

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

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「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」をクリックし、「医療用医薬品情報検索」を選択してください。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。

本邦において統一した同意書の書式は存在しませんが、同意書の例を別添に添付しますので、適宜ご活用ください。

【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時間以上間をあげて使用されます。
- 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不釣り合いな状態）、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

■ 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。

- 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不釣り合いな状態）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場合があります。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 $0.1 \mu\text{g}$ ($0.05 \sim 0.15 \mu\text{g}$) 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 $0.1 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ ($0.05 \sim 0.15 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$) 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	気を失う
心停止 しんていし	気を失う
ショック しょくく	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	腹部が張りっぱなしになる、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
子宮破裂 しきゅうはれつ	下腹部の痛み、性器からの出血、冷汗が出る、顔面蒼白、手足が冷たくなる、脈がふれない
頸管裂傷 けいかんれっしょう	分娩後の大量の出血
胎児機能不全兆候 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
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、当社定休日を除く)