

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（1998年9月）に準拠して作成

プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 製剤
劇薬・処方せん医薬品

プロスモン注1000 μ g
プロスモン注2000 μ g

ジノプロスト注射液
PROSMON injection

剤形	注射剤（アンプル）
規格・含量	プロスモン注 1000 μ g : 1 管 1mL 中 日局ジノプロスト 1mg 含有 プロスモン注 2000 μ g : 1 管 2mL 中 日局ジノプロスト 2mg 含有
一般名	和名：ジノプロスト 洋名：Dinoprost
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日： 2007年9月27日 薬価基準収載年月日： 2007年12月21日 発売年月日： 1984年6月2日(1000 μ g) 1992年7月10日(2000 μ g)
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

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。

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

当該医薬品についての製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
I-1. 開発の経緯	1	VIII-11. 小児等への投与	15
I-2. 製品の特徴及び有用性	1	VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
II. 名称に関する項目	2	VIII-13. 過量投与	15
II-1. 販売名	2	VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	15
II-2. 一般名	2	VIII-15. その他の注意	15
II-3. 構造式又は示性式	2	VIII-16. その他	15
II-4. 分子式及び分子量	2	IX. 非臨床試験に関する項目	16
II-5. 化学名（命名法）	2	IX-1. 一般薬理	16
II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	IX-2. 毒性	16
II-7. CAS登録番号	2	X. 取扱い上の注意等に関する項目	16
III. 有効成分に関する項目	3	X-1. 有効期間又は使用期限	16
III-1. 有効成分の規制区分	3	X-2. 貯法・保存条件	16
III-2. 物理化学的性質	3	X-3. 薬剤取扱い上の注意点	16
III-3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	X-4. 承認条件	16
III-4. 有効成分の確認試験法 ⁶⁾	3	X-5. 包装	16
III-5. 有効成分の定量法 ⁶⁾	3	X-6. 同一成分・同効薬	16
IV. 製剤に関する項目	4	X-7. 国際誕生年月日	16
IV-1. 剤形	4	X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	16
IV-2. 製剤の組成	4	X-9. 薬価基準収載年月	16
IV-3. 製剤の各種条件下における安定性	4	X-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	17
IV-4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4	X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
IV-5. 電解質の濃度	4	X-12. 再審査期間	17
IV-6. 混入する可能性のある夾雑物	4	X-13. 長期投与の可否	17
IV-7. 製剤中の有効成分の確認試験法	4	X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	17
IV-8. 製剤中の有効成分の定量法	4	X-15. 保険給付上の注意	17
IV-9. 容器の材質	4	X I. 文献	18
IV-10. その他	5	X I-1. 引用文献	18
V. 治療に関する項目	6	X I-2. その他の参考文献	18
V-1. 効能又は効果	6	X II. 参考資料	18
V-2. 用法及び用量	6	X II-1. 主な外国での発売状況	18
V-3. 臨床成績	7	X III. 備考	18
VI. 薬効薬理に関する項目	8	プロスモン注 配合変化試験	19
VI-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8		
VI-2. 薬理作用	8		
VII. 薬物動態に関する項目	9		
VII-1. 血中濃度の推移・測定法	9		
VII-2. 薬物速度論的パラメータ	9		
VII-3. 吸収	9		
VII-4. 分布	9		
VII-5. 代謝	9		
VII-6. 排泄	9		
VII-7. 透析等による除去率	9		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	10		
VIII-1. 警告内容とその理由	10		
VIII-2. 禁忌内容とその理由	10		
VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	11		
VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	11		
VIII-5. 慎重投与内容とその理由	11		
VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12		
VIII-7. 相互作用	12		
VIII-8. 副作用	13		
VIII-9. 高齢者への投与	14		

I. 概要に関する項目

I-1. 開発の経緯

1930年にヒトの精液中に子宮筋を収縮又は弛緩させる物質が発見された。1943年、Von Eulerは前立腺で作られているという考えからプロスタグランジン(Prostaglandin, PG)と命名した。1960年に、Bergstrom, Sjovallによりヒツジの精嚢腺から2種のプロスタグランジン、 PGE_1 及び $\text{PGF}_{1\alpha}$ が単離され、1962年その構造が決定された。

現在では、プロスタグランジンは精嚢腺だけでなく哺乳動物の臓器や体液中に広く分布していることがわかっており、生理的には細胞活動の調節に関与し、ホルモンのように特定の臓器で生産されるのではなく、必要に応じてその場所で生産されると考えられている。^{1) ~6)}

わが国で初めて市販されたプロスタグランジン製剤は、子宮収縮作用を持つ $\text{PGF}_{2\alpha}$ 製剤である(1973年製造承認、翌年発売)。本剤はプロスタルモン・F注射液1000及び2000の後発品として1982年に製造承認を受け、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」(平成12年9月19日付医薬発第935号)に基づき、医療事故防止対策として販売名をプロスモン注1000 μg 、2000 μg に変更し2007年に製造販売承認を受けた。

I-2. 製品の特徴及び有用性

プロスタグランジン $\text{F}_{2\alpha}$ は子宮平滑筋に対し、強い収縮作用を有するため、産科領域において、妊娠末期には分娩促進、陣痛誘発、妊娠中期には治療的流産に用いられている。また、プロスタグランジン $\text{F}_{2\alpha}$ は消化管の縦走筋・輪状筋に対しても強い収縮作用を持ち、さらに腸管において分泌促進作用も有するため、腸管蠕動運動亢進を誘発することも明らかとなった。そのため、近年、開腸手術後の腸管麻痺に対し、腸管蠕動の亢進、排ガス促進の目的で使用され、有用性が認められている。

II. 名称に関する項目

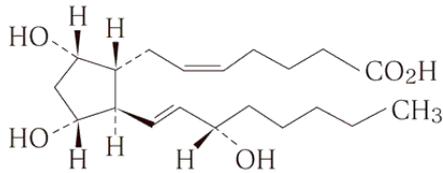
II-1. 販売名

- (1) 和 名 : プロスモン注 1000 μ g、プロスモン注 2000 μ g
- (2) 洋 名 : PROSMON injection
- (3) 名称の由来 : なし

II-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)

II-3. 構造式又は示性式



II-4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{20}H_{34}O_5$
分子量 : 354.48

II-5. 化学名 (命名法)

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

II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名 : プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$)

II-7. CAS 登録番号

551-11-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ-1. 有効成分の規制区分

劇薬

Ⅲ-2. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色のろう状の塊または粉末、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：*N,N*-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、メタノール、エタノール(99.5)またはジエチルエーテルに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：該当資料なし
- (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⁶⁾
旋光度： $[\alpha]_D^{20}:+24\sim+31^\circ$ (0.2g、エタノール(99.5)、10mL、100mm)

Ⅲ-3. 有効成分の各種条件下における安定性

直射日光下では黄色から黄褐色になり不安定

Ⅲ-4. 有効成分の確認試験法⁶⁾

- (1) 本品 5mg に硫酸 2mL を加え、5 分間振り混ぜて溶かすとき、液は暗赤色を呈する。この液に硫酸 30mL を追加するとき、液はだいたい黄色を呈し、緑色の蛍光を発する。
- (2) 本品 1mg を薄めた硫酸（7→10）50mL に溶かし、50℃の水浴中で 40 分間加温する。冷後、この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (3) 本品を 40℃に加温して液状としたものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

Ⅲ-5. 有効成分の定量法⁶⁾

本品約 0.05g を精密に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド 30mL に溶かし、窒素気流中で 0.02mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.02\text{mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液 } 1\text{mL} = 7.090 \text{ mg } \text{C}_{20}\text{H}_{34}\text{O}_5$$

IV. 製剤に関する項目

IV-1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名		プロスモン注 1000 μ g	プロスモン注 2000 μ g
有効成分		日局 ジノプロスト	
含量		1000 μ g	2000 μ g
容量		1mL	2mL
添加物	クエン酸ナトリウム	33.3mg	66.6mg
	酢酸ナトリウム	1.4mg	2.8mg
pH		6.5~8.5	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)		約 1	
色調・性状		無色澄明の水性注射液	
剤形		注射剤 (アンプル)	

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：窒素ガス

IV-2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量：上記表参照

(2) 添加物：上記表参照

IV-3. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験⁷⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、相対湿度 50~65%、遮光、3 年) の結果、外観および含量等は規格の範囲内であり、プロスモン注 1000 μ g およびプロスモン注 2000 μ g 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。

IV-4. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

配合変化試験⁸⁾

巻末の プロスモン注 配合変化試験 を参考のこと

IV-5. 電解質の濃度

該当資料なし

IV-6. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV-7. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 薄層クロマトグラフィー
- (2) 臭素試液による反応

IV-8. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV-9. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

IV-10. その他

採取容量： 試験を行うとき、適合する。

不溶性異物： 第1法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子： 第1法により試験を行うとき、適合する。

無菌： メンブランフィルター法により試験を行なうとき、適合する。

本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、日局通則、製剤総則及び一般試験法を準用する。

V. 治療に関する項目

V-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

V-2. 用法及び用量

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・分娩促進には通常 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 $0.1 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ の割合で点滴静注する。なお、希釈する輸液の量およ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 $0.1 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ ($0.05 \mu\text{g} \sim 0.15 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$) 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 $1,000 \sim 2,000 \mu\text{g}$ （本剤 1~2mL）を輸液 500mL に希釈し、1~2 時間（ $10 \sim 20 \mu\text{g}/\text{分}$ の投与速度）で 1 日 2 回静脈内に点滴注射する。
 - (2) 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切りかえる。
 - (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て注入投与する。

(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 $250 \mu\text{g}/\text{mL}$ ）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 (750~1,000 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) に減量または4時間後に投与する。

3) 本剤の投与は原則として2時間間隔で行うが、本剤による効果およびその他の反応を観察しながら適宜投与量および投与間隔を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また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、アトロピン硫酸硫酸塩水和物、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 (750~1,000 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) に減量または投与時間間隔をおくらせる。

●本剤の投与は原則として総投与量3,000 μ gとし、また1時間間隔で行うが、本剤による効果およびその他の反応を観察しながら適宜に投与量および投与時間間隔を調節する。

●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1,000 μ g/1mL含有注射剤を希釈しないで、一回に2,000~3,000 μ g (2~3mL) をゆっくと注入する。

本剤による効果およ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。

V-3. 臨床成績

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

VI-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

オキシトシン、ジノプロストン(PGE₂)、ワゴスチグミン、パンテチン、パントテン酸カルシウム、デキスパンテノール

VI-2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1. 消化管に広く存在し消化管運動を調節する。
2. 消化管縦走筋・輪状筋に作用し蠕動運動亢進作用をもたらす。⁹⁾
3. 排ガス時間の短縮、術後腸管麻痺を改善する。¹⁰⁾
4. 自然分娩発来機序と密接な関連を有し、分娩の進行に重要な役割をもっている。^{11) 12)}
5. 生理的な子宮収縮作用と収縮動態を示す。^{13) 14)}
6. 分娩時後の弛緩性出血が少なく、分娩第Ⅲ期時間の短縮、出血量の減少効果がある。¹⁵⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

VII-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) 通常用量での血中濃度：該当資料なし
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度：該当資料なし

VII-2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数：該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ：該当資料なし
- (3) 消失速度定数：該当資料なし
- (4) クリアランス：該当資料なし
- (5) 分布容積：該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

VII-3. 吸収

該当資料なし

VII-4. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性：該当資料なし
- (2) 胎児への移行性：該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性：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

VII-5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路：肺臓
女性に 9β - ^3H -PGF_{2 α} を静脈内投与し、5hr 後に 85~95%の ^3H を尿中に回収した。尿中には β 酸化、 ω 酸化15位アルコールの脱水素、二重結合の還元された炭素数16の代謝物、 $5\alpha, 7\alpha$ -Dihydroxy-11-keto-16-carboxy-tetraprostanoic acid を確認した。¹⁶⁾
- (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種：該当資料なし
- (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

VII-6. 排泄

- (1) 排泄部位：尿、胆汁、糞
- (2) 排泄率：該当資料なし
- (3) 排泄速度：該当資料なし

VII-7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析：該当資料なし
- (2) 血液透析：該当資料なし
- (3) 直接血液灌流：該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

VIII-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. 母体および胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性およ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。（「V-2. 用法及び用量」、「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。（「VIII-7. 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、分娩促進の必要性およ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。

VIII-2. 禁忌内容とその理由

【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、母体およ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. 気管支喘息また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、喘息発作を悪化また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（「VIII-7. 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. 気管支喘息また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、喘息発作を悪化または誘発するおそれがある。]
3. 妊婦または妊娠している可能性のある女性
（「VIII-10. 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 [経膈分娩ができず、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. 気管支喘息また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、喘息発作を悪化また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 [出血およ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。]

VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

VIII-4. 用法・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

VIII-5. 慎重投与内容とその理由

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・分娩促進の場合

- 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) 帝王切開また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。]

2. 腸管蠕動亢進の場合

- 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。]

II. 卵膜外投与

治療的流産の場合

- 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) 頸管炎または膣炎のある患者 [炎症、感染を増悪させるおそれがある。]
- 5) 帝王切開また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。]

VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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・分娩促進の場合

- 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。

2. 腸管蠕動亢進の場合

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。

II. 卵膜外投与

治療的流産の場合

- 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) 本投与方法においてカテーテル挿入後、カテーテルを通じて継続的な出血をみる場合は、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去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または総投与量 3,000 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。

VIII-7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（同時併用しないこと）

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・分娩促進の場合

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-0 オキシトシン注射液 5 単位「F」 ジノプロストン (PGE ₂) プロスタルモン・E 錠 0.5mg プロスタグランジン E ₂ 錠「科研」	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

併用注意（前後して使用する場合は注意すること）

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・分娩促進の場合

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も、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。

II. 卵膜外投与

治療的流産の場合

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。

VIII-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ため、文献等を参考にした。

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・分娩促進の場合

1) 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、減量また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。

2) その他の副作用

	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 ^{注)}	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

注) 発現した場合には、投与部位を変えるなど処置を行うこと。

2. 腸管蠕動亢進の場合

1) 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。

2) その他の副作用

	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 ^{注)}	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

注) 発現した場合には、投与部位を変えるなど処置を行うこと。

II. 卵膜外投与

治療的流産の場合

1) 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。

2) その他の副作用

	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、全身けん怠感、耳鳴

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

VIII-9. 高齢者への投与

I. 静脈内注射投与

2. 腸管蠕動亢進の場合

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。

VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

I. 静脈内注射投与

2. 腸管蠕動亢進の場合

妊婦または妊娠している可能性のある女性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。]

VIII-11. 小児等への投与

腸管蠕動亢進の場合：幼児には慎重に投与する。（「VIII-5. 慎重投与」の項参照）

VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

VIII-13. 過量投与

過強陣痛（分娩誘発の場合）、腹痛、血圧上昇、不整脈、気管支収縮、血管痛、点滴滴下不良が発生することがある。

VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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・分娩促進の場合

- 1) 投与経路：本剤は、用法・用量にしたがって、静脈内に点滴または持続注入にのみ使用すること。
- 2) アンプルカット時：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

2. 腸管蠕動亢進の場合

- 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：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

II. 卵膜外投与

治療的流産の場合

アンプルカット時：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

VIII-15. その他の注意

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・分娩促進の場合

- 1) 適用外であるが、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。

2. 腸管蠕動亢進の場合

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。

II. 卵膜外投与

治療的流産の場合

- 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。

VIII-16. その他

なし

IX. 非臨床試験に関する項目

IX-1. 一般薬理

該当資料なし

IX-2. 毒性

- (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. 取扱い上の注意等に関する項目

X-1. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）

X-2. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

X-3. 薬剤取扱い上の注意点

1. 医師等の処方せんにより使用すること（本剤は処方せん医薬品である）。
2. 本剤は劇薬である。

X-4. 承認条件

特になし

X-5. 包装

プロスモン注 1000 μ g 1000 μ g/1mL 10 アンプル

プロスモン注 2000 μ g 2000 μ g/2mL 10 アンプル

X-6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

プロスタルモン・F 注射液（小野） グランディノン注（持田）

プロスタグランジン F_{2 α} 注射液「科研」1000（科研）

<同効薬>（一般名）

分娩誘発・促進 ジノプロストン、オキシトシン

腸管蠕動運動亢進 メチル硫酸ネオスチグミン、パンテチン

X-7. 国際誕生年月日

不明

X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日： 2007 年 9 月 27 日

承認番号： 21900AMX01714000（プロスモン注 1000 μ g）

21900AMX01698000（プロスモン注 2000 μ g）

X-9. 薬価基準収載年月

2007 年 12 月 21 日

X-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

1987年5月22日 効能・効果追加（腸管蠕動亢進）

1988年5月26日 用法・用量変更（腸管蠕動亢進）

変更前

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2,000 μ g）を輸液500mLに希釈し、0.3 μ g \sim 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。

変更後 「V-2. 用法および用量」参照

2010年5月26日 用法・用量変更（妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進）

変更前

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 \sim 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 μ g/kg/分の割合で点滴静注する。

(2) インフィジョン・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 \sim 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。

変更後 「V-2. 用法および用量」参照

X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

なし

X-12. 再審査期間

なし

X-13. 長期投与の可否

該当しない

X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

プロスモン注 1000 μ g : 2499401A2085

プロスモン注 2000 μ g : 2499401A3073

X-15. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

X I-1. 引用文献

- 1) Caton, M. R. L. :The Prostagrandin, Progress in Medicinal Chemistry Vol. 8, Butterworths (1971)
- 2) Horton, E. W. :Chem. Soc. Rev. 4, 589(1975)
- 3) Crossley, N. S. :Chem. Ind. 334(1976)
- 4) 酒井 浄 : 化学と生物 15, 80(1976) ; 有合化 36, 93(1978)
- 5) Bergstrom, S. and Sjoval, J. :Acta Chem. Scand. 14, 1693, 1701(1959) ; Bergstrom, S., et al. :ibid. 16, 501(1962)
- 6) 第十四改正日本薬局方解説書 (廣川書店)
- 7) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 8) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 9) 福西茂二 他 : 日本平滑筋学会雑誌 13, 141(1977)
- 10) 川口富司 他 : 日本平滑筋学会雑誌 21, 419(1985)
- 11) 産婦人科 PG 研究会 : 産と婦 39, 588(1972)
- 12) 野嶽幸正 他 : 産と婦 42, 896(1975)
- 13) Karim, S. M. M. :J. Obst. Gyn, Brit. Cwlth. 76, 769(1969)
- 14) 坂元正一 他 : Acta. obst, et Gyn, Jap. 18, 87(1971)
- 15) 坂田寿衛 他 : 産婦人科の世界 33, 437(1981)
- 16) Grastron, E. and Samuelsson, B:J. Am, Chem. Soc. 91, 3398(1969)

X I-2. その他の参考文献

日本薬局方医薬品情報 2001 (じほう)

X II. 参考資料

X II-1. 主な外国での発売状況

該当しない

X III. 備考

プロスモン注 配合変化試験

プロスモン注 1000 μ g、2000 μ g を以下の薬剤と配合した。配合後は室温、非遮光下にて保存し、外観変化の観察、pH および残存率の測定を行った。 ※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

(2008年8月改訂版)

	配合薬剤	配合量	プロスモン用量	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後
輸液	アミノトリパ2号輸液 (大塚)	900mL	2 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.64	5.60	5.55
				残存率(%)	100.0	96.5	94.7
	アミノレバン点滴静注 (大塚)	200mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.04	6.02	6.01
				残存率(%)	100.0	102.8	105.2
	アミパレン輸液 (大塚)	200mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.06	7.04	7.03
				残存率(%)	100.0	99.7	103.2
	大塚生食注 (大塚)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.81	6.81	6.68
				残存率(%)	100.0	101.5	101.7
	大塚糖液5% (大塚)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.01	7.06	6.95
				残存率(%)	100.0	98.0	99.2
	ソリタ-T3号輸液 (味の素ファルマ)	200mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH			5.72	5.76	5.74		
残存率(%)			100.0	100.8	98.7		
ハイカリック液-2号 (テルモ)	700mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	4.42	4.42	4.40		
		残存率(%)	100.0	97.5	99.9		
ハルトマン液 pH:8- 「HD」 (ニプロファーマ)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	8.06	8.02	7.94		
		残存率(%)	100.0	100.5	101.5		
ピーエヌツイン-2号 輸液 (味の素ファルマ)	1100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	5.14	5.14	5.11		
		残存率(%)	100.0	97.1	99.5		
ビーフリード輸液 (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	6.73	6.71	6.71		
		残存率(%)	100.0	100.7	98.1		
フィジオゾール・3号 (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	4.70	4.71	4.70		
		残存率(%)	100.0	100.2	98.8		
フルカリック2号輸液 (テルモ=田辺)	1003mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明		
		pH	5.35	5.34	5.27		
		残存率(%)	100.0	102.8	99.7		
フルクトラクト注 (大塚)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	5.14	5.14	5.11		
		残存率(%)	100.0	99.9	100.9		
プロテアミン 12X 注 射液 (テルモ)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	6.10	6.10	6.09		
		残存率(%)	100.0	102.2	99.7		
ポタコール R 輸液 (大塚)	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	4.98	5.00	5.00		
		残存率(%)	100.0	99.7	99.1		

	配合薬剤	配合量	プロスモン 用量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
輸 液	マルトス輸液 10% (大塚)	250mL	2 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.94	6.86	6.89
	残存率(%)	100.0		101.5	100.2		
	外観	無色澄明		無色澄明	無色澄明		
ラクテック G 輸液 (大塚)	500mL	pH	6.59	6.55	6.57		
		残存率(%)	100.0	103.5	100.1		
催眠鎮痛 抗不寧剤	ホリゾン注射液 10 mg (アステラス)	10 mg/2mL	外観	濁り→消失	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
			pH	6.45	6.45	6.40	
			残存率(%)	100.0	100.4	99.7	
解熱鎮痛 消炎剤	ソセゴン注射液 30 mg (アステラス)	30 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.88	5.86	5.80	
			残存率(%)	100.0	99.9	99.0	
精神神経 用剤	アタラックス-P 注射液 (ファイザー)	25 mg/1mL	外観	白濁	白濁	白濁	
			pH	6.37	6.35	6.33	
			残存率(%)	—	—	—	
神経剤 自律	ワゴスチグミン注 0.5 mg (塩野義)	0.5 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.09	7.10	7.01	
			残存率(%)	100.0	100.2	100.4	
鎮 け い 剤	アトロピン硫酸塩注 0.5 mg「タナベ」 (田辺三菱)	0.5 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.15	7.13	7.12	
			残存率(%)	100.0	100.0	100.4	
強 心 剤	ジゴシン注 0.25 mg (中外)	0.5 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.44	7.41	7.40	
			残存率(%)	100.0	99.8	99.5	
利尿 剤	ソルダクトン 100 mg (ファイザー)	300 mg/30mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	9.26	9.33	9.36	
	ダイアモックス注射用 500 mg (三和化学)	500 mg/50mL (5%ブドウ糖液)	外観	測定不能	測定不能	測定不能	
			残存率(%)	—	—	—	
	ランックス注 20 mg (サノフィ・アベンティス)	100 mg /10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	9.18	9.12	9.15	
	ルネトロン注射液 0.5 mg (第一三共)	0.5 mg/1mL	残存率(%)	100.0	101.7	98.7	
			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
血 圧 降 下 剤	ベルジピン注射液 2 mg (アステラス)	2 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	8.88	8.89	8.87	
			残存率(%)	100.0	99.1	98.4	
血 管 拡 張 剤	シグマート注 12 mg (中外)	12 mg/50mL (5%ブドウ糖液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.09	7.08	7.08	
			残存率(%)	100.0	97.6	94.8	
そ の 他 の 循 環 器 用 剤	スロンホン HI 注 10 mg /2mL (第一三共)	10 mg/2mL	外観	白濁	白濁	淡黄色澄明	
			pH	6.89	6.87	6.87	
	アピスタンディン注射 用 20 μg (富士製薬)	20 μg/1mL (注射用水)	残存率(%)	—	—	—	
			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	シグマート注 12 mg (中外)	12 mg/50mL (5%ブドウ糖液)	pH	7.42	7.38	7.35	
			残存率(%)	100.0	100.8	101.3	
アピスタンディン注射 用 20 μg (富士製薬)	20 μg/1mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	7.60	7.57	7.54		
残存率(%)	100.0	100.5	100.6				
外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明				
pH	7.20	7.16	7.15				
残存率(%)	100.0	100.0	99.5				

	配合薬剤	配合量	プロスモン 用量	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後	
去 たん 剤	ビスルボン注射液 (日本ベーリンガー)	4 mg/2mL		外観	白濁	白濁	不澄明	
				pH	6.07	6.08	6.10	
				残存率(%)	—	—	—	
消 化 器 官 用 剤	ザンタック注射液 50 mg (GSK)	50 mg/2mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.01	7.00	7.03	
				残存率(%)	100.0	99.9	99.6	
	ソルコセリル注 2mL (大鵬)	2mL			外観	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明
					pH	6.97	6.97	7.01
					残存率(%)	100.0	100.4	99.8
	タガメット注射液 200 mg (大日本住友)	200 mg/2mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.96	5.93	5.98
					残存率(%)	100.0	99.7	98.4
	グラニセトロン静注液 3 mg「F」 (富士製薬)	3 mg/3mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.27	6.26	6.29
					残存率(%)	100.0	99.8	100.0
セロトーン静注液 10 mg (JT=田辺三菱=大鵬)	10 mg/2mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.84	6.74	6.74	
				残存率(%)	100.0	100.5	100.1	
プリンペラン注射液 10 mg (アステラス)	10 mg/2mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.48	6.37	6.21	
				残存率(%)	100.0	98.0	96.8	
副 腎 ホル モン 剤	コハクサニン注射用 10 mg (富士製薬)	50 mg/5mL (注射用水)	1 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.89	6.88	6.87	
				残存率(%)	100.0	96.8	96.0	
	水溶性ハイドロコト注射 液 100 mg (万有)	100 mg/2mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	7.94	7.92	7.90
					残存率(%)	100.0	99.2	99.2
リンデロン注 20 mg (2%) (塩野義)	100 mg/5mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.77	7.77	7.74	
				残存率(%)	100.0	100.2	100.6	
ビ タ ミ ン 剤	ネオラミン・マルチ V 注射用	1V/5mL (注射用水)		外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
				pH	5.46	5.48	5.45	
				残存率(%)	100.0	99.6	96.9	
	パントシン注 10% (第一三共)	200 mg/2mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.65	5.64	5.65
					残存率(%)	100.0	99.7	100.2
	パントール注射液 500 mg (トーアエイヨー=アステラス)	500 mg/2mL			外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.59	6.58	6.58
					残存率(%)	100.0	99.8	99.4
	ビタメジン静注用 (第一三共)	1V/5mL (注射用水)			外観	桃色澄明	桃色澄明	桃色澄明
					pH	4.97	4.97	4.96
					残存率(%)	100.0	98.7	98.5
フラビタン注 5 mg (トーアエイヨー=アステラ ス)	5 mg/1mL			外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
				pH	6.96	6.94	6.92	
				残存率(%)	100.0	100.4	100.4	
メチコパール注射用 500 μg (エーザイ)	500 μg/1mL			外観	桃色澄明	桃色澄明	桃色澄明	
				pH	7.23	7.27	7.24	
				残存率(%)	100.0	99.9	99.8	

	配合薬剤	配合量	プロスモン 用量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
無機質製剤	ボルビックス注 (富士薬品=ヤクルト)	2mL	1 mg/1mL	外観	褐色澄明	褐色澄明	褐色澄明
				pH	6.33	6.33	6.27
				残存率(%)	100.0	100.0	100.0
止血剤	アドナ注(静脈用) 50 mg (田辺三菱)	50mL/10mL		外観	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明
				pH	6.47	6.48	6.45
				残存率(%)	100.0	101.0	100.9
	トランサミン注 10% (第一三共)	250 mg /2.5mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.37	7.37	7.33
				残存率(%)	100.0	101.9	100.3
解毒剤	タチオン注射用 100 mg (アステラス)	100 mg/2mL (注射用水)		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.60	6.59	6.56
				残存率(%)	100.0	100.0	92.8
	メイロン静注 8.4% (大塚)	50mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.21	8.16	8.18
				残存率(%)	100.0	100.1	94.1
血液凝固 阻害剤	フレスバル静注 (日新製薬=富士製 薬)	5000 国際 単位/5mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.10	7.09	7.05
				残存率(%)	100.0	100.4	99.5
代謝性医薬品	注射用エフオーワイ 100 (小野)	100 mg /250mL (大塚糖液 5%)		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.33	7.05	6.87
				残存率(%)	測定不能	測定不能	測定不能
	オステニン 40 (富士製薬)	40 エルカニン 単位/1mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.68	6.68	6.68
				残存率(%)	100.0	101.3	100.0
注射用ナファストン 50 (富士製薬)	100 mg /500mL (大塚糖液 5%)	外観		無色澄明	1時間後に析出	析出	
		pH		5.37	5.27	5.20	
		残存率(%)		—	—	—	
抗 腫 瘍 剤	アドリアシン注用 10 (協和発酵)	10 mg/10mL (注射用水)		外観	析出	析出	析出
				pH	7.39	7.26	6.91
				残存率(%)	—	—	—
	テラルビシン注射用 20 mg (明治製薬)	20 mg/10mL (大塚糖液 5%)		外観	析出	析出	析出
			pH	7.07	6.94	6.70	
			残存率(%)	—	—	—	
	パラプラチン注射液 150 mg (ブリistol・マイヤース)	150 mg /15mL/250mL (大塚糖液 5%)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.02	6.97	6.92	
			残存率(%)	100.0	98.9	98.7	
	5-FU 注 250 協和 (協和発酵)	250 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	8.42	8.42	8.40	
			残存率(%)	100.0	99.5	99.9	
	フトラフル注 400 mg (大鵬)	400 mg /10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	9.87	9.88	9.88	
残存率(%)			100.0	102.6	97.1		
ペブレオ注射用 5 mg (日本化薬)	5 mg/20mL (大塚糖液 5%)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	7.28	7.25	7.19		
		残存率(%)	100.0	99.8	99.9		
マイトマイシン注用 2 mg (協和発酵)	2 mg/5mL (注射用水)	外観	青紫色澄明	青紫色澄明	青紫色澄明		
		pH	7.29	7.26	7.16		
		残存率(%)	100.0	98.9	98.3		

	配合薬剤	配合量	ブロスモン 用量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
抗 生 物 質 製 剤	エクサシン注射液 200 (旭化成ファーマ)	200 mg/2mL	1 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.83	6.83	6.84
				残存率(%)	100.0	98.3	98.8
	注射用エリスロシン (アボットジャパン)	500 mg /100mL (大塚糖液 5%)		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.28	7.29	7.18
				残存率(%)	100.0	98.3	94.8
	塩酸バンコマイシン点滴静 注用 0.5g (塩野義)	1g/100mL (大塚糖液 5%)		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.91	5.91	5.92
				残存率(%)	100.0	101.0	101.9
	カルベニン点滴用 0.25g (第一三共)	1g/100mL (大塚糖液 5%)		外観	淡黄色澄明	橙色澄明	褐色澄明
				pH	6.86	6.51	5.80
				残存率(%)	100.0	99.6	80.4
	スレパゾン静注用 1g (ファイザー)	2g/100mL (大塚糖液 5%)		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.23	6.08	5.77
				残存率(%)	100.0	99.9	99.4
	セファメジン α 注射 用 0.25g (アステラス)	1g/100mL (大塚糖液 5%)		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.59	6.52	6.40
				残存率(%)	100.0	93.9	89.0
	セフメタゾン静注用 0.5g (第一三共)	1g/100mL (大塚糖液 5%)		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.10	5.59	5.19
		残存率(%)	100.0	99.6	100.5		
チエナム点滴用 (0.25g) (万有)	0.5g/100mL (大塚糖液 5%)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明		
		pH	7.46	7.13	6.55		
		残存率(%)	100.0	99.8	100.1		
ナミマイシン点滴静 注用 100 mg (富士製薬)	100 mg /100mL (大塚糖液 5%)	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明		
		pH	4.14	4.14	4.12		
		残存率(%)	100.0	98.8	100.5		
パニマイシン注射用 50 mg (明治製菓)	50 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	7.20	7.17	7.18		
		残存率(%)	100.0	61.5	48.2		
ハベカシン注射液 25 mg (明治製菓)	100 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	7.25	7.24	7.17		
		残存率(%)	100.0	100.7	100.7		
パンスポリンジ静注 液 0.5g (武田)	0.5g/10mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明		
		pH	6.63	6.62	6.51		
		残存率(%)	100.0	99.4	100.1		
注射用ビクシリン(250 mg) (明治製菓)	250 mg/5mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	8.99	8.66	8.28		
		残存率(%)	100.0	97.6	96.0		
フルコナゾール静注 液 0.2%「F」 (富士製薬)	200 mg /100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	6.67	6.71	6.70		
		残存率(%)	100.0	99.9	100.8		
フルマリン静注用 1g (塩野義)	1g/10mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明		
		pH	6.04	5.85	5.81		
		残存率(%)	100.0	99.8	100.1		
ペントシリン注射用 1g (富山化学=大正富山)	1g/5mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	6.57	6.50	6.11		
		残存率(%)	100.0	96.1	80.5		

	配合薬剤	配合量	プロスモン 用量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
抗 生 物 質 製 剤	リントシン注射液 600 mg (富士製薬)	600 mg/4mL	1 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.45	6.46	6.45
				残存率(%)	100.0	98.3	94.2
	リントマイシン注 (富士製薬)	300 mg/1mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.33	6.32	6.31
				残存率(%)	100.0	99.8	99.3