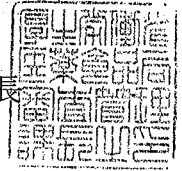




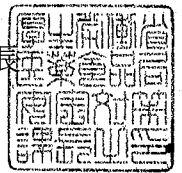
薬食審査発 0618 第 1 号
薬食安発 0618 第 1 号
平成 22 年 6 月 18 日

社団法人日本産婦人科医会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



オキシトシン、ジノプロスト及びジノプロストン製剤の適正使用への協力依頼について

陣痛誘発等に用いる薬剤であるオキシトシン、ジノプロスト及びジノプロストン製剤について、別添 1 のとおり、平成 22 年 6 月 1 日に使用上の注意の改訂指示を行いました。また、ジノプロスト注射剤については、別添 2 のとおり、平成 22 年 5 月 26 日に用法・用量の一部変更を承認したところです。

これらの薬剤の適正使用を徹底するために、貴会会員各位へのご周知方お願いいたします。また、貴会会員が関与する研究等において新たな知見が得られた際には、安全対策に資する情報の提供につき、ご協力方お願いいたします。

なお参考までに、オキシトシン、ジノプロスト及びジノプロストン製剤の一覧及び関連企業連絡先を添付します。



<参考>

	販売名	製造販売業者
オキシトシン注射液	アトニン-O 注 1 単位/5 単位	あすか製薬株式会社
	オキシトシン注射液 5 単位「F」	富士製薬工業株式会社
ジノプロスト注射液	プロスタルモン・F 注射液 1000/2000	小野薬品工業株式会社
	プロスタグランジン F2 α 注射液 「科研」 1000	科研製薬株式会社
	プロスモン注 1000 μ g/プロスモン注 2000 μ g	富士製薬工業株式会社
	グランディノン注	持田製薬株式会社
ジノプロストン	プロスタグランジン E2 錠 0.5mg 「科研」	科研製薬株式会社

関連企業連絡先

オキシトシン

あすか製薬株式会社 TEL : 03-5484-8332
FAX : 03-5484-8353
富士製薬工業株式会社 TEL : 076-479-9175
FAX : 076-479-1989

ジノプロスト

小野薬品工業株式会社 TEL : 06-6263-2960
FAX : 06-6263-2969
科研製薬株式会社 TEL : 03-5977-5074
FAX : 03-5977-5153
富士製薬工業株式会社 TEL : 076-479-9175
FAX : 076-479-1989
持田製薬株式会社 TEL : 03-3225-3873
FAX : 03-3358-0347

ジノプロストン

科研製薬株式会社 TEL : 03-5977-5074
FAX : 03-5977-5153



別添 1

薬食安発 0601 第 1 号
平成 22 年 6 月 1 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、別紙 1～別紙 6 に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、同別紙記載のとおり速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成 16 年 4 月 1 日薬食安発第 0401001 号安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を貴委員会において取りまとめの上、平成 22 年 7 月 6 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて御報告願います。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、安全対策課長通知の趣旨にかんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の同安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

(抄)

別紙 2

241 脳下垂体ホルモン剤

【医薬品名】 オキシトシン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔警告〕の項の患者及び胎児の観察に関する記載を

「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、頸管裂傷等は経産婦、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。」

と改め、本剤の感受性に関する記載を

「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。」

と改め、

「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。」

を追記し、〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項に

「本剤を投与する際は、精密持続点滴装置を用いて投与すること。」

を追記し、〔重要な基本的注意〕の項に

「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。」

を追記する。

【医薬品名】 ジノプロスト

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項の患者及び胎児の観察に関する記載を

「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、頸管裂傷等は経産婦、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。」

と改め、本剤の感受性に関する記載を

「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。」

と改め、

「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。」

を追記し、[用法・用量に関連する使用上の注意] の項を新たに設け、

「陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で本剤を投与する際は、精密持続点滴装置を用いて投与すること。」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「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。」

を追記する。

【医薬品名】 ジノプロストン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項の患者及び胎児の観察に関する記載を

「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、頸管裂傷等は経産婦、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。」

と改め、

「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。」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「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。」

を追記する。

ジノプロスト

現 行	改 訂 後
<p>用法・用量</p> <p>1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進には通常 1~2mL を静脈内に点滴または持続注入する。</p> <p>(1) 点滴静注 本剤 1mL に 5%ブドウ糖注射液または糖液を加えて 500mL に希釈し、通常ジノプロストとして 0.1 μg/kg/分の割合で点滴静注する。</p> <p>(2) 及び (3) (省略)</p>	<p>用法・用量</p> <p>1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進には通常 1~2mL を静脈内に点滴または持続注入する。</p> <p>(1) 点滴静注 本剤 1mL に 5%ブドウ糖注射液または糖液を加えて 500mL に希釈し、通常ジノプロストとして 0.1 μg/kg/分の割合で点滴静注する。<u>なお、希釈する輸液の量及び種類は患者の状態に応じて適切に選択する。</u></p> <p>(2) 及び (3) (省略)</p>