

## 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 $2\alpha$ )、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)」

別添1

【改訂案：旧記載要領】オキシトシン

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p><b>【警告】</b></p> <p>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．</p> <p>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．</p> <p>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．</p> <p>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）</p>	<p><b>【警告】</b></p> <p>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．</p> <p><u>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，同意を得てから使用を開始すること．</u></p> <p><u>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，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．</u></p> <p><u>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．</u></p> <p><u>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」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）</u></p>

現行	改訂案
<p>4. プロスタグランジン製剤 (PGF<sub>2α</sub>, PGE<sub>2</sub>) 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 (PGE<sub>2</sub>) 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)</p> <p>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。</p> <p>本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること</p>	<p>5. <u>ジノプロストン (PGE<sub>2</sub> (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 (PGE<sub>2</sub> (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。(「相互作用」の項参照)</u></p> <p>6. <u>プロスタグランジン製剤 (PGF<sub>2α</sub>, PGE<sub>2</sub> (経口剤)) との同時併用は行わないこと。</u>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 (PGE<sub>2</sub> (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。(「相互作用」の項参照)</p> <p>&lt;1. に移動&gt;</p> <p>本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) オキシトシンに対する子宮筋の感受性が高い場合、過強陣痛、胎児機能不全があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止するか、又は減量すること。</p> <p>(2) 本剤を投与する際には、Bishop score 等により頸管が熟化していることを確認した後、本剤を投与することが望ましい。</p> <p>(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。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) オキシトシンに対する子宮筋の感受性が高い場合、過強陣痛、胎児機能不全があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止するか、又は減量すること。</p> <p>(2) 本剤を投与する際には、Bishop score 等により頸管が熟化していることを確認した後、本剤を投与することが望ましい。</p> <p>(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、<u>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</u>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</p>

現行	改訂案
	<p>し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。<u>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。</u></p>

現行	改訂案
<p>1. 警告</p> <p>&lt;分娩誘発、微弱陣痛&gt;</p> <p>1.1 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。[11.1.2、11.1.3 参照]</p> <p>1.1.1 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。[9.1.4 参照]</p> <p>1.1.2 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。[8.3 参照]</p> <p>1.1.3 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。[7.2-7.4、8.1 参照]</p>	<p>1. 警告</p> <p>&lt;分娩誘発、微弱陣痛&gt;</p> <p>1.1 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。[11.1.2、11.1.3 参照]</p> <p><u>1.1.1 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、同意を得てから使用を開始すること。</u></p> <p><u>1.1.2</u> 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。[9.1.4 参照]</p> <p><u>1.1.3 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。[8.3 参照]</u></p> <p><u>1.1.4</u> 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。[7.2-7.4、8.1 参照]</p> <p><u>1.1.5 ジノプロストン（PGE<sub>2</sub>（腔用剤））との同時併用は行わないこと。また、本剤投与</u></p>

現行	改訂案
<p>1.1.4 プロスタグランジン製剤 (PGF<sub>2α</sub>、PGE<sub>2</sub>) 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 (PGE<sub>2</sub>) 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。</p> <p>[2.2、2.5、10.1、10.2 参照]</p> <p>1.1.5 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。</p> <p>&lt;効能共通&gt;</p> <p>1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。</p>	<p><u>前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン (PGE<sub>2</sub> (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。[2.2、2.5、10.1、10.2 参照]</u></p> <p><u>1.1.6</u> プロスタグランジン製剤 (PGF<sub>2α</sub>、PGE<sub>2</sub> (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 (PGE<sub>2</sub> (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。[2.2、2.5、10.1、10.2 参照]</p> <p>&lt;1.1.1 に移動&gt;</p> <p>&lt;効能共通&gt;</p> <p>1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 オキシトシンに対する子宮筋の感受性が高い場合、過強陣痛、胎児機能不全があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止するか、又は減量すること。</p> <p>[1.1.3、11.1.2、11.1.3 参照]</p> <p>8.2 本剤を投与する際には、Bishop score 等により頸管が熟化していることを確認した後、本剤を投与することが望ましい。</p> <p>8.3 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。[1.1.2 参</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 オキシトシンに対する子宮筋の感受性が高い場合、過強陣痛、胎児機能不全があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止するか、又は減量すること。</p> <p>[<u>1.1.4</u>、11.1.2、11.1.3 参照]</p> <p>8.2 本剤を投与する際には、Bishop score 等により頸管が熟化していることを確認した後、本剤を投与することが望ましい。</p> <p>8.3 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、<u>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</u>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</p>

現行	改訂案
照]	し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 <u>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。</u> [1.1.3 参照]

別添2

【改訂案：旧記載要領】 ジノプロストン

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p><b>【警告】</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p><b>【警告】</b></p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。なお、本剤は点滴注射剤に比べ調節性に欠けるので、慎重に投与すること。</u></p> <p><u>4. ジノプロストン（PGE<sub>2</sub>（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（PGE<sub>2</sub>（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。[「相互作用」の項参照]</u></p>

<p>3. オキシトシン、ジノプロスト (PGF<sub>2α</sub>) 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〕</p> <p>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。</p> <p>本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。</p>	<p>5. オキシトシン、ジノプロスト (PGF<sub>2α</sub>) 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〕</p> <p>&lt;1. に移動&gt;</p> <p>本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。(「臨床成績」の項参照)</p> <p>(2) 本剤を投与する際には、Bishop score 等により頸管が熟化していることを確認した後、本剤を投与することが望ましい。</p> <p>(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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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た<u>連続的なモニタリング</u>により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。(「臨床成績」の項参照)</p> <p>(2) 本剤を投与する際には、Bishop score 等により頸管が熟化していることを確認した後、本剤を投与することが望ましい。</p> <p>(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、<u>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</u>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。<u>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。</u></p>

現行	改訂案
<p>1. 警告</p> <p>1.1 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。[11.1.1、11.1.2 参照]</p> <p>1.1.1 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。[9.1.3 参照]</p> <p>1.1.2 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。[8.1、8.3、14.1.1 参照]</p> <p>1.1.3 オキシトシン、ジノプロスト（PGF<sub>2α</sub>）との同時併用は行わないこと。また、前後し</p>	<p>1. 警告</p> <p>1.1 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。[11.1.1、11.1.2 参照]</p> <p><u>1.1.1 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。</u></p> <p><u>1.1.2</u> 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。[9.1.3 参照]</p> <p><u>1.1.3 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。なお、本剤は点滴注射剤に比べ調節性に欠けるので、慎重に投与すること。</u>[8.1、8.3、14.1.1 参照]</p> <p><u>1.1.4 ジノプロストン（PGE<sub>2</sub>（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（PGE<sub>2</sub>（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。[2.6、2.9、10.1、10.2 参照]</u></p> <p><u>1.1.5</u> オキシトシン、ジノプロスト（PGF<sub>2α</sub>）との同時併用は行わないこと。また、前後し</p>

<p>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。[2.6、2.9、10.1、10.2 参照]</p> <p>1.1.4 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。</p> <p>1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。</p>	<p>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。[2.6、2.9、10.1、10.2 参照]</p> <p>&lt;1.1.1 に移動&gt;</p> <p>1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 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。[1.1.2、14.1.1、17.1.1、17.1.2 参照]</p> <p>8.2 本剤を投与する際には、Bishop score 等により頸管が熟化していることを確認した後、本剤を投与することが望ましい。</p> <p>8.3 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。[1.1.2、14.1.1 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 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た<u>連続的なモニタリング</u>により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。[1.1.3、14.1.1、17.1.1、17.1.2 参照]</p> <p>8.2 本剤を投与する際には、Bishop score 等により頸管が熟化していることを確認した後、本剤を投与することが望ましい。</p> <p>8.3 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、<u>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</u>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。<u>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。</u>[1.1.3、14.1.1 参照]</p>

別添3

【改訂案：旧記載要領】 ジノプロスト

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>【警告】</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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）</p>	<p>【警告】</p> <p>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。</p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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）</u></p>

現行	改訂案
<p>(4) オキシトシン、ジノプロストン (PGE<sub>2</sub>) 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 (PGE<sub>2</sub>) 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)</p> <p>(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。</p> <p>本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。</p>	<p><u>(5) ジノプロストン (PGE<sub>2</sub> (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 (PGE<sub>2</sub> (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)</u></p> <p><u>(6) オキシトシン、ジノプロストン (PGE<sub>2</sub> (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 (PGE<sub>2</sub> (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)</u></p> <p>&lt;(1)に移動&gt;</p> <p>本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。</p>
<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) 心室細動、心停止、ショック、気管支収縮があらわれることがあるので、投与中は循環・呼吸器に対する観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 本剤を投与する際には、Bishop score 等により頸管が熟化していることを確認した後、本剤を投与することが望ましい。</p> <p>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。</p>	<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) 心室細動、心停止、ショック、気管支収縮があらわれることがあるので、投与中は循環・呼吸器に対する観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 本剤を投与する際には、Bishop score 等により頸管が熟化していることを確認した後、本剤を投与することが望ましい。</p> <p>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、<u>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</u>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、</p>

現行	改訂案
	<p>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。</p>

現行	改訂案
<p>1. 警告</p> <p>〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉</p> <p>1.1 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。 [11.1.3、11.1.4 参照]</p> <p>1.1.1 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。 [9.1.4 参照]</p> <p>1.1.2 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。 [8.3 参照]</p> <p>1.1.3 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。 [7.1 参照]</p>	<p>1. 警告</p> <p>〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉</p> <p>1.1 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。 [11.1.3、11.1.4 参照]</p> <p><u>1.1.1 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。</u></p> <p><u>1.1.2 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。 [9.1.4 参照]</u></p> <p><u>1.1.3 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。 [8.3 参照]</u></p> <p><u>1.1.4 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。 [7.1 参照]</u></p> <p><u>1.1.5 ジノプロストン (PGE<sub>2</sub> (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 (PGE<sub>2</sub> (腔用剤)) を投与している場合は終了</u></p>

現行	改訂案
<p>1.1.4 オキシトシン、ジノプロストン (PGE<sub>2</sub>) 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 (PGE<sub>2</sub>) 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。[2.9、2.12、10.1、10.2 参照]</p> <p>1.1.5 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。</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。</p>	<p>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。[2.9、2.12、10.1、10.2 参照]</p> <p>1.1.6 <u>オキシトシン、ジノプロストン (PGE<sub>2</sub> (経口剤)) との同時併用は行わないこと。</u>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 (PGE<sub>2</sub> (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。[2.9、2.12、10.1、10.2 参照]</p> <p>&lt;1.1.1 に移動&gt;</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>8.1 心室細動、心停止、ショック、気管支収縮があらわれることがあるので、投与中は循環・呼吸器に対する観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[11.1.1 参照]</p> <p>〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉</p> <p>8.2 本剤を投与する際には、Bishop score 等により頸管が熟化していることを確認した後、本剤を投与することが望ましい。</p> <p>8.3 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</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>8.1 心室細動、心停止、ショック、気管支収縮があらわれることがあるので、投与中は循環・呼吸器に対する観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[11.1.1 参照]</p> <p>〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉</p> <p>8.2 本剤を投与する際には、Bishop score 等により頸管が熟化していることを確認した後、本剤を投与することが望ましい。</p> <p>8.3 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、<u>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</u></p>

現行	改訂案
<p>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。 [1.1.2 参照]</p>	<p><u>の実施</u>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。<u>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。</u>[1.1.3 参照]</p>