

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。 必ずお読みください。 －

適正使用に関するお願い

脳下垂体後葉ホルモン

日本薬局方 オキシトシン注射液

オキシトシン注射液5単位[F]

プロスタグランジン F_{2α}製剤

ジノプロスト注射液1000μg[F]

ジノプロスト注射液2000μg[F]

ジノプロスト注射液

2017年8月

 **富士製薬工業株式会社**

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。

【オキシトシン注射液5単位[F]】

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療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。**
- ✓ **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。**

【ジノプロスト注射液1000μg[F]/2000μg[F]】

- ✓ **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、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **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。**

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」を掲載いたしましたのでご参照ください。

(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ー産科編」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ー産科編」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
同意あり	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、および分娩機界からの情報と家族からの情報に齟齬がある事例である。

【オキシトシン注射液5単位「F」】関連する添付文書の記載（抜粋）

【警告】

本剤を分娩誘発、微弱陣痛の治療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、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
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すること。
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」及び《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照）
4. プロスタグランジン製剤(PGF_{2α}, PGE₂)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(PGE₂)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。（「3. 相互作用」の項参照）
5. 患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療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。

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (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、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、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。

【ジノプロスト注射液 1000 μg「F」/2000 μg「F」】関連する添付文書の記載（抜粋）

【警告】

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ことにあたって

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. 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すること。
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）
4. オキシトシン、ジノプロストン(PGE₂)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(PGE₂)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。（「相互作用」の項参照）
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。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

【使用上の注意】

I. 静脈内注射投与

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

(2) 重要な基本的注意

- 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、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。

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.fujipharma.jp/>) でご確認ください。