

適正使用に関するお願い

プロスタグランジンF_{2α}製剤

プロスタルモン®F注射液1000 プロスタルモン®F注射液2000

PROSTARMON®F Injection

ジノプロスト注射液

2023年11月
丸石製薬株式会社

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13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～2016年の集計結果）は651件（オキシトシン560件、プロスタグランジンF_{2α}81件、プロスタグランジンE₂143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。

また、「テーマに沿った分析」として子宮収縮薬が取り上げられ、子宮収縮薬の使用方法がガイドラインの基準を満たしていない場合に胎児心拍数異常や胎児機能不全が増加するかは今回の分析から言及することはできないものの、子宮収縮薬使用事例のうち原因分析報告書の「臨床経過に関する医学的評価」において子宮収縮薬に関する指摘があった事例は75.3%（113/150件）であり、そのうち投与量・増量法の指摘が38.0%（57/150件）と最も多かったとされています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、投与量・増量法等にご留意いただくとともに、電子添文の「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。

- ✓ **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を開始してください。**
- ✓ **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、適切な処置を行ってください。**

- 次頁に「第13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、胎児心拍数聴取方法」及び「子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無」の「直近5年間（2012～2016年）の集計結果」を掲載しておりますのでご参照ください。
- 妊産婦及びご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」をご活用ください。説明用資材は弊社にご用命ください。また弊社ホームページ（<https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>）からダウンロードもできます。
- 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です*。本剤の電子添文に係る注意事項は、分娩の種類や様式を問わず、遵守いただきますようお願いいたします。
*平成29年度厚生労働科学特別研究事業「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」総括・分担研究報告書

(参考)

1) 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

子宮収縮薬を使用した直近5年間(2012~2016年)の事例348件についての用法・用量、使用時の胎児心拍数聴取方法は表1のとおりである。

表1 子宮収縮薬使用事例における用法・用量、胎児心拍数聴取方法

【重複あり】

対象数=348

出生年(年)	2012		2013		2014		2015		2016	
子宮収縮薬使用事例(件)	90		67		76		74		41	
件数 ^{注1)} ・% ^{注2)}	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
オキシトシン使用事例	78	100.0	65	100.0	65	100.0	64	100.0	37	100.0
用法・用量が基準範囲内	35	44.9	36	55.4	35	53.8	30	46.9	16	43.2
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	39	50.0	27	41.5	28	43.1	33	51.6	20	54.1
胎児心拍数聴取方法が連続的である	60	76.9	56	86.2	50	76.9	46	71.9	34	91.9
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	17	21.8	8	12.3	15	23.1	17	26.6	3	8.1
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	27	34.6	31	47.7	29	44.6	25	39.1	15	40.5
プロスタグランジン F _{2α} 使用事例	10	100.0	6	100.0	9	100.0	9	100.0	2	100.0
用法・用量が基準範囲内	6	60.0	4	66.7	4	44.4	4	44.4	2	100.0
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	3	30.0	2	33.3	2	22.2	4	44.4	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	7	70.0	4	66.7	7	77.8	4	44.4	2	100.0
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	3	30.0	2	33.3	2	22.2	5	55.6	0	0.0
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	4	40.0	3	50.0	4	44.4	1	11.1	2	100.0
プロスタグランジン E ₂ 使用事例	16	100.0	10	100.0	20	100.0	23	100.0	4	100.0
用法・用量が基準範囲内	14	87.5	10	100.0	18	90.0	21	91.3	4	100.0
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	2	12.5	0	0.0	1	5.0	2	8.7	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	2	12.5	6	60.0	2	10.0	5	21.7	2	50.0
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	14	87.5	4	40.0	17	85.0	16	69.6	1	25.0
用法・用量が基準範囲内かつ胎児心拍数聴取方法が連続的である	2	12.5	6	60.0	2	10.0	5	21.7	2	50.0

注1) 「件数」は、用法・用量が不明の事例、胎児心拍数聴取方法が不明の事例、胎児心拍数聴取の実施がない事例を除いているため、合計が一致しない場合がある。

注2) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注3) 「用法・用量が基準より多い」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」に記載された基準より多いものである。

注4) 「胎児心拍数聴取方法が連続的でない」は、間欠的な分娩監視装置の装着またはドブラ等による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」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モニタリングするとされている。

2) 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

子宮収縮薬を使用した直近5年間(2012~2016年)の事例348件における説明と同意の有無について「産婦人科診療ガイドライン—産科編」において推奨されている診療行為等に基づき出生年別に集計し、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合を表2で示した。

表2 子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無

対象数=348

出生年(年)	2012		2013		2014		2015		2016	
子宮収縮薬使用事例(件)	90		67		76		74		41	
件数・% ^{注1)}	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
文書または口頭での同意あり	73	81.1	63	94.0	72	94.7	72	97.3	40	97.6
文書での同意あり	38	42.2	37	55.2	47	61.8	48	64.9	29	70.7
口頭での同意あり	35	38.9	26	38.8	25	32.9	24	32.4	11	26.8
同意なし ^{注2)}	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.4
同意不明 ^{注3)}	17	18.9	4	6.0	4	5.3	2	2.7	0	0.0

注1) 「%」は、各出生年の子宮収縮薬使用事例に対する割合である。

注2) 「同意なし」は、原因分析報告書において、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、原因分析報告書において、説明と同意やその方法に関する記載がない事例、説明を行った記載はあるが同意の記載がない事例、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、および当該分娩機関で複数の薬剤を使用した場合にいずれかの薬剤の説明と同意について不明であった事例である。

【プロスタルモン®・F注射液1000/2000】に関連する電子添文の記載（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) 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。本剤の使用に先立ち、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、同意を得てから使用を開始すること。
- (2) 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。
- (3) 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、適切な処置を行うこと。
- (4) 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）
- (5) ジノプロストン（PGE₂（腔用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与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終了後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。（「I. 1. (3) 相互作用」の項参照）
- (6) オキシトシン、ジノプロストン（PGE₂（経口剤））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（経口剤））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。（「I. 1. (3) 相互作用」の項参照）

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

1)、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、分娩促進にあたっては、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。

「使用上の注意」等の全文は、最新の電子添文をご覧ください。

- 最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向け情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

プロスタルモン®-F 注射液1000・2000



(01)14987211351110

製造販売元

 **丸石製薬株式会社**

大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉

学術情報部 TEL.0120-014-561

土日祝日、当社定休日を除く 9:00~17:00



医療関係者向け情報サイト
スマートフォン対応