

子宮収縮薬の使用上の注意の改訂について

令和2年6月15日

医薬安全対策課

1. 品目概要

- [一般名] ① オキシトシン、② ジノプロスト、③ ジノプロストン
- [販売名] ① アトニン-0注1単位、同注5単位 他、② プロスタルモン・F注射液1000、同注射液2000 他、③ プロスタグランジンE2錠0.5mg「科研」
- [承認取得者] ① あすか製薬 他、② 丸石製薬 他、③ 科研製薬
- [効能・効果] ① 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
- ② 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進 他
- ③ 妊娠末期における陣痛誘発並びに陣痛促進

2. 経緯

- 令和2年1月20日に製造販売承認された「プロウペス[®]腔用剤10mg」（以下「プロウペス」という。）の添付文書において、過強陣痛に関する事象や胎児機能不全のリスク管理の方策の一つとして、「警告」及び「重要な基本的注意」の項に、「連続的なモニタリング」に関する注意喚起が記載された。
- 既存の子宮収縮薬（オキシトシン、ジノプロスト、ジノプロストン）についても、当該薬剤の投与にあたっては、過強陣痛に関する事象や胎児機能不全に対する注意が必要であることから、プロウペスと同様に、「連続的なモニタリング」に関する注意喚起の必要性を検討した。

3. 対応方針

- 既存の子宮収縮薬（オキシトシン、ジノプロスト、ジノプロストン）について、「産婦人科診療ガイドライン 産科編2020」（日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 編集・監修）において、子宮収縮薬投与中に行うべきこととして、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングが推奨されている。
- 当該ガイドラインも踏まえ、プロウペスと同様に、「警告」及び「重要な基本的注意」の項に、「連続的なモニタリング」に関する注意喚起を記載することでいかがか。（別添1～3）

<参考>

1. プロウペス添付文書の該当箇所抜粋

警告

- 本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。(後略)
- 本剤投与中は、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を行い、異常が認められた場合には、本剤を速やかに除去し、適切な処置を行うこと。
- オキシトシン、ジノプロスト (PGF 2α)、ジノプロストン (PGE 2) と同時併用しないこと。また、本剤投与終了後に分娩誘発・促進のためにこれらの薬剤を使用する場合、1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。

重要な基本的注意

- 過強陣痛やそれに伴う胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓等が起こることがある。また、過強陣痛を伴わない胎児機能不全が起こることもある。これらが生じた結果、母体や児の生命を脅かす状態に至ることがあるので、本剤を用いた子宮頸管熟化にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた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。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

2. 「産婦人科診療ガイドライン 産科編 2020」の該当箇所抜粋

CQ 4 1 5 - 2 : 子宮収縮薬投与中にルーチンに行うべきことは？

Answer 「2. 分娩監視装置を連続装着して、胎児心拍数陣痛図として記録する (A)」