人
- ・ジノプロストン(プロスタグランジン E₂)製剤を使用してから1時間以上経過していない人
- ・プラステロン硫酸(レボスパ)を使用している人又は使用してから十分な時間が経過していない人
- ・吸湿性頸管拡張材(ラミナリア等)を挿入している人やメトロイリントール(子宮の出口に入れる水風船)を挿入してから1時間以上経過していない人
- ・骨盤狭窄(骨盤が狭い状態)の人
- ・児頭骨盤不均衡(胎児の頭と骨盤の大きさが釣り合わない状態)の人
- ・胎児が横位(胎児の頭が横にある)となっている人
- ・前置胎盤(胎盤が子宮口をおおっている状態)の人
- ・常位胎盤早期剥離(胎児娩出前に胎盤が先に剥離している状態)の人(胎児生存時)
- ・重度の胎児機能不全のある人
- ・過強陣痛の人
- ・切迫子宮破裂の人

○次の人は、この薬を使う必要性和危険性(副作用など)のバランスを考えて、慎重に使う必要があります。

- ・胎児機能不全のある人
- ・妊娠高血圧症候群の人
- ・心臓、腎臓又は血管に障害のある人
- ・児頭骨盤不均衡(胎児の頭と骨盤の大きさが釣り合わない状態)の疑いのある人
- ・胎位や胎勢が異常のため難産の人
- ・軟産道強靱症(産道の伸展が不良の状態)の人
- ・帝王切開あるいは子宮切開などを経験したことのある人(このような患者では一般に子宮破裂が起こりやすい。)
- ・多産婦
- ・高年初産婦(35歳以上で初産の人)
- ・多胎妊娠(2人以上の胎児が同時に子宮内にいる状態)の人
- ・常位胎盤早期剥離(胎児娩出前に胎盤が先に剥離している状態)の人(胎児死亡時)

○この薬には一緒に使用してはいけない薬[プロスタグランジン F_{2α} (ジノプロスト)、プロスタグランジン E₂ (ジノプロストン)]があります。

○この薬の使用の有無にかかわらず、分娩時には、お母さんの生命を脅かす緊急状態(子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等)があります。分娩誘発および微弱陣痛の治療にこの薬を使用する場合にあたっては、分娩監視装置による連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサイン(心拍数、呼吸数、血圧、体温など)を確認するなど、お母さんと胎児の状態の十分な観察が行われます。分娩時に、例えば、お腹の痛みが急激に強くなったり、腹部が張りっぱなしになるなどの症状を少しでも感

じたら、直ちに医師、助産師、看護師等に知らせてください。

- この薬の使用時、医師は分娩監視装置を用いて連続的なモニタリングを行います。この分娩監視装置による連続的なモニタリングは、医師により必要と認められた一時的な場合（トイレ歩行時等）を除き、中断しないこととされています。

【この薬の効果】

- ・「オキシトシン注射液「F」」は「オキシトシン」という有効成分を含む注射薬です。
- ・オキシトシンは、^{のうかすいたいこうよう}脳下垂体後葉という部位から分泌されるホルモンで、子宮を収縮させる作用があります。

【この薬を使う目的】

- ・この薬は、主に次のような場合に使われます。この薬を使うことにより出産が進み、帝王切開を行わないで済むことがあります。

前期破水を起こした場合

まだ陣痛がないのに破水してしまった場合（前期破水）、そのまま放置すると、子宮のなかで胎児が色々な菌に感染することがあり、またお母さんのからだにも良くありません。

お母さんに妊娠の異常（妊娠高血圧症候群など）や重症の合併症（重症の糖尿病など）がある場合

妊娠を継続させることによって、お母さんと胎児に悪い影響が出る場合があります。そのときは、早めに出産した方がよい場合があります。

過期妊娠の場合

過期妊娠となると、胎盤の機能が落ちてきて、子宮の中の胎児の状態が悪くなることがあったり、胎児が大きくなりすぎて難産になったりすることがあります。

微弱陣痛の場合

陣痛は来たものの、なかなか強くならない場合があります。このような場合は、胎児が長時間の子宮収縮によるストレスを受け、胎児が低酸素状態になったり、お母さんも疲労して出産の進行がさらに遅れることになります。

そ の 他

この他にも、お母さん又は胎児に何らかの異常がみられ、妊娠を継続させることが、お母さん又は胎児に悪い影響を及ぼすおそれのある場合（例えば、胎盤機能不全、Rh 不適合妊娠、羊水過多症など）には、お母さんや胎児のからだを考えて、出産させることがあります。

【この薬の使い方】

- ・この薬は静脈に点滴で使用する注射薬です。
- ・この薬の使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において投薬されます。
- ・この薬の使用時は、分娩監視装置を装着し、胎児の心音、子宮収縮の状態などお母さんと胎児の状態が厳重に監視されます。
- ・この薬の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されていますので、精密持続点滴装置を用いてごく少量から開始され、陣痛の状況により徐々に使用量が増減されます。
- ・通常、使用する量、使用量は次のとおりです。

オキシトシン注射液 5 単位「F」を 5%ブドウ糖液等 500mL に溶解（10 ミリ単位/mL）し、以下の使用方法で投与されます。

陣痛の状況や胎児の状態をみながら、適宜増減されます（点滴速度を上げる場合は、30 分以上経過を観察しながら徐々に行われます）。

開始時投与量	最大投与量
1～2 ミリ単位/分 (6～12mL/時間)	20 ミリ単位/分 (120mL/時間)

【この薬の使用時に気をつけなければならないこと】

- ・この薬の使用時に、例えば、お腹の痛みが急激に強くなったり、腹部が張りっぱなしになるなどの症状を少しでも感じたら、直ちに医師、助産師、看護師等に知らせてください。

○発現する可能性のある副作用

- ・この薬により発現する可能性がある重大な副作用と、主な自覚症状は以下のとおりです。
- ・この薬を使用した後に、一時的に吐き気を感じたり、血圧が上がったり又は下がったりする（症状：めまい、脱力、動悸、ほてり等）ことがあります。このような症状を感じた場合には、直ちに医師、助産師、看護師等に知らせてください。

副作用	主な自覚症状など
ショック	息切れ、めまい、冷や汗、血の気が引く、考えがまとまらない、判断力の低下、意識がうすれる
アナフィラキシー	息苦しい、息切れ、動悸、ふらつき、からだがだるい、ほてり、しゃがれ声、じんましん、眼と口唇のまわりのはれ、考えがまとまらない、判断力の低下、意識の低下
過強陣痛 かきょうじんつう	かなり強い陣痛、長く持続する陣痛、陣痛周期が短い、腹部が張りっぱなしになる
子宮破裂 しきゅうはれつ	下腹部の痛み、出血が続く、血圧低下
頸管裂傷 けいかんれっしょう	大量の出血
羊水塞栓症 ようすいそくせんしょう	息苦しい、出血がとまらない、からだがだるい、けいれん、ふらつき、めまい、頭痛
微弱陣痛 びじゃくじんつう	陣痛が弱い
弛緩出血 しかんしゅけつ	大量の出血
胎児機能不全 たいじきのうふぜん	胎動が減少または消失する

【この薬に含まれている成分及び形状】

販売名	オキシトシン注射液 5 単位「F」
有効成分	オキシトシン
添加物	1 アンプル 1mL 中 クロロブタノール 5mg、pH 調整剤
性状	無色澄明の液
形状	

【この薬に関するお問い合わせ先】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、医師、助産師、看護師等にお尋ねください。
- ・一般的な内容に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：富士製薬工業株式会社 (<http://www.fujipharma.jp/>)

学術情報課

電話番号：0120-956-792

受付時間：9 時～17 時

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。 必ずお読みください。 －

適正使用に関するお願い

プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 製剤

ジノプロスト注射液 $1000\mu\text{g[F]}$
ジノプロスト注射液 $2000\mu\text{g[F]}$

ジノプロスト注射液

2020 年 12 月

 **富士製薬工業株式会社**

先般、公益財団法人 日本医療機能評価機構から公表された「第 10 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009 年～2014 年の集計結果）は 257 件（オキシトシン 220 件、プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 32 件、プロスタグランジン E_2 57 件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用を開始してください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

・次頁に「第 10 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書 ～産科医療の質の向上に向けて～」における「子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載しておりますのでご参照ください。

・妊産婦及びご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<http://www.fuji-pharma.jp/>) からダウンロードもできます。

・日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です※。本剤の添付文書に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。

※平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

(2) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例 257 件についての、用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表 4-IV-3 のとおりである。

オキシトシンを使用した事例 220 件においては、用法・用量が基準範囲内の事例の出生年別の内訳は、2009 年が 9 件 (22.0%)、2010 年が 8 件 (23.5%)、2011 年が 8 件 (26.7%)、2012 年が 19 件 (47.5%)、2013 年が 22 件 (55.0%)、2014 年が 18 件 (51.4%) であり、2013 年以降は 5 割程度を推移している。また、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009 年が 26 件 (63.4%)、2010 年が 26 件 (76.5%)、2011 年が 20 件 (66.7%)、2012 年が 31 件 (77.5%)、2013 年が 34 件 (85.0%)、2014 年が 27 件 (77.1%) であり、2012 年以降は 7 割以上を維持しているが、2014 年においても胎児心拍数聴取方法が連続的でない事例が 8 件 (22.9%) がある。

なお、PGE₂を使用した事例 57 件においては、件数が少ないものの、分娩監視装置による胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の出生年別の内訳は、2009 年が 1 件 (12.5%)、2010 年が 2 件 (16.7%)、2011 年が 3 件 (50.0%)、2012 年が 2 件 (15.4%)、2013 年が 2 件 (50.0%)、2014 年が 1 件 (7.1%) であり、2014 年において胎児心拍数聴取方法が連続的でない事例は 12 件 (85.7%) である。

表 4-IV-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法^{注1)}

【重複あり】

対象数=257

出生年		2009 年		2010 年		2011 年		2012 年		2013 年		2014 年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		49		41		43	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		41	100.0	34	100.0	30	100.0	40	100.0	40	100.0	35	100.0
用法・用量	基準範囲内	9	22.0	8	23.5	8	26.7	19	47.5	22	55.0	18	51.4
	基準より多い ^{注2)}	29	70.7	23	67.6	18	60.0	19	47.5	16	40.0	16	45.7
	胎児心拍数	26	63.4	26	76.5	20	66.7	31	77.5	34	85.0	27	77.1
	聴取方法	13	31.7	7	20.6	9	30.0	9	22.5	5	12.5	8	22.9
	連続的でない ^{注3)}	7	17.1	7	20.6	7	23.3	15	37.5	19	47.5	14	40.0
PGF _{2α} 使用		3	100.0	8	100.0	6	100.0	4	100.0	4	100.0	7	100.0
用法・用量	基準範囲内	1	33.3	3	37.5	5	83.3	4	100.0	2	50.0	3	42.9
	基準より多い ^{注2)}	2	66.7	5	62.5	1	16.7	0	0.0	2	50.0	1	14.3
	胎児心拍数	2	66.7	5	62.5	3	50.0	3	75.0	3	75.0	6	85.7
	聴取方法	1	33.3	3	37.5	3	50.0	1	25.0	1	25.0	1	14.3
	連続的でない ^{注3)}	0	0.0	1	12.5	3	50.0	3	75.0	2	50.0	3	42.9
PGE ₂ 使用		8	100.0	12	100.0	6	100.0	13	100.0	4	100.0	14	100.0
用法・用量	基準範囲内	7	87.5	11	91.7	6	100.0	12	92.3	4	100.0	12	85.7
	基準より多い ^{注2)}	1	12.5	1	8.3	0	0.0	1	7.7	0	0.0	1	7.1
	胎児心拍数	1	12.5	2	16.7	3	50.0	2	15.4	2	50.0	1	7.1
	聴取方法	7	87.5	10	83.3	3	50.0	11	84.6	2	50.0	12	85.7
	連続的でない ^{注3)}	-	-	2	16.7	3	50.0	2	15.4	2	50.0	1	7.1

注1) 「不明」の件数を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「基準より多い」は、初期投与量、増加量、最大投与量のいずれかが「産婦人科診療ガイドライン—産科編」等に記載された基準より多いものである。

注3) 「連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラなどによる胎児心拍数聴取である。「産婦人科診療ガイドライン—産科編」によると、子宮収縮薬投与中は、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターするとされている。

(3) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した事例 257 件についての、説明と同意の有無は表 4-IV-4 のとおりである。同意ありの事例は増加しており、このうち、文書での同意ありの事例の出生年別の内訳は、2009 年が 10 件 (22.7%)、2010 年が 13 件 (30.2%)、2011 年が 12 件 (32.4%)、2012 年が 15 件 (30.6%)、2013 年が 21 件 (51.2%)、2014 年が 23 件 (53.5%) と増加しているが、2014 年においても口頭での同意ありの事例は 17 件 (39.5%) である。なお、同意不明の事例については減少している。

表 4-IV-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=257

出生年		2009 年		2010 年		2011 年		2012 年		2013 年		2014 年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37		49		41		43	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}		17	38.6	30	69.8	23	62.2	33	67.3	37	90.2	40	93.0
同意あり	文書での同意	10	22.7	13	30.2	12	32.4	15	30.6	21	51.2	23	53.5
	口頭での同意	7	15.9	17	39.5	11	29.7	18	36.7	16	39.0	17	39.5
同意なし ^{注2)}		1	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}		26	59.1	13	30.2	14	37.8	16	32.7	4	9.8	3	7.0

注1) 「同意あり」は、子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無に関して、文書、もしくは口頭で説明と同意があったことが記載されている事例である。

注2) 「同意なし」は、説明と同意がなかったことが記載されている事例である。

注3) 「同意不明」は、診療録に説明と同意に関する記載がない事例、説明を行った記載があるが、同意の記載がない事例、および分娩機関からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

【ジノプロスト注射液 1000 μ g「F」/2000 μ g「F」】関連する添付文書の記載（抜粋）

【警告】

本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがあり、母体あるいは児が重篤な転帰に至った症例が報告されているので、本剤の投与にあたっては以下の事項を遵守し慎重に行うこと。

1. 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用する。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。
2. 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
3. 本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
4. 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。（「用法・用量」、《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照）
5. ジノプロストン(PGE₂(腔用剤))との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン(PGE₂(腔用剤))を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「I. 1. (3)相互作用」の項参照）
6. オキシトシン、ジノプロストン(PGE₂(経口剤))との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン(PGE₂(経口剤))を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「I. 1. (3)相互作用」の項参照）

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

I. 静脈内注射投与

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

(2) 重要な基本的注意

- 3) 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態(子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等)が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

「使用上の注意」等の全文は、最新の添付文書をご覧ください。

最新の添付文書情報はPMDA ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページ(<http://www.fuji-pharma.jp/>)に掲載致します。

問い合わせ先 富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

出産されるお母さん、ご家族の方へ

ジノプロスト注射液 1000 μ g「F」

ジノプロスト注射液 2000 μ g「F」

はじめに

赤ちゃんは約 40 週間かけてお母さんの胎内で育ち、母児ともに出産の準備ができると生まれてきます。お母さんのからだでは、出産の準備ができると、出産に関係する各種ホルモンがからだの中で分泌されて子宮を収縮させ、出産のための「陣痛」を起こします。

しかし時々、出産のための陣痛がうまく起こらなかったり、お母さんや赤ちゃんの状態によって、通常のお産の進行を待たずに出産した方が良い場合があります。このような場合には、子宮収縮薬を使って出産を促したり、帝王切開を行うことがあります。

この資料は、出産されるお母さんやご家族の方に、子宮収縮薬である「ジノプロスト注射液「F」」について正しくご理解いただき、重大な副作用の防止や早期発見に役立てていくためのもので、「ジノプロスト注射液「F」」を陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の治療を目的に使用する際に特に知っていただきたい内容について、添付文書の内容を中心にわかりやすく記載しています。

ジノプロスト注射液「F」の添付文書は、PMDA（医薬品医療機器総合機構）のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から検索し、PDF で全文読むことができます。

ホームページの「添付文書等検索」の右の「医療用医薬品」をクリックし、一般名・販売名の枠に、「ジノプロスト」と入力すると、ジノプロスト注射液「F」の検索結果が表示されます。

【この薬を使う前に、確認すべきこと】

■この薬を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用する場合、過強陣痛や強直性子宮収縮（陣痛が強くなりすぎる）により、胎児機能不全（胎児の状態が悪くなる）、子宮破裂（子宮の破裂）、頸管裂傷（子宮の出口の裂傷）、羊水塞栓（羊水のお母さんの血液内への流入）などが起こることがあります。お母さんあるいは児が重篤な状態となった症例が報告されています。そのため、医師は以下の点に注意して慎重に使用することになっています。

- ・この薬は、分娩監視装置を用いてお母さんおよび胎児の状態を連続モニタリングできる設備のある医療施設で、出産の管理についての十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用されます。
- ・出産されるお母さん、ご家族の方は、この薬の必要性、注意すべき点などについて理解できるまで十分に説明を受けてください。説明された内容にわからないことがあれば、医師、助産師、看護師などに聞いてください。説明の内容が理解され、この薬を使うことに同意された後に、薬の使用を開始します。
- ・この薬を使用するかどうかは、お母さん及び胎児の状態を十分に観察し、この薬を使う必要性と危険性（副作用など）を考慮して慎重に判断されます。特に子宮破裂、頸管裂傷などは多産婦で起こりやすいので、注意して使用されます。
- ・この薬の使用中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングが行われます。異常が認められた場合には、適切な処置が行われます。
- ・この薬の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されています。そのため、シリンジポンプなどによる精密持続点滴装置を用いてごく少量から開始され、陣痛の状況により徐々に使用量が増減されます。

- ・ジノプロストン（PGE₂（腔用剤））と一緒に使用しません。また、この薬の使用前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE₂（腔用剤））を投与している場合は、1時間以上間をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に使用されます。
- ・子宮収縮薬であるオキシトシン、ジノプロストン（PGE₂（経口剤））と一緒に使用しません。また、前後して使用する場合も、過強陣痛を起こす可能性があるため、十分な分娩監視をして慎重に使用されます。特にジノプロストン（PGE₂（経口剤））を前後して使用する場合は、1時間以上間をあけて使用されます。

■この薬を使う前に、子宮の頸管が熟化（柔らかくなること）していることを確認してから投与することが望まれています。

■次の人は、この薬を使用することはできません。

- 骨盤狭窄（骨盤が狭い状態）、児頭骨盤不均衡（胎児の頭と骨盤の大きさが釣り合いの取れない状態）、骨盤位（逆子）又は横位（胎児の頭が横にある）などの胎位異常の人
- 前置胎盤（胎盤が子宮口をおおっている状態）の人
- 常位胎盤早期剥離（胎児娩出前に胎盤が先に剥離している状態）の人（胎児生存時）
- 重度の胎児機能不全のある人
- 過強陣痛の人
- 過去に帝王切開又は子宮切開などを経験したことがある人
- 気管支喘息にかかっている人又は過去にかかったことがある人
- 過去にジノプロストン注射液「F」に含まれる成分で過敏症のあった人
- オキシトシン、ジノプロストン（PGE₂）を使用している人
- プラステロン硫酸（レボスパ）を使用している人又は使用してから十分な時間が経過していない人
- 吸湿性頸管拡張材（ラミナリアなど）を挿入している人やメトロイリント（子宮の出口に入れる水風船）を挿入してから1時間以上経過していない人
- ジノプロストンを使用してから1時間以上経過していない人

■次の人は、この薬を使う必要性和危険性（副作用など）のバランスを考えて、慎重に使う必要があります。

- 緑内障の人、眼圧の高い人
- 心疾患の人
- 高血圧症の人
- 多産婦
- 多胎妊娠（2人以上の胎児が同時に子宮内にいる状態）の人
- 胎児機能不全のある人
- 常位胎盤早期剥離（胎児娩出前に胎盤が先に剥離している状態）の人（胎児死亡時）
- 児頭骨盤不均衡（胎児の頭と骨盤の大きさが釣り合いの取れない状態）の疑いのある人
- 急性骨盤腔内感染症の人又は過去にかかったことがある人

■この薬には一緒に使用してはいけない薬[オキシトシン、ジノプロストン]があります。

■この薬の使用の有無にかかわらず、分娩時には、お母さんの生命をおびやかす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血など）が起こることがあります。陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にこの薬を使用する場合にあたっては、分娩監視装置による連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサイン（心拍数、呼吸数、血圧、体温など）を確認するなど、お母さんと胎児の状態の十分な観察が行われます。分娩時に、例えば、お腹の痛みが急激に強くなったり、腹部が張りっぱなしになるなどの症状を少しでも感じたら、直ちに医師、助産師、看護師などに知らせてください。

■この薬の使用時、医師は分娩監視装置を用いて連続的なモニタリングを行います。この分娩監視装置による連続的なモニタリングは、医師により必要と認められた一時的な場合（トイレ歩行時等）を除き、中断しないこととされています。

【この薬の効果】

- ・「ジノプロスト注射液「F」」は「ジノプロスト」という有効成分を含む注射薬です。
- ・ジノプロストは、生体の中で自然に分泌されるホルモンの様な「プロスタグランジン F_{2α}」と呼ばれる物質を化学的に合成したもので、子宮を収縮させる作用があります。

【この薬を使う目的】

この薬は、主に次のような場合に使われます。この薬を使うことにより出産が進み、帝王切開を行わないですむことがあります。

前期破水を起こした場合

まだ陣痛がないのに破水してしまった場合（前期破水）、そのまま放置すると、子宮のなかで胎児が色々な菌に感染することがあり、またお母さんのからだにも良くありません。

お母さんに妊娠の異常(妊娠高血圧症候群など)や重症の合併症(重症の糖尿病など)がある場合

妊娠を継続させることによって、お母さんと胎児に悪い影響が出ることがあります。そのときは、早めに出産した方が良い場合があります。

過期妊娠の場合

過期妊娠となると、胎盤の機能が落ちてきて、子宮の中の胎児の状態が悪くなることがあったり、胎児が大きくなりすぎて難産になったりすることがあります。

微弱陣痛の場合

陣痛は来たものの、なかなか強くならない場合があります。このような場合は、胎児が長時間の子宮収縮によるストレスを受け、胎児が低酸素状態になったり、お母さんも疲労して出産の進行がさらに遅れることになります。

そ の 他

この他にも、お母さん又は胎児に何らかの異常がみられ、妊娠を継続させることが、お母さん又は胎児に悪い影響を及ぼすおそれのある場合（例えば、胎盤機能不全、Rh 不適合妊娠、羊水過多症など）には、お母さんや胎児のからだを考えて、出産させることがあります。

【この薬の使い方】

- ・この薬は静脈に点滴又はシリンジポンプで使用する注射薬です。
- ・この薬の使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において投薬されます。
- ・この薬の使用中は、**分娩監視装置を装着し**、胎児の心音、子宮収縮の状態などお母さんと胎児の状態が厳重に監視されます。
- ・この薬の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されていますので、シリンジポンプなどによる**精密持続点滴装置を用いて**ごく少量から開始され、陣痛の状況により徐々に使用量が増減されます。
- ・点滴静注の場合は、本剤 1 mL に 5 %ブドウ糖注射液又は糖液を加えて 500mL に希釈し、通常、ジノプロストとして体重 1 kgあたり、1 分間で 0.1 μg (0.05～0.15 μg) の割合で静脈内に投与されます。
- ・シリンジポンプによる静注の場合は、本剤 1mL に生理食塩液を加えて 50mL に希釈し、通常、ジノプロストとして 0.1 μg/kg/分 (0.05～0.15 μg/kg/分) の割合で静脈内に投与されます。

【この薬の投与中に気をつけなければならないこと】

この薬の使用中に、例えば、お腹の痛みが急激に強くなったり、腹部が張りっぱなしになるなどの症状を少しでも感じたら、直ちに医師、助産師、看護師などに知らせてください。

■発現する可能性のある副作用

- ・この薬により発現する可能性がある重大な副作用と、主な自覚症状は以下のとおりです。
- ・以下の副作用のほか、この薬を使用した後に、一時的に吐き気を感じたり、血圧が上がっ

たり又は下がったりする（症状：めまい、脱力、動悸、ほてりなど）ことがあります。このような症状を感じた場合には、直ちに医師、助産師、看護師などに知らせてください。

重大な副作用	主な自覚症状
心室細動 しんしつさいどう	めまい、眼の前が暗くなる、胸の痛み、胸の不快感、動悸
心停止 しんていし	意識がなくなる、呼吸停止
ショック	息切れ、めまい、冷や汗、血の気が引く、考えがまとまらない、判断力の低下、意識がうすれる
呼吸困難 こきゅうこんなん	息苦しい、息切れ
過強陣痛 かきょうじんつう	かなり強い陣痛、長く持続する陣痛、陣痛周期が短い、腹部が張りっぱなしになる
子宮破裂 しきゅうはれつ	下腹部の痛み、出血が続く、血圧低下
頸管裂傷 けいかんれっしょう	大量の出血
胎児機能不全徴候 たいじきのうふぜんちょうこう	胎動が減少又は消失する
羊水の混濁 ようすいのこんだく	破水した場合に、濁った緑色、暗緑色、褐色などの羊水を認める

【この薬に含まれている成分及び形状】

販売名	ジノプロスト注射液 1000 μ g「F」	ジノプロスト注射液 2000 μ g「F」
有効成分	ジノプロスト (Dinoprost)	
添加物	クエン酸ナトリウム水和物、酢酸ナトリウム水和物	
性状	無色透明な水溶液	
形状		

【この薬についてのお問い合わせ先】

■症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、医師、助産師、看護師などにお尋ねください。

■一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：富士製薬工業株式会社 (<http://www.fujipharma.jp/>)

学術情報課

電話番号：0120-956-792

受付時間：9時～17時

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）