

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

プロスタグランジン F_{2α} 製剤

プロスタグランジン F_{2α}
注射液「科研」1000

PROSTAGLANDIN F_{2α} Inj.

剤 形	水性注射液
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬、処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規 格 ・ 含 量	1アンプル（1mL）中に日本薬局方ジノプロスト1000 μgを含有する。
一 般 名	和名：ジノプロスト（JAN） 洋名：Dinoprost（JAN, INN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：1978 年 1 月 28 日 薬価基準収載年月日：1978 年 4 月 1 日 発 売 年 月 日：1978 年 6 月 26 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：科研製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 合 せ 窓 口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ： http://www.kaken.co.jp/

本 IF は 2010 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ① 規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。
ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ① IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ① 「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目

- 1. 開発の経緯 1
- 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

- 1. 販売名 2
 - (1) 和 名 2
 - (2) 洋 名 2
 - (3) 名称の由来 2
- 2. 一般名 2
 - (1) 和 名 (命名法) 2
 - (2) 洋 名 (命名法) 2
 - (3) ステム 2
- 3. 構造式又は示性式 2
- 4. 分子式及び分子量 2
- 5. 化学名 (命名法) 2
- 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
- 7. CAS登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

- 1. 物理化学的性質 3
 - (1) 外観・性状 3
 - (2) 溶解性 3
 - (3) 吸湿性 3
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 3
 - (5) 酸塩基解離定数 3
 - (6) 分配係数 3
 - (7) その他の主な示性値 3
- 2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
- 3. 有効成分の確認試験法 3
- 4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤 形 4
 - (1) 剤形の区別、規格及び性状 4
 - (2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等 4
 - (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 4
- 2. 製剤の組成 4
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 4
 - (2) 添加物 4
 - (3) 電解質の濃度 4
 - (4) 添付溶解液の組成及び容量 4
 - (5) その他 4
- 3. 注射剤の調製法 4
- 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
- 5. 製剤の各種条件下における安定性 4
- 6. 溶解後の安定性 5

- 7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) 5
- 8. 生物学的試験法 6
- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
- 10. 製剤中の有効成分の定量法 6
- 11. 力価 6
- 12. 混入する可能性のある夾雑物 6
- 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 6
- 14. その他 6

V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果 7
- 2. 用法及び用量 7
- 3. 臨床成績 8
 - (1) 臨床データパッケージ 8
 - (2) 臨床効果 9
 - (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 9
 - (4) 探索的試験：用量反応探索試験 9
 - (5) 検証的試験 9
 - (6) 治療的使用 9

VI. 薬効薬理に関する項目

- 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 10
- 2. 薬理作用 10
 - (1) 作用部位・作用機序 10
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績 10
 - (3) 作用発現時間・持続時間 11

VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法 12
 - (1) 治療上有効な血中濃度 12
 - (2) 最高血中濃度到達時間 12
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 12
 - (4) 中毒域 12
 - (5) 食事・併用薬の影響 12
 - (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因 12
- 2. 薬物速度論のパラメータ 12
 - (1) コンパートメントモデル 12
 - (2) 吸収速度定数 13
 - (3) バイオアベイラビリティ 13
 - (4) 消失速度定数 13
 - (5) クリアランス 13
 - (6) 分布容積 13
 - (7) 血漿蛋白結合率 13
- 3. 吸 収 13
- 4. 分 布 13
 - (1) 血液－脳関門通過性 13
 - (2) 血液－胎盤関門通過性 13
 - (3) 乳汁への移行性 13

(4) 髄液への移行性	13
(5) その他の組織への移行性	13
5. 代 謝	13
(1) 代謝部位及び代謝経路	13
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種	14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	14
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	14
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	14
6. 排 泄	14
(1) 排泄部位及び経路	14
(2) 排泄率	14
(3) 排泄速度	14
7. 透析等による除去率	14
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	
1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	16
5. 慎重投与内容とその理由	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	17
7. 相互作用	18
(1) 併用禁忌とその理由	18
(2) 併用注意とその理由	18
8. 副作用	18
(1) 副作用の概要	18
(2) 重大な副作用と初期症状	19
(3) その他の副作用	19
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	20
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術 の有無等背景別の副作用発現頻度	20
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	20
9. 高齢者への投与	20
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
11. 小児等への投与	21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
13. 過量投与	21
14. 適用上の注意	21
15. その他の注意	21
16. その他	22

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	23
(1) 薬効薬理試験	23
(2) 副次的薬理試験	23

(3) 安全性薬理試験	23
(4) その他の薬理試験	23
2. 毒性試験	23
(1) 単回投与毒性試験	23
(2) 反復投与毒性試験	23
(3) 生殖発生毒性試験	23
(4) その他の特殊毒性	23

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	24
2. 有効期間又は使用期限	24
3. 貯法・保存条件	24
4. 薬剤取扱い上の注意点	24
(1) 薬局での取り扱いについて	24
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	24
5. 承認条件等	24
6. 包 装	24
7. 容器の材質	24
8. 同一成分・同効薬	24
9. 国際誕生年月日	24
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
11. 薬価基準収載年月日	25
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	25
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	27
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	27
17. 保険給付上の注意	27

XI. 文 献

1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29

XIII. 備 考

1. その他の関連資料	30
(1) JANコード	30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤の有効成分であるジノプロストは、子宮収縮作用および消化管収縮作用を持ち、本邦では1973年に上市され、広く臨床で使用されている。

プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 注射液「科研」1000 は、科研製薬(株)が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、1978年1月に承認を取得、同年6月に発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当しない

II. 名称に関する項目

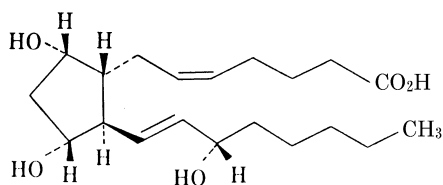
1. 販売名

- (1) 和 名：プロスタグランジン F_{2α} 注射液「科研」1000
- (2) 洋 名：Prostaglandin F_{2α} Injection「KAKEN」1000
- (3) 名称の由来：生理活性物質「プロスタグランジン F_{2α}」に由来。

2. 一般名

- (1) 和 名 (命名法)：ジノプロスト (JAN)
- (2) 洋 名 (命名法)：Dinoprost (JAN, INN)
- (3) ステム：prost (プロスタグランジン類)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₀ H₃₄ O₅

分子量：354.49

5. 化学名 (命名法)

(5Z)-7-[(1R,2R,3R,5S)-3,5-Dihydroxy-2-[(1E,3S)-3-hydroxyoct-1-en-1-yl] cyclopentyl]-hept-5-enoic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略 号：PGF_{2α}

開発記号：KPF

7. CAS 登録番号

551-11-1

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

ジノプロストは白色のろう状の塊又は粉末、若しくは無色～淡黄色澄明の粘稠性のある液で、においはない。

(2) 溶解性

溶 媒	1gを溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の 溶解度表記
ジメチルホルムアミド	1mL未満	極めて溶けやすい
メタノール、 無水エタノール、エーテル	1mL以上 10mL未満	溶けやすい
水	1000mL以上 10000mL未満	極めて溶けにくい

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：25～35℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度： $[\alpha]_D^{20} = +24 \sim +31^\circ$ （0.2g、エタノール（99.5）、10mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「ジノプロスト」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日局「ジノプロスト」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

- 1) 剤形の区別：水性注射液
- 2) 規格：1 アンプル（1mL）中に日本薬局方ジノプロスト 1000 µg を含有する。
- 3) 性状：無色澄明の注射液で、においはない。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

- 1) pH：7.0～8.0
- 2) 浸透圧比：約 0.02～0.04（生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1mL 中に日本薬局方ジノプロスト 1000 µg を含有する。

(2) 添加物

1mL 中にジエタノールアミン 330 µg を含有する。

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

3. 注射剤の調製法

「V - 2. 用法及び用量」及び「VIII - 14. 適用上の注意」の項参照

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年間）の結果、プロスタグランジン F_{2α} 注射液「科研」1000 は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

保存条件	包装形態	保存期間	結果
室 温	製品包装	3 年	適合※

※性状、pH、浸透圧比、含量

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

（1）配合変化試験1

配合薬剤^{注)}

輸液	大塚糖液（5%）、フルクトン注（5%）、ラクテック G 注
子宮収縮剤及びホルモン剤	アトニン-O、マイリス注
止血剤	アドナ注射液、レプチラーゼ S 注、トランサミン注
抗生物質	セファメジン注射用
その他	注射用エフオーワイ

（注：これらの製品名は試験実施時点での名称であり、現在では名称が変更されている製品もある）

<試験方法>

① 配合条件

PGF_{2α}注射液 1mL＋配合薬剤 1 容量（瓶、バイアル、アンプル）

なお、マイリスは注射用蒸留水に、また、セファメジン、エフオーワイは 5%ブドウ糖に溶解して試験に供した。

② 保存条件および試験項目

配合条件に従って混合した後、室温（18～25℃）に放置し、外観変化、pH および浸透圧比の変化を配合直後、4、8、24 時間、1 週間放置後に観察した。

<結果>

上記表に記載した薬剤との配合では、外観、pH、浸透圧比の変化は認められなかった。

（2）配合変化試験 2

配合薬剤^{注)}

輸液	フィジオゾール 3 号
抗生物質	パンスポリン静注用 1g
その他	ネオラミンスリービー液、アデラピン 9 号

（注：これらの製品名は試験実施時点での名称であり、現在では名称が変更されている製品もある）

<試験方法>

① 配合条件

PGF_{2α}注射液 2mL＋配合薬剤 1 容量（瓶、バイアル、アンプル）

なお、パンスポリン静注用 1g は注射用蒸留水に溶解して試験に供した。

② 保存条件および試験項目

配合条件に従って混合した後、室温（23～27℃）に放置し、外観変化、pH および浸透圧比の変化を配合直後、5、24 時間、1 週間放置後に観察した。

<結果>

pH、浸透圧比について、いずれの薬剤との配合でも変化は認められなかった。

外観変化の観察で、パンスポリンとの配合では、配合直後は微黄色であったが、経時的に着色が強くなった。他の薬剤との配合で変化は認められなかった。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 硫酸による呈色反応と蛍光

(2) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

I. 静脈内注射投与

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進
2. 下記における腸管蠕動亢進
 - ・胃腸管の手術における術後腸管麻痺の回復遷延の場合
 - ・麻痺性イレウスにおいて他の保存的治療で効果が認められない場合

II. 卵膜外投与 治療的流産

2. 用法及び用量

I. 注射投与

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（ジノプロストとして 1000～2000 μ g）を静脈内に点滴又は持続注入する。
 - (1) 点滴静注
本剤 1mL 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 0.1 μ g/kg/分の割合で点滴静注する。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。
 - (2) シリンジポンプによる静注（持続注入）
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 μ g/kg/分（0.05 μ g～0.15 μ g/kg/分）の割合で静注する。
 - (3) 症状により適宜増減する。

2. 腸管蠕動亢進には

- (1) 通常 1 回ジノプロストとして 1000～2000 μ g（本剤 1～2mL）を輸液 500mL に希釈し、1～2 時間（10～20 μ g/分の投与速度）で 1 日 2 回静脈内に点滴注射する。
- (2) 本剤の投与は、手術侵襲の程度並びに他の処置などを考慮して慎重に行うこと。
- (3) 3 日間投与しても効果が認められないときは直ちに投与を中止し他の療法にきりかえる。
- (4) 症状、体重により適宜増減する。

II. 卵膜外投与

治療的流産には

1. 妊娠 12 週以降

本剤 1mL に生理食塩液を加え 4mL に希釈し、この液を子宮壁と卵膜の間に数回に分け注入投与する。

(1) 薬液注入カテーテルの固定

通常フォーリーカテーテルを用いる。カテーテルを子宮頸管を通じ挿入、カテーテルのバルーン部が子宮口を通過して、子宮下部まで到達した後、バルーン部に生理食塩液を充満、内子宮口を閉鎖し、カテーテルの脱出と腔への薬液漏出を防止する。次にカテーテルを大腿部内側へテープで固定する。

(2) 薬液の注入

1) 初回量

希釈液（ジノプロスト 250 μ g/mL）1mL を注入し、薬液がカテーテル内に残らないように引き続きカテーテルの内腔量を若干上回る生理食塩液を注入する。（通例、16

号カテーテルでは約 3.5mL)

2) 2 回目以降

本剤の 2 回目以降の注入投与は、原則として 2 時間ごとに希釈液 3～4mL (750～1000 μ g) を反復投与するが、初回投与による子宮収縮、その他の反応が強すぎる場合には、次の投与量を 2mL (500 μ g) に減量又は 4 時間後に投与する。

3) 本剤の投与は原則として 2 時間々隔で行うが、本剤による効果及びその他の反応を観察しながら適宜投与量及び投与間隔を 1～4 時間の間で調節する。

4) 本投与法においては薬剤注入の度に、カテーテルの内腔量を若干上回る生理食塩液を引き続き注入することに注意すること。

2. 妊娠 12 週未満

胞状奇胎、合併症で全身麻酔が困難な症例、頸管拡張の困難な症例又はその場合の除去術の前処置に使用する。その際本剤の注入はアトロピン硫酸塩、鎮痛剤の投与後、前麻酔効果があらわれてから行うことが望ましい。

(1) チューブの挿入

通常 F4～5 号の合成樹脂製の細いチューブを用い、使用前にチューブ内腔に生理食塩液を満たしておく。チューブを鉗子ではさみ、外子宮口より子宮腔内にゆっくりと約 7cm 位まで挿入する。直視下で薬液の注入を行う以外は、チューブの排出をふせぐためチューブをとりかこむようにガーゼを腔内につめる。注射器をチューブに接続し、また、チューブを大腿部内側にテープで固定する。

(2) 薬液の注入

1) 分割注入法

妊娠 12 週以降の場合に準じ、本剤 1mL に生理食塩液を加え 4mL に希釈した液を用い分割注入する。

- ・初回量は希釈液 1mL (ジノプロスト 250 μ g/mL) を注入し、また薬液がチューブ内に残らないように引き続きチューブ内腔量を若干上回る生理食塩液を注入する。
- ・2 回目以降の注入は、原則として 1 時間ごとに希釈液 3～4mL (750～1000 μ g) を反復投与するが、初回投与による子宮収縮、その他の反応が強すぎる場合には、次の投与量を 2mL (500 μ g) に減量又は投与時間々隔をおくらせる。
- ・本剤の投与は原則として総投与量 3000 μ g とし、また 1 時間々隔で行うが、本剤による効果及びその他の反応を観察しながら適宜に投与量及び投与時間々隔を調節する。
- ・本投与法においては薬剤注入の度にチューブの内腔量を若干上回る生理食塩液を引き続き注入することに注意する。

2) 一回注入法

- ・通常ジノプロスト 1000 μ g/1mL 含有注射剤を希釈しないで、一回に 2000～3000 μ g (2～3mL) をゆっくり注入する。本剤による効果及びその反応を観察しながら適宜に投与量を増減する。
- ・注入後チューブの内腔量を若干上回る生理食塩液を引き続き注入する。チューブは薬液注入が終了すれば抜きとる。

用法・用量に関連する使用上の注意

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

該当資料なし

(6) 治療の使用

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

- ・妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合
オキシトシン、ジノプロストン
- ・腸管蠕動亢進の場合
ネオスチグミン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：子宮筋および腸管平滑筋

作用機序：

① 陣痛誘発・分娩促進

子宮筋の PG 受容体に作用し、細胞内 cAMP を上昇させる。こうして筋小胞体内への Ca^{2+} の取込を抑制し、細胞内 Ca^{2+} 濃度を増加し子宮を収縮する。

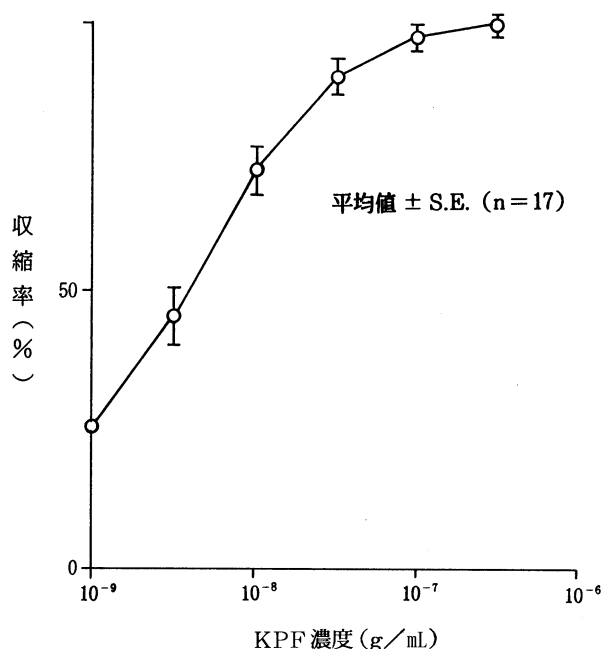
② 腸管蠕動亢進

消化管平滑筋の PG 受容体に作用し、胃腸管の運動機能を改善する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 子宮収縮作用²⁾

妊娠10日目のラット摘出子宮筋に対し、 $\text{PGF}_{2\alpha}$ 注射液「科研」1000 (KPF) は 10^{-9} ～ 3×10^{-7} g/mLの濃度で用量依存的な収縮作用を示した。妊娠10日目ラットに羊膜外投与 (5 μ g/kg) した結果、子宮内圧を上昇させた。



摘出妊娠10日目のラット子宮筋における $\text{PGF}_{2\alpha}$ の収縮作用

2) 腸管蠕動亢進作用^{3,4)}

開腹手術後の患者に $\text{PGF}_{2\alpha}$ 注射液「科研」1000 (KPF) を静脈内点滴投与した結果、腸管蠕動亢進による排ガスまでの時間の短縮、排便までの時間の短縮が認められた。

3) 流産誘発作用⁵⁾

妊娠中期（10 日目）のラットに PGF_{2α} 注射液「科研」1000（KPF）を羊膜外投与（1～3mg/kg）した結果、著明な流産誘発作用及び黄体退縮作用による血中プロゲステロンの減少が認められた。

KPF の妊娠 10 日目投与における流産誘発作用（投薬 10 日目解剖）

群 \ 項目	例数	着床数 (平均±標準誤差)	流産数 (平均)	流産率(%) (平均)
対照	15	13.2±0.31	1.0	7.4
KPF 1mg/kg	15	13.3±0.32	6.9	52.0
KPF 3mg/kg	5	13.2±0.66	13.2	100.0

平均値±S.D.、対照：生理食塩水

KPF の血漿プロゲステロンに及ぼす影響

群 \ 項目	例数	プロゲステロン (ng/ml)
無処置（妊娠 12 日目）	6	57.9±13.6
対 照（妊娠 12 日目）	10	56.3±16.6
KPF 2 mg/kg	10	11.3± 5.3*
正 常（発 情 期）	5	9.7± 2.0

平均値±S.D.、*：p<0.001 対照：生理食塩水

（3）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

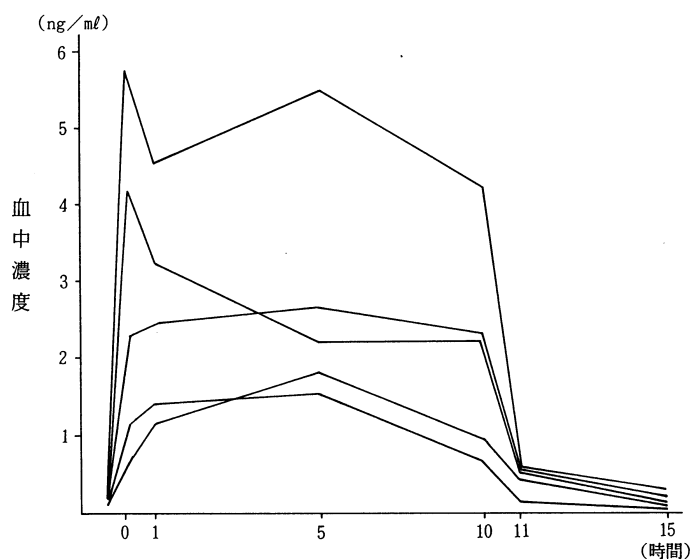
該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(参考) 外国人データ 血中濃度⁶⁾

PGF_{2α}を75 μg/minの速度で10時間点滴静注した場合の全血中濃度は下図のように推移した (n=5)。



(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII-7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

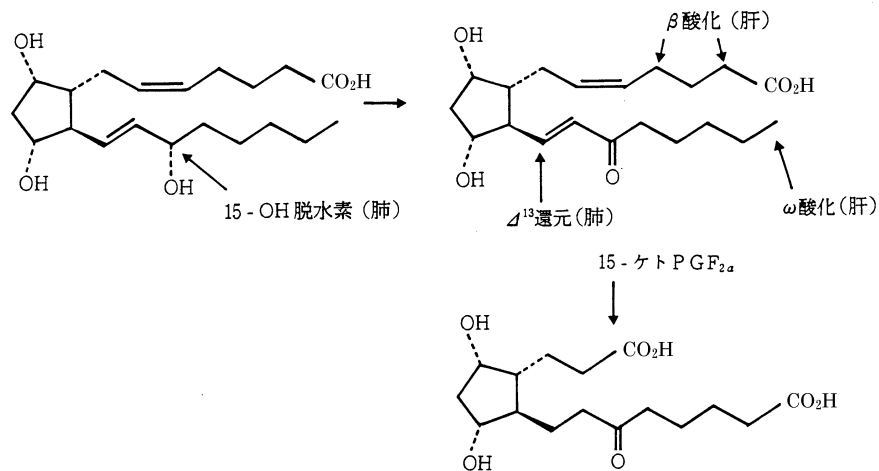
(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(参考) $\text{PGF}_{2\alpha}$ は主に肺で代謝される。一回の肺循環通過で 90%以上が失活される⁷⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

主に肝臓のチトクローム P450 の CYP2C9 が、また、部分的に CYP3A4 が関与することが示唆された。



(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位および経路⁸⁾

主に尿中

(2) 排泄率⁸⁾

約5時間で85～95%が尿中に排泄される。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警告】

本剤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にあたって過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児仮死、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。

1. 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。
2. 分娩監視装置等を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
3. 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が望ましい。[「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照]
4. オキシトシン、ジノプロストン（PGE₂）との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。[「相互作用」の項参照]
5. 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。

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤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にあたって

1. 骨盤狭窄、児頭骨盤不均衡、骨盤位等の胎位異常のある患者
[正常な経膈分娩が進行せず、母体及び胎児への障害を起こすおそれがある。]
2. 全前置胎盤
[胎盤が胎児より先に娩出され、胎児への危険性が予想される。]
3. 気管支喘息又はその既往歴がある患者
[気管支を収縮させ気道抵抗を増加し、喘息発作を悪化又は誘発するおそれがある。]
4. オキシトシン、ジノプロストン（PGE₂）を投与中の患者
[「相互作用」の項参照]
5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤を腸管蠕動亢進の目的で使用するにあたって

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 気管支喘息又はその既往歴のある患者
[気管支を収縮させ気道抵抗を増加し、喘息発作を悪化又は誘発するおそれがある。]
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤を治療的流産の目的で使用するにあたって

1. 前置胎盤、子宮外妊娠等で、操作により出血の危険性のある患者
[経膣分娩ができず、大量出血のおそれがある。]
2. 骨盤内感染による発熱のある患者
[炎症、感染を増悪させるおそれがある。]
3. 気管支喘息又はその既往歴のある患者
[気管支を収縮させ気道抵抗を増加し、喘息発作を悪化又は誘発するおそれがある。]
4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

本剤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にあたって

1. 前置胎盤
[出血及び胎盤の圧迫により、胎児に障害を起こすおそれがある。]
2. 常位胎盤早期剥離
[緊急な胎児娩出が要求されるため、外科的処置の方が確実性が高い。]
3. 胎児仮死のある患者
[子宮収縮により胎児の症状を悪化させるおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

<静脈内注射投与>

**I. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合
慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

- (1) 緑内障、眼圧亢進のある患者
[動物実験（ウサギ）で眼圧上昇が報告されている。]
- (2) 心疾患のある患者
[血管収縮作用により心機能を悪化させるおそれがある。]
- (3) 高血圧症のある患者
[血圧上昇作用がある。]
- (4) 帝王切開又は子宮切開等の既往歴のある患者
[子宮が脆弱になっていることがあり、過強陣痛が生じると子宮破裂の危険がある。]
- (5) 多胎妊娠、経産婦の患者
[子宮が脆弱になっていることがあり、過強陣痛が生じると子宮破裂の危険がある。]

II.腸管蠕動亢進の場合

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 緑内障、眼圧亢進のある患者
[動物実験（ウサギ）で眼圧上昇が報告されている。]
- (2) 心疾患のある患者
[血管収縮作用により心機能を悪化させるおそれがある。]
- (3) 高血圧症のある患者
[血圧上昇作用がある。]
- (4) 幼児
[使用経験が少なく安全性が確立していない。]

<卵膜外投与>

治療的流産の場合

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 緑内障、眼圧亢進のある患者
[動物実験（ウサギ）で眼圧上昇が報告されている。]
- (2) 心疾患のある患者
[血管収縮作用により心機能を悪化させるおそれがある。]
- (3) 高血圧症のある患者
[血圧上昇作用がある。]
- (4) 頸管炎又は膣炎のある患者
[炎症、感染を増悪させるおそれがある。]
- (5) 帝王切開又は子宮切開等の既往歴のある患者
[子宮が脆弱になっていることがあり、過強陣痛が生じると子宮破裂の危険がある。]
- (6) 多胎妊娠、経産婦の患者
[子宮が脆弱になっていることがあり、過強陣痛が生じると子宮破裂の危険がある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

<静脈内注射投与>

I.妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

重要な基本的注意

- (1) 心室細動、心停止、ショック、気管支収縮があらわれることがあるので、投与中は循環・呼吸器に対する観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 本剤を投与する際には、Bishop score等により頸管が熟化していることを確認した後、本剤を投与することが望ましい。また、頸管熟化剤との同時投与は避けること。
- (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）が起こることもあるため、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。

II.腸管蠕動亢進の場合

重要な基本的注意

心室細動、心停止、ショック、気管支収縮があらわれることがあるので、投与中は循環・呼吸器に対する観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

<卵膜外投与>

治療的流産の場合

重要な基本的注意

- (1) 心室細動、心停止、ショック、気管支収縮があらわれることがあるので、投与中は循環・呼吸器に対する観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 本投与法においてカテーテルの挿入後、カテーテルを通じて持続的な出血を見る場合は、胎盤付着部への穿刺による場合があるのでカテーテルを抜き取り投与を中止すること。
- (3) 妊娠12週未満での投与において、子宮内容物の完全な排出に至らない場合又は総投与量3000 µgを投与しても十分な効果が認められない場合は、直ちに器械的子宮内容物除去術に切り替えること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

<妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合>

併用禁忌（同時併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
オキシトシン アトニン-O ジノプロストン (PGE ₂) プロスタグランジン・E ₂ 錠	これらの薬剤と同時併用することにより過強陣痛を起こしやすい。	本剤は子宮収縮作用を有するため、類似の作用を持つ薬剤を併用することにより作用を増強する。

(2) 併用注意とその理由

<妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合>

併用注意（前後して使用する場合は注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
陣痛誘発・促進剤 オキシトシン ジノプロストン (PGE ₂)	これらの薬剤と前後して使用する場合は、過強陣痛を起こしやすいので、十分な分娩監視を行い慎重に投与すること。	本剤は子宮収縮作用を有するため、類似の作用を持つ薬剤を前後して使用することにより作用を増強する。

<治療的流産の場合>

併用注意（前後して使用する場合は注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
陣痛誘発・促進剤 オキシトシン ゲメプロスト	これらの薬剤と前後して使用する場合は、異常収縮に注意し、観察を十分に行い慎重に投与すること。	本剤は子宮収縮作用を有するため、類似の作用を持つ薬剤を前後して使用することにより作用を増強する。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

I. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

重大な副作用（頻度不明）

- 1) 心室細動、心停止、ショック
心室細動、心停止、ショックがあらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 呼吸困難
喘鳴、呼吸困難等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。
- 3) 過強陣痛
過強陣痛があらわれることがある。またそれに伴い子宮破裂、頸管裂傷をきたしたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 4) 胎児仮死徴候
胎児に仮死徴候〔児切迫仮死徴候、徐脈、頻脈、羊水の混濁〕をきたすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。投与を中止してもこのような症状が認められる場合には、急速遂娩等の適切な処置を行うこと。

II. 腸管蠕動亢進の場合

重大な副作用（頻度不明）

- 1) 心室細動、心停止、ショック
心室細動、心停止、ショックがあらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 呼吸困難
喘鳴、呼吸困難等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

<卵膜外投与>

治療的流産の場合

重大な副作用（頻度不明）

- 1) 心室細動、心停止、ショック
心室細動、心停止、ショックがあらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 呼吸困難
喘鳴、呼吸困難等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

(3) その他の副作用

<静脈内注射投与>

I. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

その他の副作用

分類 \ 頻度	頻度不明
循環器	顔面潮紅、頻脈、血圧上昇、血圧下降、動悸
消化器	嘔気・嘔吐、下痢
注射部*	血管痛、静脈炎、発赤
その他	頭痛・頭重、発汗、悪寒、発熱、手指のしびれ

*：発現した場合には、投与部位をかえるなど処置を行うこと。

II.腸管蠕動亢進の場合

その他の副作用

分類 \ 頻度	頻度不明
循環器	心悸亢進、顔面潮紅、血圧上昇、血圧下降、胸内苦悶、不整脈、頻脈
過敏症	発疹等
消化器	嘔気・嘔吐、腹痛、下痢、腹部膨満感、腹部不快感、鼓腸
注射部*	血管痛、静脈炎、発赤
その他	発汗、しびれ感、冷汗、口渇、頭痛、発熱

*：発現した場合には、投与部位をかえるなど処置を行うこと。

<卵膜外投与>

治療的流産の場合

その他の副作用

分類 \ 頻度	頻度不明
循環器	顔面潮紅、血圧上昇、血圧下降、動悸、胸内苦悶、四肢冷感
消化器	嘔気・嘔吐、下痢
皮膚	発疹
その他	頭痛・頭重、発熱、全身倦怠感、耳鳴

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由」、「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「(1) 副作用の概要」の項参照

9. 高齢者への投与

<腸管蠕動亢進の場合>

高齢者への投与

一般に高齢者では心機能等生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

<腸管蠕動亢進の場合>

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

[子宮収縮を起こす可能性がある。また、動物実験(ラット)で催奇形作用が報告されている。]

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

<静脈内注射投与>

I. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

適用上の注意

(1) 投与経路

本剤は、用法・用量にしたがって、静脈内に点滴又は持続注入にのみ使用すること。

(2) アンプルカット時

本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。

II. 腸管蠕動亢進の場合

適用上の注意

(1) 投与速度

本剤投与により副作用があらわれた場合には、速やかに投与速度を遅くするか、あるいは投与を中止すること。

(2) アンプルカット時

本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。

<卵膜外投与>

治療的流産の場合

適用上の注意

アンプルカット時

本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。

15. その他の注意

<静脈内注射投与>

I. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合

その他の注意

(1) 適応外であるが、分娩後の弛緩出血の治療あるいは帝王切開時の出血防止の目的で本剤を子宮筋注した症例において、心停止、心室性頻拍、心室性期外収縮、肺水腫があらわれたとの報告がある。

(2) 動物実験（ラット）において、大量投与により心筋障害が生じたとの報告がある。

(3) 動物実験（ラット）により催奇形作用が認められている。

II. 腸管蠕動亢進の場合

その他の注意

動物実験（ラット）において、大量投与により心筋障害が生じたとの報告がある。

<卵膜外投与>

その他の注意

治療的流産には

- (1) 動物実験（ラット）において、大量投与により心筋障害が生じたとの報告がある。
- (2) 動物実験（ラット）により催奇形作用が認められている。

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：劇薬、処方せん医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光保存、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

該当しない

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

5. 承認条件等

なし

6. 包 装

1mL×10 アンプル

7. 容器の材質

アンプル：ガラス

個 装 箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プロスタルモン・F 注射液 1000 等

同 効 薬：陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進：ジノプロストン（PGE₂）、オキシトシン
腸管蠕動亢進：パントテン酸、パンテチン、ネオスチグミン

9. 国際誕生年月日

1973 年 1 月 13 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：1978 年 1 月 28 日

承 認 番 号：15300AMZ00215000

11. 薬価基準収載年月日

1978 年 4 月 1 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

●承認時（1978 年 1 月 28 日）

【効能・効果】 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進

【用法・用量】

1. 通常 1～2mL を静脈内に点滴または持続注入する。

(1) 点滴静注：本剤 1mL 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 0.1 μ g/kg/分の割合で点滴静注する。

(2) インフュージョン・ポンプによる静注（持続注入）：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 μ g/kg/分（0.05 μ g～0.15 μ g/kg/分）の割合で静注する。

2. 体重・症状により適宜増減する。

●変更・追加された効能・効果および用法・用量

①1987 年 5 月 22 日承認

【効能・効果】

I. 静脈内注射投与

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進（変更なし）

2. 下記における腸管蠕動亢進

・胃腸管の手術における術後腸管麻痺の回復遅延の場合

・麻痺性イレウスにおいて他の保存的治療で効果が認められない場合

II. 卵膜外投与

治療的流産

【用法・用量】

・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。

(1) (2)：変更なし

(3) 症状により適宜増減する。

・腸管蠕動亢進には

(1) 通常 1 回本剤 2mL（ジノプロストとして 2000 μ g）を輸液 500mL に希釈し、0.3～0.5 μ g/kg/分の速度で 1 日 2 回静脈内に点滴注射する。なお、投与速度は、0.5 μ g/kg/分以内とする。

(2) 本剤の投与は、手術侵襲の程度ならびに他の処置などを考慮して慎重に行うこと。

(3) 3 日間投与しても効果が認められないときは直ちに投与を中止し他の療法にきりかえる。

(4) 症状により適宜増減する。

・治療的流産：

1. 妊娠 12 週以降

本剤 1mL に生理食塩液を加え 4mL に希釈し、この液を子宮壁と卵膜の間に数回に分け注入投与する。

(1) 薬液注入カテーテルの固定

通常フォーリーカテーテルを用いる。カテーテルを子宮頸管を通じ挿入、カテーテルのバルーン部が子宮口を通過して、子宮下部まで到達した後、バルーン部に生理食塩液を充満、内子宮口を閉鎖し、カテーテルの脱出と腔への薬液漏出を防止する。次にカテーテルを大腿部内側へテープで固定する。

(2) 薬液の注入

1) 初回量

希釈液（ジノプロスト 250 $\mu\text{g/mL}$ ）1mL を注入し、薬液がカテーテル内に残らないように引き続きカテーテルの内腔量を若干上回る生理食塩液を注入する。（通例、16 号カテーテルでは約 3.5mL）

2) 2 回目以降

本剤の 2 回目以降の注入投与は、原則として 2 時間ごとに希釈液 3～4mL（750～1000 μg ）を反復投与するが、初回投与による子宮収縮、その他の反応が強すぎる場合には、次の投与量を 2mL（500 μg ）に減量又は 4 時間後に投与する。

3) 本剤の投与は原則として 2 時間々隔で行うが、本剤による効果及びその他の反応を観察しながら適宜投与量及び投与間隔を 1～4 時間の間で調節する。

4) 本投与法においては薬剤注入の度に、カテーテルの内腔量を若干上回る生理食塩液を引き続き注入することに注意すること。

2. 妊娠 12 週未満

胎状奇胎、合併症で全身麻酔が困難な症例、頸管拡張の困難な症例又はその場合の除去術の前処置に使用する。その際本剤の注入はアトロピン硫酸塩、鎮痛剤の投与後、前麻酔効果があらわれてから行うことが望ましい。

(1) チューブの挿入

通常 F4～5 号の合成樹脂製の細いチューブを用い、使用前にチューブ内腔に生理食塩液を満たしておく。チューブを鉗子ではさみ、外子宮口より子宮腔内にゆっくりと約 7cm 位まで挿入する。直視下で薬液の注入を行う以外は、チューブの排出をふせぐためチューブをとりかこむようにガーゼを腔内につめる。注射器をチューブに接続し、また、チューブを大腿部内側にテープで固定する。

(2) 薬液の注入

1) 分割注入法

妊娠 12 週以降の場合に準じ、本剤 1mL に生理食塩液を加え 4mL に希釈した液を用い分割注入する。

- ・ 初回量は希釈液 1mL（ジノプロスト 250 $\mu\text{g/mL}$ ）を注入し、また薬液がチューブ内に残らないように引き続きチューブ内腔量を若干上回る生理食塩液を注入する。
- ・ 2 回目以降の注入は、原則として 1 時間ごとに希釈液 3～4mL（750～1000 μg ）を反復投与するが、初回投与による子宮収縮、その他の反応が強すぎる場合には、次の投与量を 2mL（500 μg ）に減量又は投与時間々隔をおくらせる。
- ・ 本剤の投与は原則として総投与量 3000 μg とし、また 1 時間々隔で行うが、本剤による効果及びその他の反応を観察しながら適宜に投与量及び投与時間々隔を調節する。
- ・ 本投与法においては薬剤注入の度にチューブの内腔量を若干上回る生理食塩液を引き続き注入することに注意する。

2) 一回注入法

- ・ 通常ジノプロスト 1000 $\mu\text{g/1mL}$ 含有注射剤を希釈しないで、一回に 2000～3000 μg （2～3mL）をゆっくり注入する。本剤による効果及びその反応を観察しながら適宜に投与量を増減する。
- ・ 注入後チューブの内腔量を若干上回る生理食塩液を引き続き注入する。チューブは薬液注入が終了すれば抜きとる。

②1988 年 4 月 25 日承認

【効能・効果】変更なし

【用法・用量】

・腸管蠕動亢進には

(1) 通常 1 回ジノプロストとして 1,000～2,000 μg (本剤 1～2ml) を輸液 500ml に希釈し、1～2 時間 (10～20 $\mu\text{g}/\text{分}$ の投与速度) で 1 日 2 回静脈内に点滴注射する。

(2) (3) : 変更なし

(4) 症状、体重により適宜増減する。

③2010 年 5 月 26 日承認

【効能・効果】変更なし

【用法・用量】

I. 注射投与

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 (ジノプロストとして 1000～2000 μg) を静脈内に点滴又は持続注入する。

(1) 点滴静注

本剤 1mL 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 0.1 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ の割合で点滴静注する。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。

(2) シリンジポンプによる静注 (持続注入)

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 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ (0.05 μg ～0.15 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$) の割合で静注する。

(3) 変更なし

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。
(ただし、本剤に長期間投与する適応疾患はない。)

16. 各種コード

HOT (9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
105536801	2499401A2034	642490020

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 太田綾子：プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 注射液「科研」1000 の長期安定性試験結果
(科研製薬(株) 社内資料)
- 2) 讃井和子他：プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 製剤の妊娠ラット子宮筋における収縮作用
(科研製薬(株) 社内資料)
- 3) 永井生司他：産科と婦人科、49 (3)：411、1982.
- 4) 新川唯彦他：基礎と臨床、19 (9)：489、1985.
- 5) 嵯峨克昌他：プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 製剤の妊娠中期ラットに対する流産誘発作用及び黄体機能におよぼす影響(科研製薬(株) 社内資料)
- 6) S. Bergström et al、：THIRD CONFERENCE ON PROSTAGLANDINS IN FERTILITY CONTROL、 JANUARY 17-20、 1972.
- 7) 国府達郎：代謝、12 (増)：141、1975.
- 8) E. Granstom et al、：J. A. C. S.、 91、 3398、 1969.
- 9) 三谷満昭他：プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 注射液の吸収・分布・代謝に関する研究
(科研製薬(株) 社内資料)

2. その他の参考文献

第十五改正日本薬局方解説書(廣川書店)

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備 考

1. その他の関連資料

(1) JAN コード

1mL 10 アンプル：042290100

