

貯法
冷所保存・禁凍結、密封容器
使用期限
外箱に表示（3年）

## 脳下垂体後葉ホルモン

処方箋医薬品<sup>註</sup>

# 日本薬局方 オキシトシン注射液 オキシトシン注射液5単位[F]

OXYTOCIN injection

日本標準商品分類番号

872414

承認番号	21900AMX01370
薬価取載	2007年12月
販売開始	1996年8月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

### ※※【警告】

本剤を分娩誘発、微弱陣痛の治療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、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。
  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」及び「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時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。〔「3. 相互作用」の項参照〕
  6. プロスタグランジン製剤（PGF<sub>2α</sub>、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。〔「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）】

1. 本剤の成分又はオキシトシン類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用することにあたって
  - (1) プロスタグランジン製剤（PGF<sub>2α</sub>、PGE<sub>2</sub>）を投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）
  - (2) 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。〕
  - (3) 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。〕

- (4) ジノプロストン（PGE<sub>2</sub>）製剤の投与終了後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。〕（「3. 相互作用」の項参照）
- (5) 骨盤狭窄、児頭骨盤不均衡、横位のある患者〔正常な経腔分娩が成立せず、母体及び胎児への障害を及ぼすおそれがある。〕
- (6) 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。〕
- (7) 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。〕
- (8) 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。〕
- (9) 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。〕
- (10) 切迫子宮破裂の患者〔子宮破裂のおそれがある。〕

### 【組成・性状】

販売名	オキシトシン注射液5単位[F]	
有効成分	日局 オキシトシン	
含量	5単位	
容量	1 mL	
添加物	クロプロタノール	5 mg
	pH調整剤	適量
pH	2.5～4.5	
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約0.1	
色調・性状	無色澄明の液	
剤形	注射剤（アンプル）	

### 【効能・効果】

子宮収縮の誘発、促進並びに子宮出血の治療の目的で、次の場合に使用する。

分娩誘発、微弱陣痛、弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、帝王切開術（胎児の娩出後）、流産、人工妊娠中絶

### 【用法・用量】

原則として点滴静注法によること。

1. 分娩誘発、微弱陣痛
 

点滴静注法

オキシトシンとして、通常5～10単位を5%ブドウ糖注射液（500mL）等に混和し、点滴速度を1～2ミリ単位/分から開始し、陣痛発来状況及び胎児心拍等を観察しながら適宜増減する。なお、点滴速度は20ミリ単位/分を超えないようにすること。
2. 弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶
  - (1) 点滴静注法
 

オキシトシンとして、通常5～10単位を5%ブドウ糖注射液（500mL）等に混和し、子宮収縮状況等を観察しながら適宜増減する。
  - (2) 静注法（弛緩出血及び胎盤娩出前後の場合）
 

5～10単位を静脈内に緩徐に注射する。
  - (3) 筋注法
 

5～10単位を筋肉内に緩徐に注射する。

### 3. 帝王切開術（胎児の娩出後）

- (1) **点滴静注法**  
オキシトシンとして、通常5～10単位を5%ブドウ糖注射液（500mL）等に混和し、子宮収縮状況等を観察しながら適宜増減する。
- (2) **筋注法**  
5～10単位を筋肉内に緩徐に注射する。
- (3) **子宮筋注法**  
5～10単位を子宮筋層内へ直接投与する。

#### 【用法・用量に関連する使用上の注意】

1. 筋注法、静注法は調節性に欠けるので、弛緩出血に用いる場合か、又はやむを得ない場合にのみ使用を考慮すること。
2. **分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用する場合は、以下の点に留意すること。**
  - (1) 本剤に対する子宮筋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があることなどを考慮し、できる限り少量（2ミリ単位/分以下）から投与を開始し、陣痛発来状況及び胎児心音を観察しながら適宜増減すること。過強陣痛等は、点滴開始初期に起こることが多いので、特に注意が必要である。
  - (2) 点滴速度をあげる場合は、一度に1～2ミリ単位/分の範囲で、30分以上経過を観察しつつ徐々に行うこと。  
点滴速度を20ミリ単位/分にあげても有効陣痛に至らないときは、それ以上あげても効果は期待できないので増量しないこと。
  - (3) 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】

1. **慎重投与（次の患者には、母体、胎児の全身状態及び子宮収縮の観察を十分に行い、慎重に投与すること）**
  - (1) 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。〕
  - (2) 妊娠高血圧症候群、心・腎・血管障害のある患者〔大量投与で血圧下降による臓器虚血を来すおそれがある。また、本剤は弱いバソプレシン様作用（血管収縮作用及び抗利尿作用）を有し、血圧上昇及び水貯留があらわれることがある。〕
  - (3) 児頭骨盤不均衡の疑いのある患者、胎位胎勢異常による難産、軟産道強靭症の患者〔経腔分娩が困難で過強陣痛が起こりやすい。〕
  - (4) 帝王切開及び子宮切開等の既往歴のある患者、多産婦〔このような患者では一般に子宮破裂が起こりやすい。〕
  - (5) 高年初産婦〔このような患者では一般に軟産道の伸展不良により分娩障害が起こりやすい。〕
  - (6) 多胎妊娠の患者〔胎位胎勢異常のことがある。〕
  - (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。〕

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) オキシトシンに対する子宮筋の感受性が高い場合、過強陣痛、胎児機能不全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か、又は減量すること。
- (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、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、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（併用しないこと）

分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
※※ プロスタグランジン製剤 (PGF <sub>2α</sub> , PGE <sub>2</sub> ) プロスタルモン・F注射液 プロスタグランジンE <sub>2</sub> 錠 プロウベス腔用剤 等	同時併用により、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（併用に注意すること）

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。
※※ プロスタグランジン製剤 (PGF <sub>2α</sub> , PGE <sub>2</sub> （経口剤）)	両剤を前後して使用する場合は、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（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。	
シクロホスファミド	本剤の作用が増強されることがある。	機序不明

### 4. 副作用

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。

#### (1) 重大な副作用（頻度不明）

- ※1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、発疹、発赤、そう痒感、血管性浮腫、呼吸困難、チアノーゼ等の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) 過強陣痛、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓症、微弱陣痛、弛緩出血：過強陣痛、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓症、微弱陣痛、弛緩出血等があらわれることがある。
- 3) 胎児機能不全：胎児機能不全を起こすことがあるので、観察を十分に行うこと。

## (2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症	過敏症状
新生児	新生児黄疸
※循環器	不整脈、ST低下、静脈内注射後一過性の血圧下降、血圧上昇等
消化器	悪心、嘔吐等
投与部位	疼痛、硬結
その他	水中毒症状

## 5. 過量投与

**症 状**：オキシトシンの過量投与の症状は子宮筋の感受性が高い場合にあらわれやすい。  
子宮の過強収縮により過強陣痛、子宮破裂、頸管裂傷、胎児機能不全があらわれることがある。大量を点滴静注した場合には水中毒により昏睡、けいれんを来すことがある。

**処 置**：子宮の過強収縮があらわれた場合は直ちに投与を中止する。過強陣痛が持続し、子宮破裂、胎児機能不全の危険がある場合には、緊急帝王切開の適用も考慮する。

水中毒の場合；投与を中止し、水分摂取の制限、利尿、高張液の投与、電解質バランスの補正を行う。

けいれんの場合；抗けいれん剤を投与する。

## 6. 適用上の注意

### (1) 投与速度

静脈内注射は血圧等に注意しながら徐々に行うこと（特に麻酔剤、昇圧剤等を併用する場合）。

### (2) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

1) 筋肉内投与はやむを得ない場合のみ、必要最小限に行うこと。

同一部位への反復注射は行わないこと。

2) 神経走行部位を避けること。

3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

### (3) アンブルカット時：本品はワンポイントカットアンブルであるが、アンブ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。

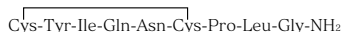
## 【薬効薬理】

オキシトシンは、脳下垂体後葉ホルモンである。子宮平滑筋収縮作用と射乳作用(乳導管周囲の平滑筋の収縮)を示す。子宮平滑筋細胞膜のオキシトシン受容体(Gq共役型)に作用して、律動性収縮の頻度と収縮高の増強という自然陣痛に近い反応を起こす。オキシトシンに対する子宮の感受性は、妊娠末期と分娩直後に最大となる。<sup>1)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：オキシトシン (Oxytocin)

構造式：



分子式：C<sub>43</sub>H<sub>66</sub>N<sub>12</sub>O<sub>12</sub>S<sub>2</sub>

分子量：1007.19

性 状：白色の粉末である。

水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けやすい。

塩酸試液に溶ける。

本品0.10gを新たに煮沸し冷却した水10mLに溶かした液のpHは4.0～6.0である。

吸湿性である。

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(冷所、なりゆき湿度、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、オキシトシン注射液5単位「F」は規定条件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。<sup>2)</sup>

### 【包 装】

5単位/1 mL 10アンブル

### 【主要文献】

1) 第十六改正日本薬局方解説書(廣川書店) C-990 (2011)  
2) 富士製薬工業株式会社 社内資料(安定性試験)

### 【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。  
富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課  
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地  
(TEL) 076-478-0032  
(FAX) 076-478-0336

