

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年6月  
丸石製薬株式会社

プロスタグランジンF<sub>2α</sub>製剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# 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

®登録商標

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）及び自主改訂により「警告」、「禁忌」及び「使用上の注意」の項を改訂しました。

### 2. 改訂内容

改訂後	改訂前
<p><b>【警告】</b> 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</p> <p>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。</p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(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。</p> <p>(3) <u>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。</u></p>	<p><b>【警告】</b> 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</p> <p>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。</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 分娩監視装置を用いて、<u>胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。</u></p>

部：通知改訂 部：自主改訂 部：削除

PC20-001

改訂後	改訂前
<p>(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</p> <p>(5) <u>ジノプロストン (PGE<sub>2</sub> (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 (PGE<sub>2</sub> (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。</u> (「I. 1. (3) 相互作用」の項参照)</p> <p>(6) オキシトシン、ジノプロストン (PGE<sub>2</sub> (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 (PGE<sub>2</sub> (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)</p> <p>本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。</p>	<p>(3) 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</p> <p>(4) オキシトシン、ジノプロストン (PGE<sub>2</sub>) 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 (PGE<sub>2</sub>) 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)</p> <p>(5) 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、同意を得てから本剤を使用すること。  &lt;改訂後 (1) へ移項&gt;</p> <p>本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。</p>
<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b>  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</p> <p>(1) ~ (10) &lt;省略&gt;</p> <p>(11) ジノプロストン (PGE<sub>2</sub>) の投与終了後 1 時間以上経過していない患者 [過強陣痛を起こすおそれがある。] (「I. 1. (3) 相互作用」の項参照)</p> <p>(12) &lt;省略&gt;</p>	<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b>  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</p> <p>(1) ~ (10) &lt;省略&gt;</p> <p>(11) ジノプロストン (PGE<sub>2</sub>) の投与終了後 1 時間以上経過していない患者 [過強陣痛を起こすおそれがある。]</p> <p>(12) &lt;省略&gt;</p>
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>I. 静脈内注射投与</p> <p>1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合</p> <p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) ~2) &lt;省略&gt;</p> <p>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、<u>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</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>I. 静脈内注射投与</p> <p>1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合</p> <p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) ~2) &lt;省略&gt;</p> <p>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、<u>分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、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</u>こと。</p>

改訂後			改訂前		
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。					
(3) 相互作用 1) 併用禁忌 (同時併用しないこと)			(3) 相互作用 1) 併用禁忌 (同時併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
オキシトシン アトニン-O 注 ジノプロストン (PGE <sub>2</sub> ) プロスタグランジン E <sub>2</sub> 錠、プロウペス腔用剤	これらの薬剤と同時併用することにより過強陣痛を起しやすい。	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が併用により増強される。	オキシトシン アトニン-O ジノプロストン (PGE <sub>2</sub> ) プロスタグランジン E <sub>2</sub> 錠 0.5mg	これらの薬剤と同時併用することにより過強陣痛を起しやすい。	本剤は子宮収縮作用を有するため、類似の作用を持つ薬剤を併用することにより作用を増強する。
2) 併用注意 (前後して使用する場合は注意すること)			2) 併用注意 (前後して使用する場合は注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジノプロストン (腔用剤)	過強陣痛を起しやすいため、ジノプロストン (腔用剤)の投与終了後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。	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。	陣痛誘発・促進剤 オキシトシン ジノプロストン (PGE <sub>2</sub> )	これらの薬剤と前後して使用する場合も、過強陣痛を起しやすいため、十分な分娩監視を行い慎重に投与すること。	本剤は子宮収縮作用を有するため、類似の作用を持つ薬剤を前後して使用することにより作用を増強する。
陣痛誘発・促進剤 オキシトシン ジノプロストン (経口剤)	これらの薬剤と前後して使用する場合も、過強陣痛を起しやすいため、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 (PGE <sub>2</sub> (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。				
II. 卵膜外投与 治療的流産の場合 (3) 相互作用 併用注意 (前後して使用する場合は注意すること)			II. 卵膜外投与 治療的流産の場合 (3) 相互作用 併用注意 (前後して使用する場合は注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
陣痛誘発・促進剤 オキシトシン ゲメプロスト	これらの薬剤と前後して使用する場合は、異常収縮に注意し、観察を十分に行い慎重に投与すること。	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。	陣痛誘発・促進剤 オキシトシン ゲメプロスト	これらの薬剤と前後して使用する場合は、異常収縮に注意し、観察を十分に行い慎重に投与すること。	本剤は子宮収縮作用を有するため、類似の作用を持つ薬剤を前後して使用することにより作用を増強する。

部：通知改訂 部：自主改訂 部：削除

### 3. 改訂理由

新たに承認されたジノプロストン膈用剤の添付文書において過強陣痛に関する事象や胎児機能不全のリスク管理の方策の一つとして、「警告」及び「重要な基本的注意」の項に、「連続的なモニタリング」に関する注意喚起が記載されました。本剤についても、投与にあたっては、過強陣痛に関する事象や胎児機能不全に対する注意が必要であると考えられ、また、「産婦人科診療ガイドライン 産科編 2020」（日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 編集・監修）においても、子宮収縮薬投与中に行うべきこととして、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングが推奨されていることから、薬生安通知により「警告」及び「重要な基本的注意」の項の改訂を行いました。

また、ジノプロストン膈用剤の添付文書との記載整合性を図るため、「警告」、「禁忌」及び「相互作用」の項の改訂を行いました。

- ・改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで、若干の日数を要する場合がございます。
- ・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 : <http://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