「分娩に関する処置・薬剤の使用などについて説明書」にある

□1.薬剤の使用や子宮頚管(出口)拡張　の項目に、
②子宮収縮剤の使用　について
≪方法≫≪合併症などのリスク≫　を記載していてありますが、それは、
当院で使用している 3 種の薬剤、それぞれに
「**出産されるお母さん、ご家族の方へ**」という、製薬会社から示された詳細な説明をまとめたものです。
（最新は、2020.12 月改訂版）

下記に示すのは、その原本に
赤字で、当院で使用しているものや、その使用法について追記しています。

こちらも合わせて、ご参照ください。

↓
次ページより順に

プロスタグランジンE2錠0.5mg「科研」　(4 ページ)

ジノプロスト注射液1000μg「F」　(4 ページ)

アトニン®-O注1単位　(6 ページ)

2020年12月更新

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E_2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E_2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E_2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で全文読むことが出来ます。

ホームページの「添付文書等検索」の右の「医療用医薬品」をクリックし、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E_2錠の検索結果が表示されます。

【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E_2（腟用剤））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E_2（腟用剤））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$F_{2\alpha}$）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ので、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不釣り合いな状態）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$F_{2\alpha}$）、ジノプロストン（プロスタグランジンE_2（腟用剤））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テル（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$F_{2\alpha}$）、ジノプロストン（プロスタグランジンE_2（腟用剤））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E_2錠に含まれる成分で過敏症のあった人

○ 次の人は、この薬を使う必要性と危険性（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（腟用剤）]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。

○ この薬の使用中、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E_2」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ことがあります。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になります。

○ **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えて、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。

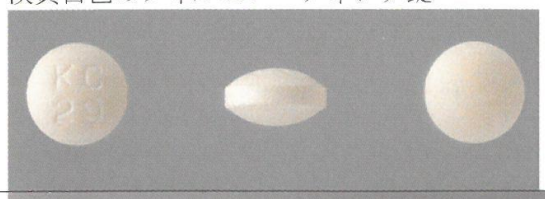
● **発現する可能性のある副作用**

・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	かなり強い陣痛、長く持続する陣痛、陣痛周期が短い、腹部が張りっぱなしになる

副作用名	主な自覚症状
子宮破裂 しきゅうはれつ	下腹部の痛み、出血が続く、血圧低下
頸管裂傷 けいかんれっしょう	大量の出血
胎児機能不全徴候 たいじきのうふぜんちょうこう	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	ＫＣ２９

【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。

科研製薬株式会社　(https://www.kaken.co.jp/)

医薬品情報サービス室

電話番号：０１２０－５１９－８７４

受付時間：９時～１７時（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

PE18-(22A-3.2)D4

当院ではこちらを使用しています。

2020年12月改訂

出産されるお母さん、ご家族の方へ

ジノプロスト注射液1000μg「F」
ジノプロスト注射液2000μg「F」

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できると生まれてきます。お母さんのからだでは、出産の準備ができると、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「ジノプロスト注射液「F」」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くためのもので、**「ジノプロスト注射液「F」」を陣痛誘発、陣痛促進、分娩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。

ジノプロスト注射液「F」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」の右の「医療用医薬品」をクリックし、一般名・販売名の枠に、「ジノプロスト」と入力すると、ジノプロスト注射液「F」の検索結果が表示されます。

【この薬を使う前に、確認すべきこと】

■**この薬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場合、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、注意すべき点など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ことがあれば、医師、助産師、看護師などに聞いてください。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、お母さん及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には、適切な処置が行われます。

・この薬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ます。そのため、シリンジポンプなどによる精密持続点滴装置を用いてごく少量から開始され、陣痛の状況により徐々に使用量が増減されます。

・ジノプロストン（PGE_2（腟用剤））と一緒に使用しません。また、この薬の使用前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（PGE_2（腟用剤））を投与している場合は、1時間以上間をあけ、十分な分娩監視を行い、慎重に使用されます。
・子宮収縮薬であるオキシトシン、ジノプロストン（PGE_2（経口剤））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ので、十分な分娩監視をして慎重に使用されます。特にジノプロストン（PGE_2（経口剤））を前後して使用する場合は、1時間以上間をあけて使用されます。

■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（胎児の頭と骨盤の大きさが不釣り合いな状態）、骨盤位（逆子）又は横位（胎児の頭が横にある）などの胎位異常の人
○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（胎児生存時）
○重度の胎児機能不全のある人
○過強陣痛の人
○過去に帝王切開又は子宮切開などを経験したことがある人
○気管支喘息にかかっている人又は過去にかかったことがある人
○過去にジノプロスト注射液「F」に含まれる成分で過敏症のあった人
○オキシトシン、ジノプロストン（PGE_2）を使用している人
○プラステロン硫酸（レボスパ）を使用している人又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（ラミナリアなど）を挿入している人やメトロイリンテル（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
○ジノプロストンを使用してから1時間以上経過していない人

■次の人は、この薬を使う必要性と危険性（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
○心疾患の人
○高血圧症の人
○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
○胎児機能不全のある人
○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（胎児死亡時）
○児頭骨盤不均衡（胎児の頭と骨盤の大きさが不釣り合いな状態）の疑いのある人
○急性骨盤腔内感染症の人又は過去にかかったことがある人

■この薬には一緒に使用してはいけない薬［オキシトシン、ジノプロストン］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、お母さんの生命をおびやかす緊急状態（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、分娩時大量出血など）が起こることがあります。陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にこの薬を使用する場合にあたっては、分娩監視装置による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、看護師などに知らせてください。

■この薬の使用中、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】

・「ジノプロスト注射液「F」」は「ジノプロスト」という有効成分を含む注射薬です。
・ジノプロストは、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 $F_{2\alpha}$」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すむことがあります。

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ことがあります。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になります。

そ の 他

この他にも、お母さん又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、お母さん又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えて、出産させることがあります。

【この薬の使い方】 当院では点滴で使用しています。

・この薬は静脈に点滴又はシリンジポンプで使用する注射薬です。
・この薬の使用量、使用回数、使用方法などは、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。
・この薬の使用中は、**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。
・この薬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ますので、シリンジポンプなどによる**精密持続点滴装置を用いて**ごく少量から開始され、陣痛の状況により徐々に使用量が増減されます。
・点滴静注の場合は、本剤 1 mL に 5 %ブドウ糖注射液又は糖液を加えて 500mL に希釈し、通常、ジノプロストとして体重 1 kgあたり、1 分間で 0.1 μg（0.05～0.15 μg）の割合で静脈内に投与されます。
・シリンジポンプによる静注の場合は、本剤 1mL に生理食塩液を加えて 50mL に希釈し、通常、ジノプロストとして 0.1 μg/kg/分（0.05～0.15 μg/kg/分）の割合で静脈内に投与されます。ここには初回量が記載してあります。適宜、増量し安全限界以内で使用しています。

【この薬の投与中に気をつけなければならないこと】

この薬の使用中に、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、看護師など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、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

たり又は下がったりする（症状：めまい、脱力、動悸、ほてりなど）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、看護師などに知らせてください。

重大な副作用	主な自覚症状
心室細動 しんしつさいどう	めまい、眼の前が暗くなる、胸の痛み、胸の不快感、動悸
心停止 しんていし	意識がなくなる、呼吸停止
ショック	息切れ、めまい、冷や汗、血の気が引く、考えがまとまらない、判断力の低下、意識がうすれる
呼吸困難 こきゅうこんなん	息苦しい、息切れ
過強陣痛 かきょうじんつう	かなり強い陣痛、長く持続する陣痛、陣痛周期が短い、腹部が張りっぱなしになる
子宮破裂 しきゅうはれつ	下腹部の痛み、出血が続く、血圧低下
頸管裂傷 けいかんれっしょう	大量の出血
胎児機能不全徴候 たいじきのうふぜんちょうこう	胎動が減少又は消失する
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、褐色などの羊水を認める

【この薬に含まれている成分及び形状】 当院ではこちらを使用しています。

販売名	ジノプロスト注射液 1000μg「F」	ジノプロスト注射液 2000μg「F」
有効成分	ジノプロスト（Dinoprost）	
添加物	クエン酸ナトリウム水和物、酢酸ナトリウム水和物	
性状	無色透明な水溶液	
形状		

【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、看護師などにお尋ねください。

■一般的な事項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：富士製薬工業株式会社（http://www.fujipharma.jp/）
学術情報課
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）

2020年12月改訂

出産されるお母さん、ご家族の方へ

当院ではこちらを使用しています。

日本薬局方オキシトシン注射液

アトニン®-O注1単位
アトニン®-O注5単位

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「アトニン-O注」（オキシトシン注射液）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、**「アトニン-O注」を分娩誘発又は微弱陣痛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。

アトニン-O注の添付文書は、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で全文読むことが出来ます。

ホームページの「添付文書等検索」の右の「医療用医薬品」をクリックし、一般名・販売名の枠に、「オキシトシン」と入力すると、アトニン-O注の検索結果が表示されます。

【この薬を使う前に、確認すべきこと】

○この薬を分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用する場合、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。

・患者さんは、この薬の使用に先立ち、この薬を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性および危険性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に、この薬の使用が開始されます。

・この薬を使用するかどうかは、お母さん及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、帝王切開あるいは子宮切開術をしたことがある人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には、適切な処置が行われます。

・この薬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ます。そのため、輸液ポンプなどによる精密持続点滴装置を用いてごく少量から開始され、陣痛の状況により徐々に使用量が増減されます。

・ジノプロストン（プロスタグランジンE_2（腟用剤））と一緒に使用しません。また、この薬の使用前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン（プロスタグランジンE_2（腟用剤））を使用している場合は、1時間以上の間隔をあけ、十分な分娩監視を行い、慎重に使用されます。

・子宮収縮薬であるプロスタグランジン製剤（プロスタグランジン$F_{2\alpha}$、プロスタグランジンE_2（経口剤））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ので、十分な分娩監視をして慎重に使用されます。特にジノプロストン（プロスタグランジンE_2（経口剤））を前後して使用する場合は、1時間以上間をあけて使用されます。

○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。

・過去にアトニン-O注に含まれる成分で過敏症のあった人

・プロスタグランジン製剤（プロスタグランジン$F_{2\alpha}$、プロスタグランジンE_2）を使用している人

・ジノプロストン（プロスタグランジンE_2）製剤を使用してから1時間以上経過していない人

・プラステロン硫酸（レボスパ）を使用している人又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）を挿入している人やメトロイリンテル（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

・骨盤狭窄（骨盤が狭い状態）の人
・児頭骨盤不均衡（胎児の頭と骨盤の大きさが不釣り合いな状態）の人
・胎児が横位（胎児の頭が横にある）となっている人
・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（胎児生存時）
・重度の胎児機能不全のある人
・過強陣痛の人
・切迫子宮破裂の人

○次の人は、この薬を使う必要性と危険性（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。

・胎児機能不全のある人
・妊娠高血圧症候群の人
・心臓、腎臓又は血管に障害のある人
・児頭骨盤不均衡（胎児の頭と骨盤の大きさが不釣り合いな状態）の疑いのある人
・胎位や胎勢が異常のため難産の人
・軟産道強靭症（産道の伸展が不良の状態）の人
・帝王切開あるいは子宮切開などを経験したことのある人（このような患者では一般に子宮破裂が起こりやすい。）
・多産婦
・高年初産婦（35歳以上で初産の人）
・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
・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（胎児死亡時）

○この薬には一緒に使用してはいけない薬［プロスタグランジン$F_{2\alpha}$（ジノプロスト）、プロスタグランジンE_2（ジノプロストン）］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。分娩誘発および微弱陣痛の治療にこの薬を使用する場合にあたっては、分娩監視装置による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。

○この薬の使用中、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】

・「アトニン-O注」は「オキシトシン」という有効成分を含む注射薬です。
・オキシトシンは、脳下垂体後葉（のうかすいたいこうよう）という部位から分泌されるホルモンで、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ことがあります。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になります。

そ の 他

この他にも、お母さん又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、お母さん又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えて、出産させることがあります。

【この薬の使い方】

・この薬は静脈に点滴で使用する注射薬です。

・この薬の使用量、使用回数、使用方法などは、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。

・この薬の使用中は、**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。

・この薬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ますので、**精密持続点滴装置を用いて**ごく少量から開始され、陣痛の状況により徐々に使用量が増減されます。

・通常、使用する量、使用方法は次のとおりです。

アトニン-O注 5単位を5%ブドウ糖液等500mLに溶解（10ミリ単位／mL）し、以下の使用方法で投与されます。

陣痛の状況や胎児の状態をみながら、適宜増減されます（点滴速度を上げる場合は、30分以上経過を観察しながら徐々に行われます）。

当院では3単位を溶解して使用しています。

開始時投与量、増量、最大投与量を順守しています。

開始時投与量	最大投与量
1～2ミリ単位／分 （6～12mL／時間）	20ミリ単位／分 （120mL／時間）

【この薬の使用中に気をつけなければならないこと】

・この薬の使用中に、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、主な自覚症状は以下のとおりです。

・この薬を使用した後に、一時的に吐き気を感じたり、血圧が上がったり又は下がったりする（症状：めまい、脱力、動悸、ほてり等）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	主な自覚症状
ショック	息切れ、めまい、冷や汗、血の気が引く、考えがまとまらない、判断力の低下、意識がうすれる
アナフィラキシー	息苦しい、息切れ、動悸、ふらつき、からだがだるい、ほてり、しゃがれ声、じんましん、眼と口唇のまわりのはれ、考えがまとまらない、判断力の低下、意識の低下
過強陣痛 かきょうじんつう	かなり強い陣痛、長く持続する陣痛、陣痛周期が短い、腹部が張りっぱなしになる

子宮破裂 しきゅうはれつ	下腹部の痛み、出血が続く、血圧低下
頸管裂傷 けいかんれっしょう	大量の出血
羊水塞栓症 ようすいそくせんしょう	息苦しい、出血がとまらない、からだがだるい、けいれん、ふらつき、めまい、頭痛
微弱陣痛 びじゃくじんつう	陣痛が弱い
弛緩出血 しかんしゅっけつ	大量の出血
胎児機能不全 たいじきのうふぜん	胎動が減少または消失する

【この薬に含まれている成分及び形状】 当院ではこちらを使用しています。

販売名	アトニン-O注 1単位	アトニン-O注 5単位
有効成分	オキシトシン	
添加物	1アンプル1mL中 クロロブタノール5mg、pH調節剤	
性状	無色澄明の水性注射液	
形状		

【この薬に関するお問い合わせ先】

・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。

あすか製薬株式会社（http://www.aska-pharma.co.jp/）
くすり相談室
電　　話：0120-848-339
受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日及び会社休日を除く）