

日本標準商品分類番号
872499

貯 法：遮光、室温保存  
使用期限：3年（ラベル等に表示の使用期限を参照すること）

	プロスタルモン・F 注射液1000	プロスタルモン・F 注射液2000
承認番号	14800AMZ00036	21300AMZ00520
薬価収載	1974年2月	2001年9月
販売開始	2018年12月	
再審査結果	1988年3月 (プロスタルモン・F注射液1000)	
効能追加	1981年12月 (プロスタルモン・F注射液1000)	

## プロスタグランジンF<sub>2α</sub>製剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# プロスタルモン®F注射液1000 プロスタルモン®F注射液2000

PROSTARMON®F Injection

ジノプロスト注射液

®登録商標

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

### \*【警告】(改訂箇所：——)

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ことにあたって

過強陣痛や強直性子宮収縮により、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) 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、同意を得てから使用を開始すること。
- (2) 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、頸管裂傷等は多産婦で起こりやすいので、注意すること。
- (3) 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、適切な処置を行うこと。
- (4) 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。〔用法・用量〕、〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項参照)
- (5) ジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(腔用剤))との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(腔用剤))を投与している場合は終了後1時間以上の間隔を明け、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。〔I. 1. (3)相互作用〕の項参照)

- (6) オキシトシン、ジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(経口剤))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。特にジノプロストン(PGE<sub>2</sub>(経口剤))を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。〔I. 1. (3)相互作用〕の項参照)

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

### \*【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

(改訂箇所：——)

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ことにあたって

- (1) 骨盤狭窄、児頭骨盤不均衡、骨盤位又は横位等の胎位異常のある患者[正常な経陰分娩が進行せず、母体及び胎児への障害を起こすおそれがある。]
- (2) 前置胎盤の患者[出血により、母体及び胎児への障害を起こすおそれがある。]
- (3) 常位胎盤早期剥離の患者(胎児生存時)[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。]
- (4) 重度胎児機能不全のある患者[子宮収縮により胎児の症状を悪化させるおそれがある。]
- (5) 過強陣痛の患者[子宮破裂、胎児機能不全、胎児死亡のおそれがある。]
- (6) 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。]
- (7) 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。]
- (8) オキシトシン、ジノプロストン(PGE<sub>2</sub>)を投与中の患者〔I. 1. (3)相互作用〕の項参照)
- (9) プラステロン硫酸(レボスパ)を投与中又は投与後十分な時間が経過していない患者[過強陣痛を起こすおそれがある。]
- (10) 吸湿性頸管拡張材(ラミナリア等)を挿入中の患者又はメトロイリントル挿入後1時間以上経過していない患者[過強陣痛を起こすおそれがある。]

- (11) ジノプロストン(PGE<sub>2</sub>)の投与終了後1時間以上経過していない患者[過強陣痛を起こすおそれがある。]〔I. 1. (3)相互作用〕の項参照)
- (12) 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〔I. 2. (5)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[経陰分娩ができず、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

### 【組成・性状】

販売名	プロスタルモン・F 注射液1000	プロスタルモン・F 注射液2000
成分	ジノプロスト	
含量・容量 (1アンプル中)	1,000 $\mu$ g/1 mL	2,000 $\mu$ g/2 mL
添加物 (1アンプル中)	クエン酸ナトリウム水和物0.3mg、酢酸ナトリウム水和物3.4mg、等張化剤、pH調整剤	クエン酸ナトリウム水和物0.6mg、酢酸ナトリウム水和物6.8mg、等張化剤、pH調整剤
剤形	注射剤(アンプル)	
pH	7.0~9.5	
浸透圧比	0.9~1.1	
性状	無色澄明の液	

### 【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
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

### 【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 $\mu$ 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 $\mu$ g/kg/分(0.05~0.15 $\mu$ 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1,000~2,000 $\mu$ g(本剤1~2mL)を輸液500mLに希釈し、1~2時間(10~20 $\mu$ 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填、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 $\mu$ 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(750~1,000 $\mu$ 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、次回の投与量を2mL(500 $\mu$ 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) 本投与方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、硫酸アトロピン、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 $\mu$ 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 $\mu$ 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、次回の投与量を2mL(500 $\mu$ g)に減量また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3,000 $\mu$ 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。

- 本投与方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 $\mu$ g/1 mL含有注射剤を希釈しないで、一回に2,000~3,000 $\mu$ g(2~3 mL)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。

\* **【使用上の注意】** (改訂箇所：——)

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) 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。]<sup>1)</sup>
  - 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) 多産婦[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) 多胎妊娠の患者[胎位胎勢異常のことがある。]
  - 6) 胎児機能不全のある患者[子宮収縮により胎児の症状を悪化させるおそれがある。]
  - 7) 常位胎盤早期剥離の患者(胎児死亡時)[母体の状態等により、緊急な胎児娩出が要求される。]
  - 8) 児頭骨盤不均衡の疑いのある患者[経膈分娩が困難で過強陣痛が起こりやすい。]
  - 9) 急性骨盤腔内感染症の患者(その既往歴のある患者を含む)[腸管蠕動を亢進させ、腸管に癒着がある場合、症状を悪化させるおそれがある。]

(2) 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。
- 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、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。

(3) 相互作用

1) 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 アトニール注 ジノプロストン(PGE <sub>2</sub> ) プロスタグランジンE <sub>2</sub> 錠、プロウベス腔用剤	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。	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が併用により増強される。

2) 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
ジノプロストン(腔用剤)	過強陣痛を起こしやすいので、ジノプロストン(腔用剤)の投与終了後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。	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。
陣痛誘発・促進剤 オキシトシン  ジノプロストン(PGE <sub>2</sub> (経口剤))	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。特に、ジノプロストン(PGE <sub>2</sub> (経口剤))を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。	

(4) 副作用

承認時の臨床試験及び市販後調査において副作用集計の対象となった3,149例中370例(11.7%)に499件の副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主なものは、母体側においては過強陣痛14件(0.4%)、顔面潮紅99件(3.1%)、嘔気・嘔吐145件(4.6%)、下痢11件(0.3%)、頭痛・頭重22件(0.7%)等であり、胎児側においては羊水混濁48件(1.5%)、切迫仮死徴候35件(1.1%)、徐脈42件(1.3%)、頻脈25件(0.8%)等であった。

(承認時及び1980年8月までの副作用頻度報告結果)

1) 重大な副作用

- ①心室細動、心停止、ショック：心室細動、心停止、ショック(いずれも頻度不明\*)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(頻度不明\*)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(0.4%)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胎児機能不全徴候、羊水の混濁：胎児機能不全徴候[児切迫仮死徴候(1.1%)、徐脈(1.3%)、頻脈(0.8%)]、羊水の混濁(1.5%)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。

2) その他の副作用

	1~5%未満	1%未満	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 <sup>注)</sup>		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	

※：頻度不明は自発報告による。

注)：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。

(5) 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) アンブルカット時：本剤はワンポイントカットアンブルであるが、アンブ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。

(6) 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。<sup>2)</sup>
- 3) 動物実験(ラット)により催奇形作用が認められている。<sup>2)</sup>

2. 腸管蠕動亢進の場合

(1) 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。]<sup>1)</sup>
- 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。]

(2) 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。

(3) 副作用

承認時の臨床試験及び市販後調査において副作用集計の対象となった10,481例中638例(6.1%)に951件の副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。

主なものは心悸亢進24件(0.2%)、顔面潮紅36件(0.3%)、血圧上昇10件(0.1%)、血圧下降4件(0.04%)、悪心105件(1.0%)、嘔気・嘔吐156件(1.5%)、腹痛219件(2.1%)、腹部膨満感51件(0.5%)、下痢107件(1.0%)、頭痛7件(0.07%)、発汗22件(0.2%)、血管痛99件(0.9%)等であった。(再審査終了時)

1) 重大な副作用

- ①心室細動、心停止、ショック：心室細動、心停止、ショック(いずれも頻度不明\*)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(頻度不明\*)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

	0.1～5%未満	0.1%未満
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 <sup>注)</sup>	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

※：頻度不明は自発報告による。

注)：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。

(4) 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。

(5) 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。]<sup>2)</sup>

(6) 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) アンブルカット時：本剤はワンポイントカットアンブルであるが、アンブ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。

(7) 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。<sup>2)</sup>

II. 卵膜外投与

治療的流産の場合

(1) 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。]<sup>1)</sup>
- 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) 頸管炎又は陰炎のある患者[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) 多胎妊娠の患者、多産婦[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) 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) 本投与方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3,000μg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。

(3) 相互作用

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。	本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。

(4) 副作用

承認時の臨床試験及び市販後調査において副作用集計の対象となった509例中171例(33.6%)に295件の副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主なものは顔面潮紅44件(8.6%)、血圧上昇23件(4.5%)、動悸17件(3.3%)、嘔気・嘔吐115件(22.6%)、悪心9件(1.8%)、下痢15件(2.9%)、発熱17件(3.3%)、頭痛・頭重26件(5.1%)等であった。(承認時及び1981年3月までの副作用頻度報告結果)

1) 重大な副作用

- ①心室細動、心停止、ショック：心室細動、心停止、ショック(いずれも頻度不明\*)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(頻度不明\*)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

	10%以上	5～10%未満	5%未満
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

※：頻度不明は自発報告による。

(5) 適用上の注意

アンブルカット時：本剤はワンポイントカットアンブルであるが、アンブ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。

## (6) その他の注意

- 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。<sup>2)</sup>
- 2) 動物実験(ラット)により催奇形作用が認められている。<sup>2)</sup>

## 【薬物動態】

(参考)動物における吸収・分布・代謝・排泄[ラット]

<sup>3</sup>H-PGF<sub>2α</sub>をラットに静脈内投与すると、<sup>3</sup>Hは血中から速やかに肝・腎等、各臓器に移行し、その後速やかに各組織から消失する。そして投与60分後に尿中へ投与量の47.0%、糞中へ1.5%、24時間後で尿中へ55.7%、糞中へ35.4%排泄される。<sup>3)</sup>

## 【臨床成績】

### 1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進

- (1) 分娩誘発を目的とする妊娠週数38週以上42週以内の妊婦を対象として比較臨床試験を行い、本剤の陣痛誘発効果、分娩促進効果が報告されている。<sup>4)</sup>
- (2) 比較臨床試験を含む臨床試験において陣痛誘発、陣痛促進の有効率は87.2%(265/304例)、分娩促進の有効率は69.4%(211/304例)である。<sup>5)</sup>

### 2. 腸管蠕動亢進

- (1) 開腹術を行った患者を対象として二重盲検比較試験を行い、本剤の術後腸管麻痺改善効果が報告されている。<sup>6)</sup>
- (2) 二重盲検比較試験を含む臨床試験において、腸管蠕動促進の有効率は77.2%(179/232例)である。<sup>7)</sup>

### 3. 治療的流産

母体保護法にもとづき人工妊娠中絶を行う妊娠12週以降177例、12週未満107例の妊婦を対象とした臨床試験において、本剤の流産効果の有効率はそれぞれ80.2%(142/177例)、99.1%(106/107例)である。<sup>8)</sup>

## 【薬効薬理】

### 1. 作用機序

PGF<sub>2α</sub>は生理的な子宮収縮作用を有し、妊娠各期において効果的な子宮収縮を起こすため、妊娠末期には点滴静注により陣痛誘発・分娩促進に、妊娠初期・中期には卵膜外注入により治療的流産に有用であることが認められている。また、PGF<sub>2α</sub>は消化管の縦走筋・輪状筋に作用し、蠕動運動亢進作用をもたらすことが認められ、臨床的にも排ガス時間の短縮、術後腸管麻痺の改善に効果が認められている。

### 2. 薬理作用

#### (1) 子宮に対する作用

ラット摘出子宮平滑筋に対し0.6ng/mL以上の濃度で収縮作用を示す(*in vitro*)。<sup>1)</sup>

#### 1) 分娩誘発作用

●妊娠21日目のラットに静脈内持続注入(5~10μg/kg/分)すると子宮の自動収縮を増強する。<sup>9)</sup>

●妊娠21日目のラットに静脈内持続注入(0.5~5.0μg/kg/分)すると第1児分娩までの時間は非投与群と比較して有意に短縮する。<sup>9)</sup>

●妊娠末期の妊婦に静脈内持続注入(0.05~0.15μg/kg/分)すると内圧の低い不規則陣痛から次第に規則的陣痛に移行し、自然陣痛発来時の子宮収縮に類似している。<sup>10)</sup>

#### 2) 流産誘発作用

妊娠中期のラットに羊膜外投与(0.25~1.0mg/kg)すると、子宮収縮作用を示し、流産が認められる。また血中プロゲステロン濃度は減少する。<sup>11)</sup>

#### (2) 消化管に対する作用

モルモット摘出胃・回腸・結腸平滑筋に対し1ng/mLの濃度で収縮作用を示す(*in vitro*)。<sup>12)</sup>

#### 1) 腸管輸送能亢進作用

腸管運動麻痺ラットに静脈内持続注入(10~20μg/kg/分)したとき、腸管運動麻痺を緩解し、腸管輸送能の有意の亢進が認められる。<sup>12)</sup>

#### 2) 胃腸管運動亢進作用

麻酔下の絶食犬の空腸、回腸、結腸のバルーンによる内圧測定及び筋電図所見では静脈内持続注入(5~10μg/kg/分)で内圧の上昇、蠕動運動の誘発が認められる。<sup>12)</sup>

#### 3) 術後消化管運動亢進作用

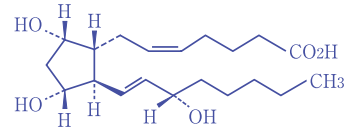
筋電図所見によれば、消化管術後患者の胃、十二指腸、空腸、回腸、結腸に運動抑制がみられるが、PGF<sub>2α</sub>の静脈内持続注入(0.3~0.5μg/kg/分)により、消化管各部位に用量依存性の著明な運動亢進を認め、この作用は投与中止後5~10分で消失する。<sup>13)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ジノプロスト(Dinoprost)

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

構造式：



分子式：C<sub>20</sub>H<sub>34</sub>O<sub>5</sub>

分子量：354.48

性状：本品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。本品は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)又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。

## 【包装】

プロスタルモン・F注射液1000 1mL：10管、50管  
プロスタルモン・F注射液2000 2mL：10管

## 【主要文献】

- 1) 川崎晃義他：応用薬理，5：955，1971
- 2) 松岡康夫他：医薬品研究，2：403，1971
- 3) 西堀 勉他：医薬品研究，2：397，1971
- 4) 澤崎千秋他：産科と婦人科，39：595，1972
- 5) 丸石製薬：(妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進)臨床成績集計(社内資料)
- 6) 草間 悟他：臨床評価，8：215，1980
- 7) 丸石製薬：(腸管蠕動亢進)臨床成績集計(社内資料)
- 8) 丸石製薬：(治療的流産)臨床成績集計(社内資料)
- 9) 松本公一郎他：応用薬理，5：941，1971
- 10) 坂元正一他：産科と婦人科，38：120，1971
- 11) 松本公一郎他：応用薬理，10：753，1975
- 12) 無量林亮他：現代医療，11：1651，1979
- 13) 福西茂二他：日本平滑筋学会雑誌，13：141，1977

## 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。  
丸石製薬株式会社 学術情報部  
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2  
TEL. 0120-014-561

製造販売元

丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2