

適正使用に関するお願い


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」

2026年1月

発売元
 **富士製薬工業株式会社**
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

製造販売元
 **科研製薬株式会社**
KAKEN 東京都文京区本駒込二丁目28番8号

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15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～2018年の集計結果）は826件（オキシトシン713件、プロスタグランジンF_{2α}製剤98件、プロスタグランジンE₂製剤〔経口剤〕178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リング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、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。

- ① 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してください。
- ② 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。
- ③ 本剤は点滴注射剤と比べ調節性に欠けますので、過量投与にならないように慎重に投与し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは投与を中止してください。

- ・ 次頁に「第15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」を掲載いたしましたのでご参照ください。
- ・ 4頁以降に、妊産婦様・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」を掲載しましたので、ご活用ください。説明用資材は弊社MRにご用命ください。また弊社ホームページ (<https://www.fuji-pharma.jp/>) からダウンロードもできます。
- ・ 日本では、全分娩のうち約16%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。
※ 日本産婦人科医会「硬膜外鎮痛分娩の現状～日本産婦人科医会施設情報からの解析～」(2025年11月) (<https://www.jaog.or.jp/about/project/document/analgesia/>)

(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（2014～2018年）の事例366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=366

出生年(年)	2014		2015		2016		2017		2018	
子宮収縮薬使用事例(件)	76		88		70		86		46	
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	65	100.0	78	100.0	61	100.0	76	100.0	39	100.0
用法・用量が基準範囲内	35	53.8	41	52.6	29	47.5	42	55.3	19	48.7
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	28	43.1	36	46.2	30	49.2	34	44.7	18	46.2
胎児心拍数聴取方法が連続的である	50	76.9	60	76.9	56	91.8	64	84.2	36	92.3
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	15	23.1	17	21.8	4	6.6	12	15.8	3	7.7
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	29	44.6	36	46.2	27	44.3	37	48.7	19	48.7
プロスタグランジン F _{2α} 製剤使用事例	9	100.0	11	100.0	5	100.0	7	100.0	5	100.0
用法・用量が基準範囲内	4	44.4	6	54.5	4	80.0	5	71.4	4	80.0
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	2	22.2	4	36.4	0	0.0	2	28.6	1	20.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	7	77.8	6	54.5	5	100.0	5	71.4	3	60.0
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	2	22.2	5	45.5	0	0.0	2	28.6	2	40.0
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	44.4	3	27.3	4	80.0	5	71.4	2	40.0
プロスタグランジン E ₂ 製剤(経口剤)使用事例	20	100.0	24	100.0	9	100.0	17	100.0	12	100.0
用法・用量が基準範囲内	18	90.0	22	91.7	7	77.8	15	88.2	11	91.7
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	1	5.0	2	8.3	2	22.2	1	5.9	1	8.3
胎児心拍数聴取方法が連続的である	2	10.0	6	25.0	6	66.7	13	76.5	6	50.0
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	17	85.0	16	66.7	1	11.1	4	23.5	5	41.7
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	10.0	6	25.0	5	55.6	12	70.6	5	41.7

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（2014～2018年）の事例366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=366

出生年(年)	2014		2015		2016		2017		2018	
子宮収縮薬使用事例(件)	76		88		70		86		46	
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	72	94.7	86	97.7	69	98.6	86	100.0	44	95.7
文書での同意あり	47	61.8	59	67.0	49	70.0	63	73.3	30	65.2
口頭での同意あり	25	32.9	27	30.7	20	28.6	23	26.7	14	30.4
同意なし ^{注2)}	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0	0	0.0
同意不明 ^{注3)}	4	5.3	2	2.3	0	0.0	0	0.0	2	4.3

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。

1. 警告

- 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 1.1.4 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。
 - 1.1.5 オキシトシン、ジノプロスト（PGF_{2α}）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。
- 1.2 本剤の使用にあたっては、電子添文を熟読すること。

8. 重要な基本的注意

- 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連続的なモニタリング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るときは中止し、過量投与にならないよう慎重に投与すること。
- 8.2 :省略
- 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、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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

一般臨床試験（526例）の概要は次のとおりである。

(1) 分娩誘発

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの^{注1)}は、初産婦で46.0%（58/126例）、経産婦で61.4%（89/145例）であった。

注1) 1周期10分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後5時間以内に発来したもの。

(2) 分娩促進

分娩促進を目的とする症例において、本剤により内診所見が改善したと認められたもの^{注2)}は、初産婦で84.6%（115/136例）、経産婦で89.7%（104/116例）であった。

注2) 内診所見（Bishop scoreあるいは梅沢スコア）により投与開始後5時間以内に分娩進行が確認されたもの。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

二重盲検比較試験（100例）の概要は次のとおりである。

陣痛のまったくみられない症例で、本剤により陣痛が発来したと認められたもの^{注3)}は、初産婦で66.7%（32/48例）、経産婦で67.3%（35/52例）であった。また、本剤により分娩進行が確認されたと認められたもの^{注4)}は、初産婦で52.1%（25/48例）、経産婦で59.6%（31/52例）であった。

総合効果（症例の背景因子、分娩誘発効果、分娩進行効果及び投与開始から分娩終了までの時間を総合した評価）での有効率は初産婦で41.7%（20/48例）、経産婦で46.2%（24/52例）であった。やや有効以上は初産婦で75.0%（36/48例）、経産婦で82.7%（43/52例）であった。

副作用発現頻度は、母体16.0%（16/100例）、胎児8.0%（8/100例）であった。主な副作用は、母体では嘔気・嘔吐6.0%（6/100例）、胎児では羊水混濁5.0%（5/100例）であった。

注3) 1周期10分以内の規則的な子宮収縮が投与開始後6時間以内に発来したもの。

注4) Bishop scoreの2点以上の上昇が投与開始後6時間以内に確認されたもの。

最新の電子添文は、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。

フロスタグランジン 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)

出産されるお母さん、ご家族の方へ

プロスタグランジンE₂錠0.5mg「科研」

はじめに

赤ちゃんは約40週間かけてお母さんの胎内で育ち、母児ともに出産の準備が出来ると生まれてきます。お母さんのからだでは、出産の準備が出来ると、出産に関係する各種ホルモンがからだの中で分泌されて子宮を収縮させ、出産のための「陣痛」を起こします。

しかし時々、出産のための陣痛がうまく起こらなかったり、お母さんや赤ちゃんの状態によって、通常のお産の進行を待たずに出産した方が良い場合があります。このような場合には、子宮収縮薬を使って出産を促したり、帝王切開を行うことがあります。

この資料は、出産されるお母さんやご家族の方に、子宮収縮薬である「プロスタグランジンE₂錠」(ジノプロストン錠)について正しくご理解いただき、重大な副作用の防止や早期発見に役立てていただくためのもので、「プロスタグランジンE₂錠」を陣痛誘発、陣痛促進の治療を目的に使用する際に特に知っていただきたい内容について、添付文書の内容を中心にわかりやすく記載しています。

プロスタグランジンE₂錠の添付文書は、PMDA(医薬品医療機器総合機構)のホームページ <https://www.pmda.go.jp/> から検索し、PDFで全文読むことができます。

ホームページの「添付文書等検索」をクリックし、「医療用医薬品情報検索」を選択してください。一般名・販売名の枠に、「ジノプロストン」と入力すると、プロスタグランジンE₂錠の検索結果が表示されます。

本邦において統一した同意書の書式は存在しませんが、同意書の例を別添に添付しますので、適宜ご活用ください。

【この薬を使う前に、確認すべきこと】

- 過強陣痛や強直性子宮収縮(陣痛が強くなりすぎる)により、胎児機能不全(胎児の状態が悪くなる)、子宮破裂(子宮の破裂)、頸管裂傷(子宮の出口の裂傷)、羊水塞栓(羊水のお母さんの血液内への流入)などが起こることがあります。お母さんあるいは児が重篤な状態となった症例が報告されています。そのため、医師は以下の点に注意して慎重に使用することになっています。
 - ・ この薬は、分娩監視装置を用いてお母さんおよび胎児の状態を連続モニタリングできる設備のある医療施設で、出産の管理についての十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用されます。
 - ・ 出産されるお母さん、ご家族の方は、この薬の必要性、注意すべき点等について理解できるまで十分に説明を受けてください。説明された内容にわからない事があれば、医師、助産師、看護師等に聞いてください。説明の内容が理解され、この薬を使うことに同意された後に、薬の使用を開始します。
 - ・ この薬を使用するかどうかは、お母さんおよび胎児の状態を十分に観察し、この薬を使う必要性と危険性(副作用など)を考慮して慎重に判断されます。特に子宮破裂、頸管裂傷などは多産婦で起こりやすいので、注意して使用されます。
 - ・ この薬の使用中は、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が行われます。異常が認められた場合は、適切な処置が行われます。
 - ・ この薬は点滴の注射剤に比べ調節性に欠けるため、過量投与にならないように慎重に使用されます。
 - ・ 子宮頸管熟化剤であるジノプロストン(プロスタグランジンE₂(腔用剤))と一緒に使用しません。また、ジノプロストン(プロスタグランジンE₂(腔用剤))を使用した後にこの薬を使用する場合は、1時間以上間をあけて使用され、十分な分娩監視をして慎重に使用されます。

- ・子宮収縮薬であるオキシトシン、ジノプロスト（プロスタグランジンF_{2α}）と一緒に使用しません。また、前後して使用する場合も、過強陣痛を起こす可能性があるため、1時間以上間をあけて使用され、十分な分娩監視をして慎重に使用されます。
- この薬を使う前に、子宮の頸管が熟化（柔らかくなること）していることを確認してから投与することが望まれています。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・骨盤狭窄（骨盤が狭い状態）、児頭骨盤不均衡（じとうこつばんふきんこう）（胎児の頭と骨盤の大きさが釣り合いの取れない状態）の人
 - ・骨盤位（逆子）または横位（胎児の頭が横にある）等の胎位異常の人
 - ・前置胎盤（胎盤が子宮口をおおっている状態）の人
 - ・常位胎盤早期剥離（胎児娩出前に胎盤が先に剥離している状態）の人
 - ・胎児機能不全のある人
 - ・過去に帝王切開または子宮切開等を経験したことがある人
 - ・オキシトシン、ジノプロスト（プロスタグランジンF_{2α}）、ジノプロストン（プロスタグランジンE₂（腔用剤））を使用している人
 - ・プラステロン硫酸（レボスパ）を使用している人または使用してから十分な時間が経過していない人
 - ・吸湿性頸管拡張材（ラミナリア等）を挿入している人、またはメトロイリントル（子宮の出口に入れる水風船）を挿入してから1時間以上経過していない人
 - ・オキシトシン、ジノプロスト（プロスタグランジンF_{2α}）、ジノプロストン（プロスタグランジンE₂（腔用剤））を使用してから1時間以上経過していない人
 - ・過強陣痛の人
 - ・過去にプロスタグランジンE₂錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、この薬を使う必要と危険性（副作用など）のバランスを考えて、慎重に使う必要があります。
 - ・緑内障の人、眼圧の高い人
 - ・喘息にかかっている人、または過去にかかったことがある人
 - ・多産婦
 - ・多胎妊娠（2人以上の胎児が同時に子宮内にいる状態）の人
 - ・児頭骨盤不均衡の疑いのある人
- この薬には一緒に使用してはいけない薬[オキシトシン、ジノプロスト、ジノプロストン（腔用剤）]があります。
- この薬の使用の有無にかかわらず、分娩時には、お母さん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）が起こることがあります。陣痛誘発、陣痛促進にこの薬を使用する場合にあたっては、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（心拍数、呼吸数、血圧、体温など）を確認するなど、お母さんと胎児の状態の十分な観察が行われます。分娩時に、例えば、お腹の痛みが急激に強くなったり、腹部が張りっぱなしになるなどの症状を少しでも感じたら、直ちに医師、助産師、看護師等に知らせてください。
- この薬の使用時、医師は分娩監視装置を用いて連続的なモニタリングを行います。この分娩監視装置による連続的なモニタリングは、医師により必要と認められた一時的な場合（トイレ歩行時等）を除き、中断しないこととされています。

【この薬の効果】

- ・この薬は、「ジノプロストン」という有効成分を含む飲み薬です。
- ・ジノプロストンは、生体の中で自然に分泌されるホルモンの様な「プロスタグランジンE₂」と呼ばれる物質を化学的に合成したもので、子宮を収縮させる作用があります。

【この薬を使う目的】

この薬は、主に次のような場合に使われます。この薬を使うことにより出産が進み、帝王切開を行わないで済むことがあります。

○ 前期破水を起こした場合

まだ陣痛がないのに破水してしまった場合（前期破水）、そのまま放置すると、子宮のなかで胎児が色々な菌に感染することがあり、またお母さんのからだにも良くありません。

○ お母さんに妊娠の異常（妊娠高血圧症候群など）や重症の合併症（重症の糖尿病など）がある場合

妊娠を継続させることによって、お母さんと胎児に悪い影響が出る場合があります。そのときは、早めに出産した方が良い場合があります。

○ 過期妊娠の場合

過期妊娠となると、胎盤の機能が落ちてきて、子宮の中の胎児の状態が悪くなることがあったり、胎児が大きくなりすぎて難産になったりすることがあります。

○ 微弱陣痛の場合

陣痛は来たものの、なかなか強くならない場合があります。このような場合は、胎児が長時間の子宮収縮によるストレスを受け、胎児が低酸素状態になったり、お母さんも疲労して出産の進行がさらに遅れることとなります。

○ その他

この他にも、お母さんまたは胎児に何らかの異常がみられ、妊娠を継続させることが、お母さんまたは胎児に悪い影響を及ぼすおそれのある場合（例えば、胎盤機能不全、Rh不適合妊娠、羊水過多症など）には、お母さんや胎児のからだを考慮して、出産させることがあります。

【この薬の使い方】

● 使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において投薬されます。

この薬は点滴の注射剤に比べ調節性に欠けるため、過量投与にならないよう使用中は、**分娩監視装置を装着し**、胎児の心音、子宮収縮の状態などお母さんと胎児の状態が厳重に監視されます。通常、飲む量および回数は、次のとおりです。コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

一回量	1錠
飲む回数	1時間毎に6回（1日最大6回まで）

この薬を飲み始めてから、陣痛が起きたら、すぐに医師、助産師、看護師等に知らせてください。効果が認められた場合は、この薬の使用を終了します。

6錠を飲み終わった後に効果が認められない場合は、翌日以降に再びこの薬を飲むことがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないこと】

この薬の使用開始以降に、例えば、お腹の痛みが急激に強くなったり、腹部が張りっぱなしになるなどの症状を少しでも感じたら、直ちに医師、助産師、看護師等に知らせてください。

● 発現する可能性のある副作用

- ・この薬により発現する可能性がある重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状は以下のとおりです。
- ・以下の副作用のほか、この薬を使用した後に、一時的に吐き気を感じたり、血圧が上がったりする（症状：めまい、頭痛、肩こり等）ことがあります。このような症状を感じた場合には、直ちに医師、助産師、看護師等に知らせてください。

副作用名	主な自覚症状
過強陣痛 かきょうじんつう	腹部が張りっぱなしになる、陣痛持続時間の延長、陣痛間隔の短縮、激しい下腹部の痛み
子宮破裂 しきゅうはれつ	下腹部の痛み、性器からの出血、冷汗が出る、顔面蒼白、手足が冷たくなる、脈がふれない
頸管裂傷 けいかんれっしょう	分娩後の大量の出血
胎児機能不全徴候 たいじきのうふぜんちようこう	胎動が減少または消失する
羊水の混濁 ようすいのこんだく	破水した場合に、濁った緑色、暗緑色、褐色等の羊水を認める

【この薬に含まれている成分および形状】

販売名	プロスタグランジンE ₂ 錠 0.5mg 「科研」
有効成分	ジノプロストン
添加物	アメ粉、カルメロースカルシウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒプロメロース、メチルヘスペリジン、黄色5号
性状	淡黄白色のフィルムコーティング錠 
PTP 包装	
直径	8.2mm
厚さ	4.7mm
重さ	215mg
色	淡黄白色
識別コード	K C 2 9

【この薬についてのお問い合わせ先】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、医師、助産師、看護師等にお尋ねください。
- ・一般的な内容に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：科研製薬株式会社 (<https://www.kaken.co.jp/>)

販売会社：富士製薬工業株式会社 (<https://www.fujipharma.jp/>)

くすり相談室

電話番号：0120-956-792

受付時間：9時～17時

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

〈memo〉

別添

子宮収縮薬使用についてのご本人とご家族への説明書・同意書

お名前（ ）様
あなたは現在、妊娠（ ）週（ ）日 です。

■分娩誘発・促進について

「分娩誘発」とは、自然に陣痛が開始しない場合に子宮収縮薬等を使用して、陣痛を開始させることです。また、自然の陣痛が弱いために分娩の進行が停滞する場合にも子宮収縮薬等を使用しますが、これを「分娩促進」といいます。

分娩はできる限り自然に、お母さんや赤ちゃんにとって安全に終了することが理想です。しかし、有効な陣痛が開始しない場合や、お母さんや赤ちゃんの状態を考えると自然な陣痛が開始するのを待てない場合などがあります。このような場合には、子宮収縮薬等を使用して「分娩誘発」や「分娩促進」を実施して、分娩を進行させることが選択肢の一つになります。

子宮収縮薬等を使用することで、帝王切開術をせずに自然の状態に近い経膈分娩（産道を通して出産すること）ができることを目標としています。しかし、途中まで経膈分娩を試みていた場合でもお母さんや赤ちゃんの状態が危険になることや、分娩が進行しないことがあり、急きよ帝王切開術に方針を変更せざるをえないこともあります。

■あなたが分娩誘発・促進が必要となる理由

分娩誘発・促進は以下のような場合に実施されます。○印があなたに該当するものです。

1. 前期破水

陣痛が開始する前に破水してから分娩までの時間が長引いた場合、お母さんや赤ちゃんに感染が起ることがあり、赤ちゃんの状態が悪くなる可能性が高まります。破水してから分娩までの時間は長時間に及ばないほうが安全です。よって、破水した後でも一定時間以上陣痛が開始しない場合や陣痛が弱い場合には、分娩の進行を待つことができなくなるため、分娩を早期に終了する必要があります。

2. 胎盤の機能の低下

分娩予定日を一週間以上過ぎてもなかなか陣痛が始まらない場合、やがて胎盤の機能が低下してきます。また、分娩予定日前であっても、検査の結果などから胎盤の機能の低下が疑われることがあります。これらを放置するとお腹の赤ちゃんが陣痛などの負荷に耐えられなくなることや状態が悪くなることがあり、胎盤の機能が低下する前に分娩誘発・促進を検討することがあります。

3. 微弱陣痛

陣痛の弱い状態（微弱陣痛）が長時間続くとお母さんが疲れてきて、有効な陣痛にならず、分娩がなかなか終了しないことがあります。このような状態になると、低酸素状態が長時間続くなど負荷がかかることで赤ちゃんの状態が悪くなることや、子宮の筋肉が疲労することで分娩後の子宮収縮が不良となり、お母さんの産後の出血が多くなることがあります。このような場合、その原因を探った上で、子宮収縮薬等の使用など分娩促進が必要であると判断した場合は実施します。

なお、原因を探った上で、感染や胎盤の機能の低下などがない場合の微弱陣痛では、自然な陣痛の推移を見守り、改めて分娩が進行するのを待つことが可能なこともあります。

4. お母さんや赤ちゃんの状態

お母さんの状態がお腹の赤ちゃんを育てるのに好ましくない場合（妊娠高血圧症候群や妊娠糖尿病、甲状腺機能の悪化など）や赤ちゃんがお腹に長時間いることが好ましくない場合（発育の状態や胎盤の機能の低下など）、赤ちゃんの元気が確認できない場合も分娩誘発・促進を検討します。

5. その他

()

■プロスタグランジン E₂ 錠 0.5mg「科研」の使用法

1時間以上空けて1回1錠ずつ内服し、一日に最高6錠まで使用します。その間に分娩誘発・促進の効果が確認された場合や赤ちゃんの心拍数などに異常がみられた場合には、それ以降の内服を中止します。経口薬であるため量を調節できないことが欠点で、過剰に飲まないようにすることが重要です。他の子宮収縮薬（点滴静脈注射薬）との同時併用はしません。他の子宮収縮薬に切り替える場合も、最終内服後1時間以内には使用しません。また、内服開始前から分娩監視装置をお腹につけ、内服中は連続的にモニタリングを行い、胎児の心拍数や子宮収縮（陣痛）の状態を常時、客観的に評価します。帝王切開術や子宮切開術の既往がある場合や骨盤位（逆子）の場合には使用しません。また、気管支喘息や緑内障がある場合にはより慎重に投与することになっています。

■起こりうる有害事象

どのような薬剤でも、その効果や副作用には個人差があり、有害事象をゼロにすることはできません。子宮収縮薬は、特に感受性の個人差が大きく、少量の使用でも強過ぎる陣痛になることや、最大量を使用しても陣痛が開始しないこともあります。なお、以下のような有害事象が起こった場合は、子宮収縮薬等の使用など分娩誘発・促進を中止し、帝王切開術により分娩することもあります。

●過強陣痛

分娩の進行のそれぞれの段階に合わないような、かなり強い陣痛、長く持続する陣痛、子宮収縮の回数が頻繁な陣痛（間隔が短い陣痛）などの過強陣痛や、陣痛がずっと続いて間欠がない強直性子宮収縮になる場合があります。過強陣痛が持続した場合や悪化した場合などは、子宮収縮により子宮への血液の流れが減少して赤ちゃんが低酸素状態になることや、まれに子宮の筋肉の一部が裂ける子宮破裂や、子宮の出口が裂ける頸管裂傷、羊水が血液中に流入する羊水塞栓を起こすことがあるなど、お母さんや赤ちゃんが危険になることもあります。

●全身的有害事象

一時的に吐き気を感じたり、血圧が上昇したりすることがあります。また、すべての薬剤にはアレルギー反応（発疹や喘息、重症では血圧が下がり意識消失することなど）が起こる可能性があります。

■安全確保

●安全確保のために必要なことについて

有害事象が起こらないように、また万が一起こった場合でも迅速に対応できるように、分娩監視装置をお腹につけます。また、血圧などを定期的に測定することや、点滴を行うことなどがあります。これらのほか、お母さんや赤ちゃんの状態によっては、検査をすることや、水分や食事の制限をすることもあります。

●お知らせいただく状況について

かなり強い陣痛、長く持続する陣痛、回数が頻繁な陣痛など過強陣痛と考えられるような陣痛や、胎動を全く感じない、大出血した、破水したなどの場合には、担当医師や助産師などにお知らせください。もし、異常ではないかと感じたり、不安に思われる場合は、遠慮したり我慢したりせず、担当医師や助産師など医療者にお知らせください。

■分娩誘発・促進を実施しない場合に考えられる結果や代替方法

●実施しない場合に考えられる結果

「あなたが分娩誘発・促進が必要となる理由」でご説明したような理由から、お母さんや赤ちゃんの状態が悪化する可能性があります。

●他の代替的な治療方法について

分娩誘発・促進を希望されない場合は、自然な陣痛を待つことや、陣痛の推移を見守ることになります。その場合には、「あなたが分娩誘発・促進が必要となる理由」でご説明した危険性が生じる可能性がありますので、ご理解の上で同意についてご検討ください。(※自然待機した場合で、児の状態が悪化したことが疑われる際には帝王切開術が必要となることもあります。)

■同意するにあたって

●分からないことがある場合の確認

わからないことがある場合は、遠慮なく担当医師や助産師などに質問してください。

●セカンドオピニオンについて

分娩誘発・促進の実施に同意するにあたり、可能な時期であれば他の医療機関に相談すること(セカンドオピニオンを受けること)も可能です。相談することで不利益をこうむることはありません。セカンドオピニオンを希望する場合には担当医師に相談し、他の相談が可能な時期かなど確認の上で検討してください。

●同意の撤回について

同意いただいた後でも同意を撤回することは可能です。その場合には、担当医師または説明医師までご連絡ください。

■特記事項

()

年 月 日

施設名 _____

説明医師 _____

同席スタッフ _____

子宮収縮薬使用についての同意書

施設長殿

私は、分娩誘発・促進における子宮収縮薬の使用等の必要性、内容、およびそれによって引き起こされる可能性のある副作用などの諸事項につき、上記の説明を受け理解しましたので、分娩誘発・促進に同意します。

年 月 日

本人氏名 _____

(同席ご家族氏名) _____