

プロスタルモン・F注射液 1000 プロスタルモン・F注射液 2000

【この薬は？】

販売名	プロスタルモン・F注射液 1000 PROSTARMON・F Injection 1000	プロスタルモン・F注射液 2000 PROSTARMON・F Injection 2000
一般名	ジノプロスト Dinoprost	
含有量	1 アンプル 1mL 中	1 アンプル 2mL 中
	1, 000 μ g	2, 000 μ g

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、プロスタグランジン F_{2α} 製剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、子宮の筋肉に作用して子宮を収縮させる作用があります。また、腸管の筋肉に作用して腸管の蠕動運動を亢進させる作用があります。
- ・次の目的で、医療機関で投与されます。

妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進

下記における腸管蠕動亢進

胃腸管の手術における術後腸管麻痺の回復遷延の場合

**麻痺性イレウスにおいて他の保存的治療で効果が認められない場合
治療的流産**

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○ [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]

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にあたって、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。

- ・ 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。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（膈用剤））と同時に使用しません。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（膈用剤））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。
- ・ オキシトシン、ジノプロストン（PGE₂（経口剤））と同時に使用しません。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時間以上間をあげて使用されます。

○ 次の人は、この薬を使用することはできません。

[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]

- ・ 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）、骨盤位（逆子）または横位（おうい）（胎児の頭が横にある）などの胎位異常の人
- ・ 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（じょういたいばんそうきはくり）（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
- ・ 過去に帝王切開、また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、または過去にかかったことがある人
- ・ 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、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（ラミナリアなど）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

- ・ 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
 - ・ 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
- [腸管蠕動亢進の目的で使用する場合]
- ・ 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
 - ・ 気管支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
 - ・ 妊娠または妊娠している可能性がある人
- [治療的流産の目的で使用する場合]
- ・ 前置胎盤、子宮外妊娠などで操作により出血の危険性がある人
 - ・ 骨盤内感染による発熱のある人
 - ・ 気管支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
 - ・ 過去にプロスタルモン・F 注射液 (PGF₂) に含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師、薬剤師または助産師などの医療従事者に教えてください。
- [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]
- ・ 緑内障の人、眼圧の高い人
 - ・ 心臓に障害のある人
 - ・ 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
 - ・ 常位胎盤早期剥離の人（胎児死亡時）
 - ・ 児頭骨盤不均衡の疑いのある人
 - ・ 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
- [腸管蠕動亢進の目的で使用する場合]
- ・ 緑内障の人、眼圧の高い人
 - ・ 心臓に障害のある人
 - ・ 高血圧症の人
 - ・ 幼児
- [治療的流産の目的で使用する場合]
- ・ 緑内障の人、眼圧の高い人
 - ・ 心臓に障害のある人
 - ・ 高血圧症の人
 - ・ 頸管炎の人、または膣炎の人
 - ・ 帝王切開または子宮切開などを過去に受けたことがある人
 - ・ 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、多産婦
- 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、この薬には同時に使用してはいけない薬 [オキシトシン (アイトン[®]○注)、ジノプロストン (プロスタグランジン E₂ 錠、プロウペス[®]膣用剤)] や併用を注意すべき薬があります。他に薬を使用している場合は、必ず医師、薬剤師または助産師などの医療従事者に相談してください。
- この薬を治療的流産の目的で使用する場合、この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合は、必ず医師、薬剤師または助産師などの医療従事者に相談してください。
- 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、

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。

【この薬の使い方は？】

この薬は医療機関で使用される注射剤です。

●使用量および回数

[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]

- ・この薬は静脈に点滴また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、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関で使用されます。
- ・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%ブドウ糖注射液または糖液を加えて 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 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 50mL 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。

[腸管蠕動亢進の目的で使用する場合]

- ・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、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関で使用されます。
- ・通常、1 回ジノプロストとして 1,000~2,000 μ g (本剤 1~2 mL) を輸液 500mL に希釈し、1~2 時間 (10~20 μ g/分の投与速度) で 1 日 2 回静脈内に点滴で投与されます。

[治療的流産の目的で使用する場合]

- ・この薬は卵膜外に注入して使用する注射薬です。
- ・この薬の使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関で使用されます。
- ・妊娠 12 週以降の場合、本剤 1 mL に生理食塩液を加え 4 mL に希釈し、この液を子宮壁と卵膜の間に数回に分けて注入投与されます。
- ・妊娠 12 週未満の場合、胎状奇胎 (ほうじょうきたい)、合併症で全身麻酔が困難な症例、頸管拡張の困難な症例またはその場合の除去術の前処置に使用されます。本剤 1 mL に生理食塩液を加え 4 mL に希釈した液を用いて数回に分けて注入投与されるか、または、通常ジノプロスト 1,000 μ g/1 mL 含有注射剤を希釈しないで、1 回に 2,000~3,000 μ g (2~3 mL) をゆっくり注入投与されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

○この薬の使用中は、心室細動（気を失う）、心停止（気を失う）、ショック（冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失）、気管支収縮（息苦しい）があらわれることがあります。異常が認められた場合、適切な処置が実施されます。

[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]

- ・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（しかん）（けいれん発作）、分娩時大量出血など）が起こることがあるため、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、分娩監視装置の装着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。これらの監視により異常が認められた場合、適切な処置が実施されます。
- ・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。

[腸管蠕動亢進の目的で使用する場合]

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。

[治療的流産の目的で使用する場合]

- ・妊娠 12 週未満での使用において、子宮内容物の完全な排出に至らない場合または総投与量 3,000 μg を投与しても十分な効果が認められない場合は、ただちに器械的子宮内容物除去法術に切り替えられます。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

[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]

重大な副作用	主な自覚症状
心室細動 しんしつさいどう	気を失う
心停止 しんていし	気を失う
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる、意識の消失
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	陣痛持続時間の延長、陣痛間隔の短縮、激しい下腹部の痛み
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

重大な副作用	主な自覚症状
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

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る
頭部	気を失う、めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白
胸部	息苦しい、息切れ
腹部	激しい下腹部の痛み
手・足	手足が冷たくなる
生殖器	陣痛持続時間の延長、陣痛間隔の短縮、胎動が減少または消失する、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

[腸管蠕動亢進の目的で使用する場合・治療的流産の目的で使用する場合]

重大な副作用	主な自覚症状
心室細動 しんしつさいどう	気を失う
心停止 しんていし	気を失う
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる、意識の消失
呼吸困難 こきゅうこんなん	息苦しい、息切れ

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る
頭部	気を失う、めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白（そうはく）
胸部	息苦しい、息切れ
手・足	手足が冷たくなる

【この薬の形は？】

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
性状	無色澄明の液	無色澄明の液
形状		

【この薬に含まれているのは？】

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	
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	

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・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、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・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）