

— 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。 —

適正使用に関するお願い

子宮頸管熟化剤(プロスタグランジンE₂製剤)
ジノプロストン腔内留置用製剤

プロウペス[®]腔用剤10mg

PROPESS[®] vaginal inserts

フェリング・ファーマ 株式会社

販売元

 **富士製薬工業株式会社**

富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

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 14 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、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～2017 年の集計結果)は 758 件(オキシトシン 656 件、プロスタグランジン F_{2α} 製剤 92 件、プロスタグランジン E₂ 製剤(経口剤) 162 件:重複あり) 見られましたが、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。

本剤の使用にあたっては、用法・用量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。

- ✓ **本剤を用いた子宮頸管熟化の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、本剤を速やかに除去し、適切な処置を行ってください。**

- ・次頁に「第 14 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。
- ・妊産婦様を対象とした本剤の説明用資材「プロウペス[®]腔用剤を使用する際に、ご本人に理解していただきたいこと」をご活用ください。説明用資材は富士製薬工業の医薬情報担当者にご用命ください。また医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/24997A2>) 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（2013～2017年）の事例365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＝365

出生年（年）	2013		2014		2015		2016		2017	
子宮収縮薬使用事例（件）	67		76		88		65		69	
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	65	100.0	78	100.0	57	100.0	62	100.0
用法・用量が基準範囲内	36	55.4	35	53.8	41	52.6	25	43.9	35	56.5
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	27	41.5	28	43.1	36	46.2	30	52.6	27	43.5
胎児心拍数聴取方法が連続的である	56	86.2	50	76.9	60	76.9	53	93.0	50	80.6
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	8	12.3	15	23.1	17	21.8	3	5.3	12	19.4
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	31	47.7	29	44.6	36	46.2	24	42.1	30	48.4
プロスタグランジンF _{2α} 製剤使用事例	6	100.0	9	100.0	11	100.0	5	100.0	6	100.0
用法・用量が基準範囲内	4	66.7	4	44.4	6	54.5	4	80.0	5	83.3
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	2	33.3	2	22.2	4	36.4	0	0.0	1	16.7
胎児心拍数聴取方法が連続的である	4	66.7	7	77.8	6	54.5	5	100.0	5	83.3
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	2	33.3	2	22.2	5	45.5	0	0.0	1	16.7
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	3	50.0	4	44.4	3	27.3	4	80.0	5	83.3
プロスタグランジンE ₂ 製剤（経口剤）使用事例	10	100.0	20	100.0	24	100.0	8	100.0	14	100.0
用法・用量が基準範囲内	10	100.0	18	90.0	22	91.7	6	75.0	13	92.9
用法・用量が基準より多い ^{注3)}	0	0.0	1	5.0	2	8.3	2	25.0	0	0.0
胎児心拍数聴取方法が連続的である	6	60.0	2	10.0	6	25.0	5	62.5	11	78.6
胎児心拍数聴取方法が連続的でない ^{注4)}	4	40.0	17	85.0	16	66.7	1	12.5	3	21.4
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	6	60.0	2	10.0	6	25.0	4	50.0	10	71.4

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的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（2013～2017年）の事例365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＝365

出生年（年）	2013		2014		2015		2016		2017	
子宮収縮薬使用事例（件）	67		76		88		65		69	
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	63	94.0	72	94.7	86	97.7	64	98.5	69	100.0
文書での同意あり	37	55.2	47	61.8	59	67.0	44	67.7	50	72.5
口頭での同意あり	26	38.8	25	32.9	27	30.7	20	30.8	19	27.5
同意なし ^{注2)}	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.5	0	0.0
同意不明 ^{注3)}	4	6.0	4	5.3	2	2.3	0	0.0	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。

【プロウペス®腔用剤 10mg】の電子添文の記載 （抜粋）

1. 警告

- 1.1 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。
 - 1.1.1 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頸管熟化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 本剤は子宮頸管熟化不全の患者にのみ使用し、本剤の使用に際しては母体及び胎児の状態を十分に観察した上で慎重に適応を判断すること。また、子宮筋層の切開を伴う手術歴（帝王切開、筋腫核出術等）又は子宮破裂の既往歴のある患者には使用しないこと。
 - 1.1.3 オキシトシン、ジノプロスト（PGF_{2α}）、ジノプロストン（PGE₂（経口剤））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。
 - 1.1.4 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。
- 1.2 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

8. 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。

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>) 及び富士製薬工業（株）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。

プロウペス 腔用剤 10mg



(01)14987431320057

【製造販売元】

フェリング・ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門二丁目10番4号

【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）