

適正使用に関するお願い

陣痛誘発・促進剤

プロスタグランジンE₂錠0.5mg「科研」

PROSTAGLANDIN E₂

ジノプロストン錠

2017年8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7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～2011年の集計結果）は124件（オキシトシン105件、プロスタグランジンF_{2α}17件、プロスタグランジンE₂26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。

- 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、同意を得てからご使用ください。
- ② 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。
- ③ 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7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、心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」を掲載しましたのでご参照ください。



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、心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した事例124件について、その用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表5-V-3のとおりである。

オキシトシンを使用した事例105件において、用法・用量が基準範囲内かつ分娩監視装置による連続的な胎児心拍数聴取が行われた事例は、2009年が7件(17.1%)、2010年が7件(20.6%)、2011年が7件(23.3%)であった。

表5-V-3 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、心拍数聴取方法^{注1)}

【重複あり】

対象数=124

出生年		2009年		2010年		2011年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37	
項目		件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用		41	100.0	34	100.0	30	100.0
用法・用量	基準範囲内	9	22.0	8	23.5	8	26.7
	基準より多い ^{注2)}	29	70.7	23	67.6	18	60.0
心拍数聴取方法	連続的	26	63.4	26	76.5	20	66.7
	間欠的 ^{注3)}	13	31.7	7	20.6	9	30.0
基準範囲内かつ連続監視		7	17.1	7	20.6	7	23.3
PGF _{2α} 使用		3	100.0	8	100.0	6	100.0
用法・用量	基準範囲内	1	33.3	3	37.5	5	83.3
	基準より多い ^{注2)}	2	66.7	5	62.5	1	16.7
心拍数聴取方法	連続的	2	66.7	5	62.5	3	50.0
	間欠的 ^{注3)}	1	33.3	3	37.5	3	50.0
基準範囲内かつ連続監視		0	0.0	1	12.5	3	50.0
PGE ₂ 使用		8	100.0	12	100.0	6	100.0
用法・用量	基準範囲内	7	87.5	11	91.7	6	100.0
	基準より多い ^{注2)}	1	12.5	1	8.3	0	0.0
心拍数聴取方法	連続的	1	12.5	2	16.7	3	50.0
	間欠的 ^{注3)}	7	87.5	10	83.3	3	50.0
基準範囲内かつ連続監視		—	—	2	16.7	3	50.0

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」等に記載された基準より多いものである。

注3) 「間欠的」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間欠的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」等によると、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

子宮収縮薬使用についての説明と同意の有無は表5-V-4のとおりである。文書での同意ありの事例は、2009年が10件(22.7%)、2010年が13件(30.2%)、2011年が12件(32.4%)であった。

表5-V-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=124

出生年		2009年		2010年		2011年	
子宮収縮薬使用事例		44		43		37	
項目		件数	%	件数	%	件数	%
同意あり ^{注1)}		17	38.6	30	69.8	23	62.2
文書での同意		10	22.7	13	30.2	12	32.4
	口頭での同意	7	15.9	17	39.5	11	29.7
同意なし ^{注2)}		1	2.3	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}		26	59.1	13	30.2	14	37.8

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。

主な関連する添付文書上の記載（抜粋）

【警告】

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. 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。
2. 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て胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視出来る状態で使用すること。
3. 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も、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。[「相互作用」の項参照]
4. 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、同意を得てから本剤を使用すること。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

2. 重要な基本的注意

- (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て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たときは中止し、過量投与にならないよう慎重に投与すること。
- (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、陣痛促進にあたっては、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こと。

【臨床成績】

一般臨床試験（526例）及び二重盲検比較試験（100例）の概要は次のとおりである。

1. 一般臨床試験

(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）、経産婦で61.4%（89/145）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）、経産婦で89.7%（104/116）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。

2. 二重盲検比較試験

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）、経産婦で67.3%（35/52）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）、経産婦で59.6%（31/52）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）、経産婦で46.2%（24/52）であった。やや有効以上は初産婦で75.0%（36/48）、経産婦で82.7%（43/52）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。

添付文書全文につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、または弊社ホームページ (<http://www.kaken.co.jp/>) でご確認ください。