

オキシトシンの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	オキシトシン	アトニン-O 注 1 単位、同注 5 単位（あすか製薬株式会社）他
効能・効果	子宮収縮の誘発、促進並びに子宮出血の治療の目的で、次の場合に使用する。 分娩誘発、微弱陣痛、弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、帝王切開術（胎児の娩出後）、流産、人工妊娠中絶	
改訂の概要	「重大な副作用」の「ショック」の項に「アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	アナフィラキシー関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例であるが、1 例は禁忌に該当する症例*） 【死亡 0 例】	

*：過去に本剤を投与した際、過敏症を起こした症例