

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[®]-0 注1単位
アトニン[®]-0 注5単位

2022年1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11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517件（オキシトシン442件、プロスタグランジンF_{2α} 69件、プロスタグランジンE₂ 113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11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（種類別）」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.aska-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(種類別)

子宮収縮薬を使用した事例517件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法(種類別)は表4-Ⅲ-3のとおりである。

オキシトシンを使用した事例442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26件(27.7%)、2010年が31件(35.6%)、2011年が22件(31.4%)、2012年が35件(44.9%)、2013年が35件(55.6%)、2014年が28件(56.0%)であり、用法・用量が基準範囲内の事例の割合は、増加傾向にある。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66件(70.2%)、2010年が63件(72.4%)、2011年が49件(70.0%)、2012年が60件(76.9%)、2013年が54件(85.7%)、2014年が38件(76.0%)であり、胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、70%~80%台を推移している。

なお、PGE₂を使用した事例113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6件(21.4%)、2010年が4件(14.8%)、2011年が6件(40.0%)、2012年が2件(12.5%)、2013年が6件(66.7%)、2014年が1件(5.6%)である。

表4-Ⅲ-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)}(種類別)

【重複あり】

対象数=517

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		94	100.0	87	100.0	70	100.0	78	100.0	63	100.0	50	100.0
用法・用量	基準範囲内	26	27.7	31	35.6	22	31.4	35	44.9	35	55.6	28	56.0
	基準より多い ^{注2)}	58	61.7	52	59.8	43	61.4	39	50.0	26	41.3	20	40.0
心拍数聴取方法	連続的である	66	70.2	63	72.4	49	70.0	60	76.9	54	85.7	38	76.0
	連続的でない ^{注3)}	25	26.6	21	24.1	19	27.1	17	21.8	8	12.7	12	24.0
基準範囲内かつ連続監視		20	21.3	23	26.4	17	24.3	27	34.6	30	47.6	23	46.0
PGF _{2α} 使用		11	100.0	23	100.0	11	100.0	10	100.0	6	100.0	8	100.0
用法・用量	基準範囲内	5	45.5	8	34.8	7	63.6	6	60.0	4	66.7	4	50.0
	基準より多い ^{注2)}	5	45.5	13	56.5	4	36.4	3	30.0	2	33.3	1	12.5
心拍数聴取方法	連続的である	7	63.6	13	56.5	6	54.5	7	70.0	4	66.7	7	87.5
	連続的でない ^{注3)}	3	27.3	9	39.1	5	45.5	3	30.0	2	33.3	1	12.5
基準範囲内かつ連続監視		3	27.3	5	21.7	4	36.4	4	40.0	3	50.0	4	50.0
PGE ₂ 使用		28	100.0	27	100.0	15	100.0	16	100.0	9	100.0	18	100.0
用法・用量	基準範囲内	25	89.3	23	85.2	15	100.0	14	87.5	9	100.0	16	88.9
	基準より多い ^{注2)}	3	10.7	3	11.1	0	0.0	2	12.5	0	0.0	1	5.6
心拍数聴取方法	連続的である	6	21.4	4	14.8	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6
	連続的でない ^{注3)}	21	75.0	23	85.2	8	53.3	14	87.5	3	33.3	16	88.9
基準範囲内かつ連続監視		5	17.9	3	11.1	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6

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517件についての説明と同意の有無は表4-Ⅲ-4のとおりである。同意ありの事例の割合は増加傾向にある。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40件(35.1%)、2010年が35件(32.7%)、2011年が37件(45.1%)、2012年が38件(42.2%)、2013年が36件(55.4%)、2014年が34件(57.6%)であり、文書での同意ありの事例の割合は、増加傾向にある。なお、同意不明の事例の割合は、減少傾向にある。

表4-Ⅲ-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=517

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例	114		107		82		90		65		59	
項目	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}	69	60.5	85	79.4	63	76.8	73	81.1	61	93.8	55	93.2
文書での同意	40	35.1	35	32.7	37	45.1	38	42.2	36	55.4	34	57.6
口頭での同意	29	25.4	50	46.7	26	31.7	35	38.9	25	38.5	21	35.6
同意なし ^{注2)}	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}	44	38.6	22	20.6	19	23.2	17	18.9	4	6.2	4	6.8

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やその方法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11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～(2021年3月公表)」(50頁～51頁)より転載

【アトニ[®]-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。

〈お問い合わせ先〉

あすか製薬株式会社 (<https://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・祝日及び当社休日を除く）

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

2022年1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11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517件（オキシトシン442件、プロスタグランジンF_{2α}69件、プロスタグランジンE₂113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11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（種類別）」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（種類別）

子宮収縮薬を使用した事例 517 件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法（種類別）は表 4-III-3 のとおりである。

オキシトシンを使用した事例 442 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 26 件（27.7%）、2010 年が 31 件（35.6%）、2011 年が 22 件（31.4%）、2012 年が 35 件（44.9%）、2013 年が 35 件（55.6%）、2014 年が 28 件（56.0%）であり、用法・用量が基準範囲内の事例の割合は、増加傾向にある。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 66 件（70.2%）、2010 年が 63 件（72.4%）、2011 年が 49 件（70.0%）、2012 年が 60 件（76.9%）、2013 年が 54 件（85.7%）、2014 年が 38 件（76.0%）であり、胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、70%～80%台を推移している。

なお、PGE₂を使用した事例 113 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 6 件（21.4%）、2010 年が 4 件（14.8%）、2011 年が 6 件（40.0%）、2012 年が 2 件（12.5%）、2013 年が 6 件（66.7%）、2014 年が 1 件（5.6%）である。

表 4-III-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)}（種類別）

出生年		2009 年		2010 年		2011 年		2012 年		2013 年		2014 年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用													
用法・用量	基準範囲内	26	27.7	31	35.6	22	31.4	35	44.9	35	55.6	28	56.0
	基準より多い ^{注2)}	58	61.7	52	59.8	43	61.4	39	50.0	26	41.3	20	40.0
心拍数聴取方法	連続的である	66	70.2	63	72.4	49	70.0	60	76.9	54	85.7	38	76.0
	連続的でない ^{注3)}	25	26.6	21	24.1	19	27.1	17	21.8	8	12.7	12	24.0
基準範囲内かつ連続監視		20	21.3	23	26.4	17	24.3	27	34.6	30	47.6	23	46.0
PGF _{2α} 使用													
用法・用量	基準範囲内	5	45.5	8	34.8	7	63.6	6	60.0	4	66.7	4	50.0
	基準より多い ^{注2)}	5	45.5	13	56.5	4	36.4	3	30.0	2	33.3	1	12.5
心拍数聴取方法	連続的である	7	63.6	13	56.5	6	54.5	7	70.0	4	66.7	7	87.5
	連続的でない ^{注3)}	3	27.3	9	39.1	5	45.5	3	30.0	2	33.3	1	12.5
基準範囲内かつ連続監視		3	27.3	5	21.7	4	36.4	4	40.0	3	50.0	4	50.0
PGE ₂ 使用													
用法・用量	基準範囲内	25	89.3	23	85.2	15	100.0	14	87.5	9	100.0	16	88.9
	基準より多い ^{注2)}	3	10.7	3	11.1	0	0.0	2	12.5	0	0.0	1	5.6
心拍数聴取方法	連続的である	6	21.4	4	14.8	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6
	連続的でない ^{注3)}	21	75.0	23	85.2	8	53.3	14	87.5	3	33.3	16	88.9
基準範囲内かつ連続監視		5	17.9	3	11.1	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6

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 517 件についての説明と同意の有無は表 4-III-4 のとおりである。同意ありの事例の割合は増加傾向にある。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 40 件（35.1%）、2010 年が 35 件（32.7%）、2011 年が 37 件（45.1%）、2012 年が 38 件（42.2%）、2013 年が 36 件（55.4%）、2014 年が 34 件（57.6%）であり、文書での同意ありの事例の割合は、増加傾向にある。なお、同意不明の事例の割合は、減少傾向にある。

表 4-III-4 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

出生年		2009 年		2010 年		2011 年		2012 年		2013 年		2014 年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}													
同意あり ^{注1)}	文書での同意	40	35.1	35	32.7	37	45.1	38	42.2	36	55.4	34	57.6
	口頭での同意	29	25.4	50	46.7	26	31.7	35	38.9	25	38.5	21	35.6
	同意なし ^{注2)}	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}		44	38.6	22	20.6	19	23.2	17	18.9	4	6.2	4	6.8

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やその方法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、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しておりますので、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「医療関係者向け情報サイト」

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、当社定休日を除く 9:00~17:00



医療関係者向け情報サイト
スマートフォン対応

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」

2022年1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11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書ー産科医療の質の向上に向けてー」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517件（オキシトシン442件、プロスタグランジンF_{2α}69件、プロスタグランジンE₂113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11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書ー産科医療の質の向上に向けてー」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（種類別）」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（<https://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（種類別）

子宮収縮薬を使用した事例517件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法（種類別）は表4-Ⅲ-3のとおりである。

オキシトシンを使用した事例442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26件（27.7%）、2010年が31件（35.6%）、2011年が22件（31.4%）、2012年が35件（44.9%）、2013年が35件（55.6%）、2014年が28件（56.0%）であり、用法・用量が基準範囲内の事例の割合は、増加傾向にある。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66件（70.2%）、2010年が63件（72.4%）、2011年が49件（70.0%）、2012年が60件（76.9%）、2013年が54件（85.7%）、2014年が38件（76.0%）であり、胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、70%～80%台を推移している。

なお、PGE₂を使用した事例113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6件（21.4%）、2010年が4件（14.8%）、2011年が6件（40.0%）、2012年が2件（12.5%）、2013年が6件（66.7%）、2014年が1件（5.6%）である。

表4-Ⅲ-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)}（種類別）

【重複あり】

対象数=517

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		94	100.0	87	100.0	70	100.0	78	100.0	63	100.0	50	100.0
用法・用量	基準範囲内	26	27.7	31	35.6	22	31.4	35	44.9	35	55.6	28	56.0
	基準より多い ^{注2)}	58	61.7	52	59.8	43	61.4	39	50.0	26	41.3	20	40.0
心拍数聴取方法	連続的である	66	70.2	63	72.4	49	70.0	60	76.9	54	85.7	38	76.0
	連続的でない ^{注3)}	25	26.6	21	24.1	19	27.1	17	21.8	8	12.7	12	24.0
基準範囲内かつ連続監視		20	21.3	23	26.4	17	24.3	27	34.6	30	47.6	23	46.0
PGF _{2α} 使用		11	100.0	23	100.0	11	100.0	10	100.0	6	100.0	8	100.0
用法・用量	基準範囲内	5	45.5	8	34.8	7	63.6	6	60.0	4	66.7	4	50.0
	基準より多い ^{注2)}	5	45.5	13	56.5	4	36.4	3	30.0	2	33.3	1	12.5
心拍数聴取方法	連続的である	7	63.6	13	56.5	6	54.5	7	70.0	4	66.7	7	87.5
	連続的でない ^{注3)}	3	27.3	9	39.1	5	45.5	3	30.0	2	33.3	1	12.5
基準範囲内かつ連続監視		3	27.3	5	21.7	4	36.4	4	40.0	3	50.0	4	50.0
PGE ₂ 使用		28	100.0	27	100.0	15	100.0	16	100.0	9	100.0	18	100.0
用法・用量	基準範囲内	25	89.3	23	85.2	15	100.0	14	87.5	9	100.0	16	88.9
	基準より多い ^{注2)}	3	10.7	3	11.1	0	0.0	2	12.5	0	0.0	1	5.6
心拍数聴取方法	連続的である	6	21.4	4	14.8	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6
	連続的でない ^{注3)}	21	75.0	23	85.2	8	53.3	14	87.5	3	33.3	16	88.9
基準範囲内かつ連続監視		5	17.9	3	11.1	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6

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ー産科編」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ー産科編」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517件についての説明と同意の有無は表4-Ⅲ-4のとおりである。同意ありの事例の割合は増加傾向にある。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40件(35.1%)、2010年が35件(32.7%)、2011年が37件(45.1%)、2012年が38件(42.2%)、2013年が36件(55.4%)、2014年が34件(57.6%)であり、文書での同意ありの事例の割合は、増加傾向にある。なお、同意不明の事例の割合は、減少傾向にある。

表4-Ⅲ-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=517

出生年	2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例	114		107		82		90		65		59	
項目	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}	69	60.5	85	79.4	63	76.8	73	81.1	61	93.8	55	93.2
文書での同意	40	35.1	35	32.7	37	45.1	38	42.2	36	55.4	34	57.6
口頭での同意	29	25.4	50	46.7	26	31.7	35	38.9	25	38.5	21	35.6
同意なし ^{注2)}	1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}	44	38.6	22	20.6	19	23.2	17	18.9	4	6.2	4	6.8

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やその方法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。

関連する添付文書の記載（抜粋）

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は、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るときは中止し、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。

最新の電子化された添付文書は、PMDA 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>) 及び弊社ホームページ

(<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>) でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

プロスタグランジンE₂錠「科研」のGS1バーコード



(01)14987042292101

－ 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]

2022年1月



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11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517件（オキシトシン442件、プロスタグランジンF_{2α} 69件、プロスタグランジンE₂ 113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11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（種類別）」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 (<https://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(種類別)

子宮収縮薬を使用した事例 517 件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法(種類別)は表 4-III-3 のとおりである。

オキシトシンを使用した事例 442 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 26 件(27.7%)、2010 年が 31 件(35.6%)、2011 年が 22 件(31.4%)、2012 年が 35 件(44.9%)、2013 年が 35 件(55.6%)、2014 年が 28 件(56.0%)であり、用法・用量が基準範囲内の事例の割合は、増加傾向にある。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 66 件(70.2%)、2010 年が 63 件(72.4%)、2011 年が 49 件(70.0%)、2012 年が 60 件(76.9%)、2013 年が 54 件(85.7%)、2014 年が 38 件(76.0%)であり、胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、70%~80%台を推移している。

なお、PGE₂を使用した事例 113 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 6 件(21.4%)、2010 年が 4 件(14.8%)、2011 年が 6 件(40.0%)、2012 年が 2 件(12.5%)、2013 年が 6 件(66.7%)、2014 年が 1 件(5.6%)である。

表 4-III-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)}(種類別)

【重複あり】

対象数=517

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		94	100.0	87	100.0	70	100.0	78	100.0	63	100.0	50	100.0
用法・用量	基準範囲内	26	27.7	31	35.6	22	31.4	35	44.9	35	55.6	28	56.0
	基準より多い ^{注2)}	58	61.7	52	59.8	43	61.4	39	50.0	26	41.3	20	40.0
心拍数聴取方法	連続的である	66	70.2	63	72.4	49	70.0	60	76.9	54	85.7	38	76.0
	連続的でない ^{注3)}	25	26.6	21	24.1	19	27.1	17	21.8	8	12.7	12	24.0
基準範囲内かつ連続監視		20	21.3	23	26.4	17	24.3	27	34.6	30	47.6	23	46.0
PGF _{2α} 使用		11	100.0	23	100.0	11	100.0	10	100.0	6	100.0	8	100.0
用法・用量	基準範囲内	5	45.5	8	34.8	7	63.6	6	60.0	4	66.7	4	50.0
	基準より多い ^{注2)}	5	45.5	13	56.5	4	36.4	3	30.0	2	33.3	1	12.5
心拍数聴取方法	連続的である	7	63.6	13	56.5	6	54.5	7	70.0	4	66.7	7	87.5
	連続的でない ^{注3)}	3	27.3	9	39.1	5	45.5	3	30.0	2	33.3	1	12.5
基準範囲内かつ連続監視		3	27.3	5	21.7	4	36.4	4	40.0	3	50.0	4	50.0
PGE ₂ 使用		28	100.0	27	100.0	15	100.0	16	100.0	9	100.0	18	100.0
用法・用量	基準範囲内	25	89.3	23	85.2	15	100.0	14	87.5	9	100.0	16	88.9
	基準より多い ^{注2)}	3	10.7	3	11.1	0	0.0	2	12.5	0	0.0	1	5.6
心拍数聴取方法	連続的である	6	21.4	4	14.8	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6
	連続的でない ^{注3)}	21	75.0	23	85.2	8	53.3	14	87.5	3	33.3	16	88.9
基準範囲内かつ連続監視		5	17.9	3	11.1	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6

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 517 件についての説明と同意の有無は表 4-III-4 のとおりである。同意ありの事例の割合は増加傾向にある。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 40 件(35.1%)、2010 年が 35 件(32.7%)、2011 年が 37 件(45.1%)、2012 年が 38 件(42.2%)、2013 年が 36 件(55.4%)、2014 年が 34 件(57.6%)であり、文書での同意ありの事例の割合は、増加傾向にある。なお、同意不明の事例の割合は、減少傾向にある。

表 4-III-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=517

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}		69	60.5	85	79.4	63	76.8	73	81.1	61	93.8	55	93.2
文書での同意		40	35.1	35	32.7	37	45.1	38	42.2	36	55.4	34	57.6
	口頭での同意	29	25.4	50	46.7	26	31.7	35	38.9	25	38.5	21	35.6
同意なし ^{注2)}		1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}		44	38.6	22	20.6	19	23.2	17	18.9	4	6.2	4	6.8

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やその方法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。
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につきましては PMDA ホームページ並びに弊社ホームページに掲載しております。
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>
富士製薬工業株式会社ホームページ「医療関係者向け情報」:<https://www.fujipharma.jp/>

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

－ 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_{2α} 製剤

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]

ジノプロスト注射液

2022年1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11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 517件（オキシトシン 442件、プロスタグランジン F_{2α} 69件、プロスタグランジン E₂ 113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11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（種類別）」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 (<https://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(種類別)

子宮収縮薬を使用した事例 517 件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法(種類別)は表 4-III-3 のとおりである。

オキシトシンを使用した事例 442 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 26 件(27.7%)、2010 年が 31 件(35.6%)、2011 年が 22 件(31.4%)、2012 年が 35 件(44.9%)、2013 年が 35 件(55.6%)、2014 年が 28 件(56.0%)であり、用法・用量が基準範囲内の事例の割合は、増加傾向にある。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 66 件(70.2%)、2010 年が 63 件(72.4%)、2011 年が 49 件(70.0%)、2012 年が 60 件(76.9%)、2013 年が 54 件(85.7%)、2014 年が 38 件(76.0%)であり、胎児心拍数聴取方法が連続的である事例の割合は、70%~80%台を推移している。

なお、PGE₂を使用した事例 113 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 6 件(21.4%)、2010 年が 4 件(14.8%)、2011 年が 6 件(40.0%)、2012 年が 2 件(12.5%)、2013 年が 6 件(66.7%)、2014 年が 1 件(5.6%)である。

表 4-III-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)}(種類別)

【重複あり】

対象数=517

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		94	100.0	87	100.0	70	100.0	78	100.0	63	100.0	50	100.0
用法・用量	基準範囲内	26	27.7	31	35.6	22	31.4	35	44.9	35	55.6	28	56.0
	基準より多い ^{注2)}	58	61.7	52	59.8	43	61.4	39	50.0	26	41.3	20	40.0
心拍数聴取方法	連続的である	66	70.2	63	72.4	49	70.0	60	76.9	54	85.7	38	76.0
	連続的でない ^{注3)}	25	26.6	21	24.1	19	27.1	17	21.8	8	12.7	12	24.0
基準範囲内かつ連続監視		20	21.3	23	26.4	17	24.3	27	34.6	30	47.6	23	46.0
PGF _{2α} 使用		11	100.0	23	100.0	11	100.0	10	100.0	6	100.0	8	100.0
用法・用量	基準範囲内	5	45.5	8	34.8	7	63.6	6	60.0	4	66.7	4	50.0
	基準より多い ^{注2)}	5	45.5	13	56.5	4	36.4	3	30.0	2	33.3	1	12.5
心拍数聴取方法	連続的である	7	63.6	13	56.5	6	54.5	7	70.0	4	66.7	7	87.5
	連続的でない ^{注3)}	3	27.3	9	39.1	5	45.5	3	30.0	2	33.3	1	12.5
基準範囲内かつ連続監視		3	27.3	5	21.7	4	36.4	4	40.0	3	50.0	4	50.0
PGE ₂ 使用		28	100.0	27	100.0	15	100.0	16	100.0	9	100.0	18	100.0
用法・用量	基準範囲内	25	89.3	23	85.2	15	100.0	14	87.5	9	100.0	16	88.9
	基準より多い ^{注2)}	3	10.7	3	11.1	0	0.0	2	12.5	0	0.0	1	5.6
心拍数聴取方法	連続的である	6	21.4	4	14.8	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6
	連続的でない ^{注3)}	21	75.0	23	85.2	8	53.3	14	87.5	3	33.3	16	88.9
基準範囲内かつ連続監視		5	17.9	3	11.1	6	40.0	2	12.5	6	66.7	1	5.6

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 517 件についての説明と同意の有無は表 4-III-4 のとおりである。同意ありの事例の割合は増加傾向にある。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 40 件(35.1%)、2010 年が 35 件(32.7%)、2011 年が 37 件(45.1%)、2012 年が 38 件(42.2%)、2013 年が 36 件(55.4%)、2014 年が 34 件(57.6%)であり、文書での同意ありの事例の割合は、増加傾向にある。なお、同意不明の事例の割合は、減少傾向にある。

表 4-III-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=517

出生年		2009年		2010年		2011年		2012年		2013年		2014年	
子宮収縮薬使用事例		114		107		82		90		65		59	
項目		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}		69	60.5	85	79.4	63	76.8	73	81.1	61	93.8	55	93.2
文書での同意		40	35.1	35	32.7	37	45.1	38	42.2	36	55.4	34	57.6
	口頭での同意	29	25.4	50	46.7	26	31.7	35	38.9	25	38.5	21	35.6
同意なし ^{注2)}		1	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}		44	38.6	22	20.6	19	23.2	17	18.9	4	6.2	4	6.8

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やその方法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、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。

最新の添付文書情報につきましてはPMDA ホームページ並びに弊社ホームページに掲載致します。
PMDA 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>)
富士製薬工業株式会社ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.fuji-pharma.jp/>)

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