

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。

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

製造販売元 科研製薬株式会社
発売元 富士製薬工業株式会社

陣痛誘発・促進剤
ジノプロストン錠

プロスタグランジンE₂錠0.5mg「科研」

PROSTAGLANDIN E₂ Tablets「KAKEN」

この度、上記製品の「注意事項等情報」事項を自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

[1] 改訂内容

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
<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、無痛分娩時を含め、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 ~1.1.5 : 省略(変更なし)</p> <p>1.2 本剤の使用にあたっては、電子添文を熟読すること。</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>1.1.1 ~1.1.5 : 省略</p> <p>1.2 本剤の使用にあたっては、電子添文を熟読すること。</p>

◆改訂理由

無痛分娩の実施率が増加傾向にあること、最新のガイドライン（産婦人科診療ガイドライン 産科編 2023、編集・監修：日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会）に無痛分娩に関する記載があることを踏まえ、「1. 警告」の項における本剤投与時の遵守事項に関する記載に、無痛分娩を含める旨を自主改訂により追記いたしました。

[2] 添付文書改訂年月

2026年1月改訂

[3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）掲載

No. 342（2026年2月発行予定）

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

プロスタグランジン E₂錠 0.5mg「科研」



(01)14987431121548

【本文書に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 くすり相談室
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336
電話受付時間 9:00~17:00（土日祝日、弊社休日除く）