2020年6月改訂（第15版）

日本標準商品分類番号　872499

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2013に準拠して作成

プロスタグランジン$F_{2\alpha}$製剤

ジノプロスト注射液1000μg「F」
ジノプロスト注射液2000μg「F」

DINOPROST injection

ジノプロスト注射液

剤　　形	注射剤（アンプル）
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1000μg：1管中、日局 ジノプロスト 1,000μg含有 2000μg：1管中、日局 ジノプロスト 2,000μg含有
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：2015年1月14日 薬価基準収載年月日：2015年1月14日 発　売　年　月　日：1984年6月2日（1000μg） 1992年7月10日（2000μg）
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所　　属： 連　絡　先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社　学術情報課 TEL:076-478-0032、FAX:076-478-0336(電話受付時間9:00～17:00、土日祝日及び当社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ　http://www.fujipharma.jp/

本IFは、2020年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ
http://www.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。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e－IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e－IF が提供されることとなった。

最新版の e－IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e－IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e－IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 版、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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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。

（2013 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 ･････････････････････ 1
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 ･････････････････････ 2
1．販売名･････････････････････････････ 2
2．一般名･････････････････････････････ 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 ･････････････････ 3
1．物理化学的性質･･････････････････････ 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 ･････････････････････ 4
1．剤形･･････････････････････････････ 4
2．製剤の組成･････････････････････････ 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･･････ 5
6．溶解後の安定性･･････････････････････ 6
7．他剤との配合変化（物理化学的変化）･･ 7
8．生物学的試験法･･････････････････････ 7
9．製剤中の有効成分の確認試験法････････ 7
10．製剤中の有効成分の定量法･･･････････ 7
11．力価･･････････････････････････････ 7
12．混入する可能性のある夾雑物･････････ 7
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に
関する情報･･････････････････････････ 7
14．その他･････････････････････････････ 7

Ⅴ．治療に関する項目 ･････････････････････ 8
1．効能又は効果･････････････････････････ 8
2．用法及び用量･････････････････････････ 8
3．臨床成績･････････････････････････････ 10

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ･････････････････ 11
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群11
2．薬理作用･････････････････････････････ 11

Ⅶ．薬物動態に関する項目 ･････････････････ 12
1．血中濃度の推移・測定法･･････････････ 12
2．薬物速度論的パラメータ･･････････････ 13
3．吸収･･････････････････････････････ 13
4．分布･･････････････････････････････ 14
5．代謝･･････････････････････････････ 14
6．排泄･･････････････････････････････ 14
7．トランスポーターに関する情報･･･････ 14
8．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･ 15
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）16
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･･････････････ 17
6．重要な基本的注意とその理由及び
処置方法･･････････････････････････････ 18
7．相互作用･･････････････････････････ 18
8．副作用･･････････････････････････････ 19
9．高齢者への投与･･････････････････････ 21
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与･･････ 21
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･･････････････････････ 22
16．その他･･････････････････････････････ 22

Ⅸ．非臨床試験に関する項目･････････････････ 23
1．薬理試験･･････････････････････････ 23
2．毒性試験･･････････････････････････ 23

Ⅹ．管理的事項に関する項目･････････････････ 24
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
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････ 25
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･･････････････････････････････ 25
14．再審査期間･･････････････････････････ 25
15．投薬期間制限医薬品に関する情報････ 25
16．各種コード･･････････････････････････ 25
17．保険給付上の注意･･････････････････ 25

ⅩⅠ．文献 ･････････････････････････････ 26
1．引用文献･･････････････････････････ 26
2．その他の参考文献･･････････････････ 26

ⅩⅡ．参考資料 ･････････････････････････ 27
1．主な外国での発売状況･･････････････ 27
2．海外における臨床支援情報･･････････ 27

ⅩⅢ．備考 ･････････････････････････････ 27
その他の関連資料･･････････････････････ 27
別紙：配合変化表 ･････････････････････ 33

Ⅰ．概要に関する項目

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$PGF_{1\alpha}$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)～5)]

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$PGF_{2\alpha}$製剤である（1973年製造承認、翌年発売)。

本剤はプロスモン注（1000μg）として1982年に製造承認を受け、1984年6月に販売を開始した。その後、2000μgの規格追加申請を行い、1992年に製造販売承認を受け、同年販売を開始した。

また、「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2007年に販売名をプロスモン注1000μg及びプロスモン注2000μgに変更、さらに2015年にジノプロスト注射液1000μg「F」及びジノプロスト注射液2000μg「F」に変更し製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的･製剤学的特性

・本品は子宮平滑筋に対し、強い収縮作用を有する。
・本品は消化管の縦走筋・輪状筋に対して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。
・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。
・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。
・重大な副作用として、「妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進」では、心室細動、心停止、ショック、呼吸困難、過強陣痛、胎児機能不全徴候、羊水の混濁、「腸管蠕動亢進」では、心室細動、心停止、ショック、呼吸困難、及び「治療的流産」では心室細動、心停止、ショック、呼吸困難が報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

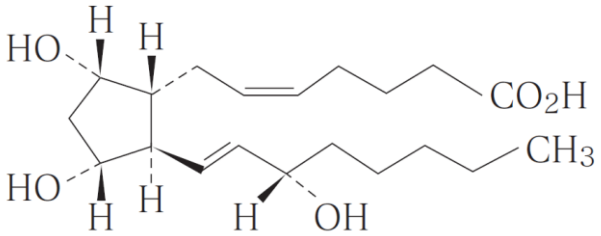
1. 販売名

(1) 和　　名　：ジノプロスト注射液 1000μg「F」
　　ジノプロスト注射液 2000μg「F」
(2) 洋　　名　：DINOPROST injection
(3) 名称の由来：有効成分に係る一般名＋剤型＋含量＋会社名（屋号）に基づく。
　　「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

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：プロスタグランジン類　－prost

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{20}H_{34}O_5$
分子量：354.48

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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

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：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　　：*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。
(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：〔α〕$^{20}_{D}$:+24～+31°　(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[6)]

(1) 硫酸による呈色反応
(2) 紫外可視吸光度測定法
(3) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法[6)]

電位差滴定法

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名		ジノプロスト注射液 1000μg「F」	ジノプロスト注射液 2000μg「F」
有効成分		日局　ジノプロスト	
含量		1000μg	2000μg
容量		1mL	2mL
添加物	クエン酸ナトリウム水和物	33.3mg	66.6mg
	酢酸ナトリウム水和物	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		無色透明な水溶液	
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

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
(3) 電解質の濃度　　：該当資料なし
(4) 添付溶解液の組成及び容量：該当しない
(5) その他：なし

3．注射剤の調製法

「Ⅴ-2．用法及び用量」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) 加速試験[7)]

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40℃、相対湿度 80%、遮光）の結果、ジノプロスト注射液 1000μg「F」及びジノプロスト注射液 2000μg「F」において、全ての試験においていずれも規格を満たすものであり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

表．ジノプロスト注射液 1000μg「F」の加速試験結果

試験項目		0 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月	9 ヵ月
性状	外観	注－1	注－1	注－1	注－1
	pH	7.30	7.30	7.30	7.30
	浸透圧比	1.16	1.16	1.16	1.16
確認試験(a)		0.4 (注－2)	0.4 (注－2)	0.4 (注－2)	0.4 (注－2)
確認試験(b)		注－3	注－3	注－3	注－3
定量値（%）		102.1	102.1	102.1	102.2
実容量偏差試験		適合	適合	適合	適合
不溶性異物試験		注－4	注－4	注－4	注－4
無菌試験		陰性	陰性	陰性	陰性

（注－1）無色透明な水溶液であった。
（注－2）Rf 値：スポットの色調はすべて淡紅色であった。
（注－3）退色した。
（注－4）異物を認めなかった。

《参考》以下は、第十二改正日本薬局方に収載による記載などの整備に合わせ容量のみが異なる 2mL の規格を追加したときの参考資料であり、処方なども 1 mL 規格と同じであり、安定性も参考までに比較したものである。

表．ジノプロスト注射液 2000μg「F」の「規格及び試験方法」に従った加速試験結果

試験項目		0 ヵ月	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状		注－1	注－1	注－1	注－1
確認試験（1）		注－2	注－2	注－2	注－2
確認試験（2）		注－3	注－3	注－3	注－3
示性値	pH	6.95	6.96	6.94	6.94
	浸透圧比	1.17	1.17	1.17	1.17
定量試験		99.4	99.8	100.5	99.2
実容量偏差試験		適合	適合	適合	適合
不溶性異物試験		注－4	注－4	注－4	注－4
無菌試験		陰性	—	—	陰性

（注－1）無色透明な水溶液であった。
（注－2）スポットの色調はすべて淡紅色であった。
（注－3）退色した。
（注－4）異物を認めなかった。

(2) 長期保存試験[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、ジノプロスト注射液 1000μg「F」及びジノプロスト注射液 2000μg「F」において、全ての試験においていずれも規格の範囲内であり、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。

表．ジノプロスト注射液 1000μg「F」の長期保存試験結果

試験項目		0 ヵ月	6 ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 ヵ月	30 ヵ月	36 ヵ月	42 ヵ月
性状		注－1	注－1	注－1	注－1	注－1	注－1	注－1	注－1
確認試験（1）		注－2	注－2	注－2	注－2	注－2	注－2	注－2	注－2
確認試験（2）		注－3	注－3	注－3	注－3	注－3	注－3	注－3	注－3
示性値	pH	7.30	7.30	7.30	7.30	7.30	7.30	7.30	7.30
	浸透圧比	1.16	1.16	1.16	1.16	1.16	1.16	1.16	1.16
定量値（%）		102.3	102.0	102.3	102.1	102.2	101.9	102.4	102.3
実容量偏差試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物試験		注－4	注－4	注－4	注－4	注－4	注－4	注－4	注－4
無菌試験		陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性

（注－1）無色透明な水溶液であった。
（注－2）Rf 値：スポットの色調はすべて淡紅色であった。
（注－3）退色した。
（注－4）異物を認めなかった。

表．ジノプロスト注射液 2000μg「F」の長期保存試験結果

試験項目		0 ヵ月	6 ヵ月	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月	39 ヵ月
性状		注－1	注－1	注－1	注－1	注－1	注－1
示性値	pH	7.10	7.20	7.20	7.20	7.20	7.20
	浸透圧比	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
定量値(%)		97.4	100.6	98.1	102.1	100.5	97.0

（注－1）無色透明な水溶液であった。

(3) 光安定性試験[8)]

ジノプロスト注射液 1000μg「F」について、光加速試験器（10,000Lux、室温、無色ガラスアンプル）内に保管し、光安定性試験を実施した。これよりも光量が少ないと考えられる室内保存では、24 時間後の使用は特に問題が無いと推測された。

保存時間	開始時	3 時間	6 時間	24 時間
定量値（%）	100.40	99.50	98.90	98.10

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

pH 変動試験値[9)]

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加(A) 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)	最終 pH	変動指数	変化所見
1mg/1mL	6.5～8.5	7.14	(A) 10.0 mL	1.29	5.85	変化なし
			(B) 10.0 mL	12.70	5.56	変化なし

配合変化表は巻末を参照。[10)]

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) 薄層クロマトグラフィー
(2) 臭素試液による反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

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 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 0.1μg/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 0.1μg/kg/分（0.05μg～0.15μg/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 1000～2000μg(本剤 1～2mL)を輸液 500mL に希釈し、1～2 時間（10～20μg/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腟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 250μg/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（750～1,000μg）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（500μg）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腟腔内につめる。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 250μg/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（750～1000μg）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（500μg）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 3000μg とし、また 1 時間間隔で行うが、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 1000μg/1mL 含有注射剤を希釈しないで、一回に 2000～3000μg（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（2009 年 4 月以降承認品目）

該当資料なし

(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

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

いずれも該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

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

オキシトシン、ジノプロストン(PGE_2)、ネオスチグミンメチル硫酸塩、パンテチン、パントテン酸カルシウム

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。[11)]
3. 排ガス時間の短縮、術後腸管麻痺を改善する。[12)]
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。[13) 14)]
5. 生理的な子宮収縮作用と収縮動態を示す。[15) 16)]
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。[17)]

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

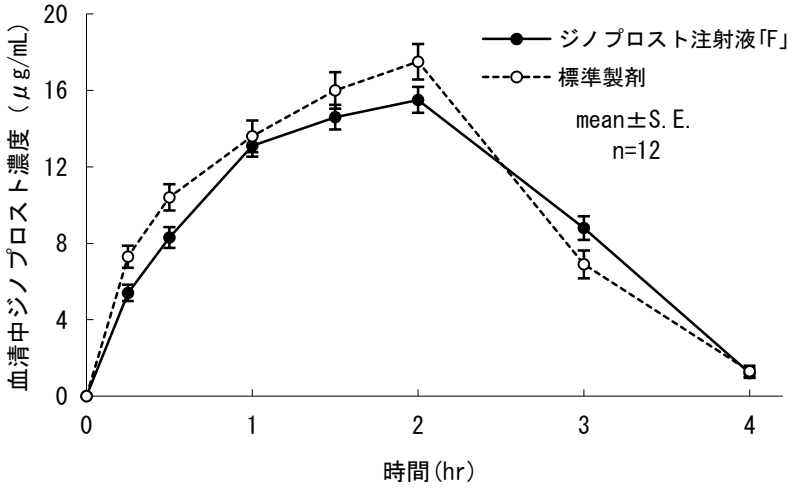
1. 血中濃度の推移・測定法

(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：静脈内投与後の血漿中濃度の消失半減期は 1 分以内。[6)]

《参考》生物学的同等性参考資料 [18)]

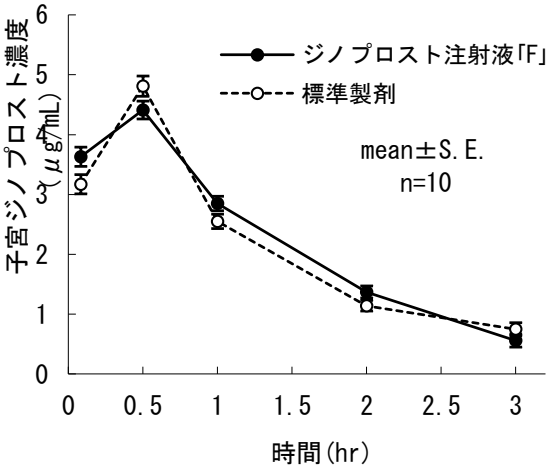
1. 静脈内投与

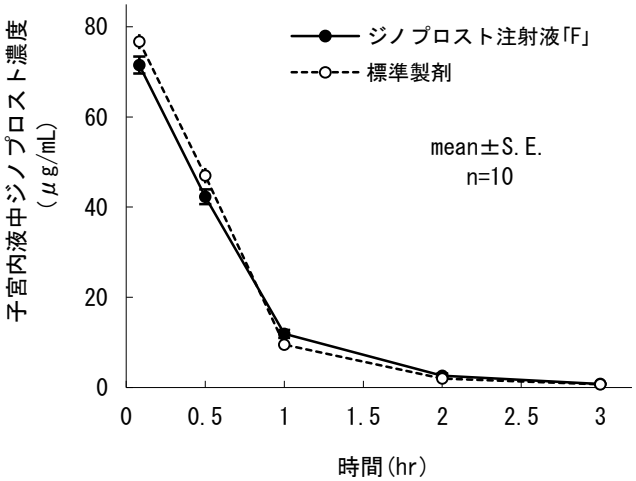
ウサギを用い、ジノプロスト注射液「F」と標準製剤を同一個体にクロスオーバー法により点滴静脈内投与し（体重 1kg あたりジノプロストとして 3500μg 相当）、両製剤間の血清中ジノプロスト濃度の経時的推移を比較し、生物学的同等性を検討した。
その結果、ウサギの血清中ジノプロスト濃度の経時的変化は両製剤で同様の推移を示した。よって、両製剤は、ウサギへの点滴静注において生物学的に同等であると判断され、両製剤をヒトに点滴静注した際にも同等の薬効を示すと推察された。



2. 卵膜外注入

ラットを用い、ジノプロスト注射液「F」と標準製剤を卵膜外注入し（個体あたりジノプロストとして 100μg 相当）両製剤間の血中、子宮及び子宮内液中ジノプロスト濃度の経時的推移を比較し、生物学的同等性を検討した。
その結果、ラットの血中にはジノプロストは検出されず、子宮及び子宮内液中ジノプロスト濃度の経時的変化は両製剤で同様の推移を示した。よって、両製剤はラットにおける卵膜外注入において生物学的に同等であると判断され、両製剤をヒトに卵膜外注入した際にも同等の薬効を示すと推察された。





(4) 中毒域：該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響：該当資料なし
(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　　：71% [6)]

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：肺や肝、腎において代謝される。[6)]
(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

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路：
女性に 9β-^{3}H-PGF$_{2\alpha}$を静脈内投与し、5hr 後に 85～95%の ^{3}H 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、5α、7α-Dihydroxy-11-keto-16-carboxy-tetraprostanoic acid を確認した。[19)]
(2) 排泄率　　：該当資料なし
(3) 排泄速度　　：該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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。（「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）
5. ジノプロストン（PGE_2（腟用剤））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_2（腟用剤））を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあけ、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）
6. オキシトシン、ジノプロストン（PGE_2（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_2（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。（「Ⅷ-7. 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。

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、骨盤位又は横位等の胎位異常のある患者**［正常な経腟分娩が進行せず、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_2）を投与中の患者**（「Ⅷ-7. 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テル挿入後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_2）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。］（「Ⅷ-7. 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**［経腟分娩ができず、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**

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

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) 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［経腟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. 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) 頸管炎又は腟炎のある患者［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。］

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。

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。

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）本投与法においてカテーテル挿入後、カテーテルを通じて持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。

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-O 注） **ジノプロストン（PGE_2）** （プロスタグランジン E_2 錠、プロウペス腟用剤）	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
ジノプロストン（腟用剤）	過強陣痛を起こしやすいので、ジノプロストン（腟用剤）の投与終了後1時間以上の間隔をあけ、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_2（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_2（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。	

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。

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（頻度不明）

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**：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、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。

2. **腸管蠕動亢進の場合**

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。

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**：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

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**

	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、投与部位をかえるなど処置を行うこと。

2. **腸管蠕動亢進の場合**

	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、投与部位をか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

	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

(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：「Ⅷ-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

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。

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

妊婦又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。]

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. 慎重投与内容とその理由」の項参照）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

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）**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。

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。

16. その他

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　　：該当資料なし
(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、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋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・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
特になし
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　14．適用上の注意」の項参照

5．承認条件等

該当しない

6．包装

ジノプロスト注射液 1000μg「F」　1000μg/1mL　10 アンプル
ジノプロスト注射液 2000μg「F」　2000μg/2mL　10 アンプル

7．容器の材質

外箱　　：紙
アンプル　　：無色ガラス

8．同一成分・同効薬

＜同一成分薬＞
先発薬：プロスタルモン・F 注射液 1000/2000（丸石）
＜同効薬＞
分娩誘発・促進：ジノプロストン（経口剤/腟用剤）、オキシトシン
腸管蠕動運動亢進：ネオスチグミンメチル硫酸塩、パンテチン
治療的流産：ゲメプロスト、オキシトシン

9．国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ジノプロスト注射液 1000μg「F」	2015 年 1 月 14 日	22700AMX00026000
ジノプロスト注射液 2000μg「F」		22700AMX00027000

※（旧販売名）
プロスモン注 1000μg
製造承認年月日：2007 年 9 月 27 日　承認番号：21900AMX01714000
プロスモン注 2000μg
製造承認年月日：2007 年 9 月 27 日　承認番号：21900AMX01698000

11. 薬価基準収載年月日

2015 年 1 月 14 日

※（旧販売名）
プロスモン注 1000μg　薬価基準収載年月日：2007 年 12 月 21 日
プロスモン注 2000μg　薬価基準収載年月日：2007 年 12 月 21 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

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）
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）

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

本剤は厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	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
ジノプロスト注射液 1000μg「F」	105538201	2499401A2093	620553801
ジノプロスト注射液 2000μg「F」	105542901	2499401A3081	620554201

17. 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。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1) Caton MP., Prog Med Chem, 1971; 8(2): 317-376.
2) Horton EW., Chem Soc Rev, 1975; 4: 589-600.
3) Crossley NS., Chem Ind, 1976; 17(8): 334-338.
4) 酒井 浄, 化学と生物, 1977; 15(2): 80-88.
5) Bergström S., Sjövall J., Acta Chem Scand, 1960; 14(8): 1701-1705.
6) 第十六改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011; C-1942-1947.
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（光安定性試験）
9) 富士製薬工業株式会社　社内資料（pH 変動試験）
10) 富士製薬工業株式会社　社内資料（配合変化試験）
11) 福西茂二 他, 日本平滑筋学会雑誌, 1977; 13(3): 141-152.
12) 川口富司 他, 日本平滑筋学会雑誌, 1985; 21(5): 419-425.
13) 産婦人科 PG 研究会, 産科と婦人科, 1972; 39(5): 588-594.
14) 野嶽幸正 他, 産科と婦人科, 1975; 42(6): 896-900.
15) Karim SM. *et al.*, J Obstet Gynaecol Br Commonw, 1969; 76(9): 769-782.
16) Kinoshita K. *et al.*, Acta Obstet Gynaecol Jpn, 1971; 18(2): 87-94.
17) 坂田寿衛 他, 産婦人科の世界, 1981; 33(4): 437-447.
18) 富士製薬工業株式会社　社内資料（生物学的同等性参考試験）
19) Granström E., Samuelsson B., J Am Chem Soc, 1969; 91(12): 3398-3400.

2. その他の参考文献

なし

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

（1）妊婦への投与に関する情報

（2）小児への投与に関する情報

ⅩⅢ．備考

その他の関連資料

製造販売元
富士製薬工業株式会社
富山県富山市水橋辻ヶ堂１５１５番地

2018 年 12 月作成

出産されるお母さん、ご家族の方へ

ジノプロスト注射液 1000μg「F」
ジノプロスト注射液 2000μg「F」

はじめに

赤ちゃんは約 40 週間かけてお母さんの胎内で育ち、母児ともに出産の準備が出来ると生まれてきます。お母さんのからだでは、出産の準備が出来ると、出産に関係する各種ホルモンがからだの中で分泌されて子宮を収縮させ、出産のための「陣痛」を起こします。

しかし時々、出産のための陣痛がうまく起こらなかったり、お母さんや赤ちゃんの状態によって、通常のお産の進行を待たずに出産した方が良い場合があります。このような場合には、子宮収縮薬を使って出産を促したり、帝王切開を行うことがあります。

この資料は、出産されるお母さんやご家族の方に、子宮収縮薬である「ジノプロスト注射液「F」」について正しくご理解いただき、重大な副作用の防止や早期発見に役立てていくためのもので、**「ジノプロスト注射液「F」」を陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の治療を目的に使用する際に特に知っていただきたい内容**について、添付文書の内容を中心にわかりやすく記載しています。

ジノプロスト注射液「F」の添付文書は、PMDA（医薬品医療機器総合機構）のホームページ https://www.pmda.go.jp/から検索し、PDF で全文読むことが出来ます。

ホームページの「添付文書等検索」の右の「医療用医薬品」をクリックし、一般名・販売名の枠に、「ジノプロスト」と入力すると、ジノプロスト注射液「F」の検索結果が表示されます。

【この薬を使う前に、確認すべきこと】

■この薬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場合、過強陣痛や強直性子宮収縮（陣痛が強くなりすぎる）により、胎児機能不全（胎児の状態が悪くなる）、子宮破裂（子宮の破裂）、頸管裂傷（子宮の出口の裂傷）、羊水塞栓（羊水のお母さんの血液内への流入）などが起こることがあります。お母さんあるいは児が重篤な状態となった症例が報告されています。そのため、医師は以下の点に注意して慎重に使用することになっています。

・この薬を使用するかどうかは、お母さん及び胎児の状態を十分に観察し、この薬を使う必要性と危険性（副作用など）を考慮して慎重に判断されます。特に子宮破裂、頸管裂傷などは多産婦で起こりやすいので、注意して使用されます。
・この薬の使用中は、分娩監視装置を装着し、胎児の心音、子宮収縮の状態などお母さんと胎児の状態が厳重に監視されます。
・この薬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

ます。そのため、輸液ポンプなどによる精密持続点滴装置を用いてごく少量から開始され、陣痛の状況により徐々に使用量が増減されます。

・子宮収縮薬であるオキシトシン、ジノプロストン（PGE_2）と一緒に使用しません。また、前後して使用する場合も、過強陣痛を起こす可能性があるので、十分な分娩監視をして慎重に使用されます。特にジノプロストン（PGE_2）を前後して使用する場合は、1時間以上間をあけて使用されます。

・出産されるお母さん、ご家族の方は、この薬の必要性、注意すべき点などについて理解できるまで十分に説明を受けてください。説明された内容にわからない事があれば、医師、助産師、看護師などに聞いてください。説明の内容が理解され、この薬を使うことに同意された後に、薬の使用を開始します。

■この薬を使う前に、子宮の頸管が熟化（柔らかくなること）していることを確認してから投与することが望まれています。

■次の人は、この薬を使用することはできません。

○骨盤狭窄（骨盤が狭い状態）、児頭骨盤不均衡（胎児の頭と骨盤の大きさが不釣り合いな状態）、骨盤位（逆子）または横位（胎児の頭が横にある）などの胎位異常の人

○前置胎盤（胎盤が子宮口をおおっている状態）の人

○常位胎盤早期剥離（胎児娩出前に胎盤が先に剥離している状態）の人（胎児生存時）

○重度の胎児機能不全のある人

○過強陣痛の人

○過去に帝王切開または子宮切開などを経験したことがある人

○気管支喘息にかかっている人、または過去にかかったことがある人

○過去にジノプロスト注射液「Ｆ」に含まれる成分で過敏症のあった人

○オキシトシン、ジノプロストン（PGE_2）を使用している人

○プラステロン硫酸（レボスパ）を使用している人又は使用してから十分な時間が経過していない人

○吸湿性頸管拡張材（ラミナリアなど）を挿入している人やメトロイリンテル（子宮の出口に入れる水風船）を挿入してから1時間以上経過していない人

○ジノプロストンを使用してから1時間以上経過していない人

■次の人は、この薬を使う必要性と危険性（副作用など）のバランスを考えて、慎重に使う必要があります。

○緑内障の人、眼圧の高い人

○心疾患の人

○高血圧症の人

○多産婦

○多胎妊娠（2人以上の胎児が同時に子宮内にいる状態）の人

○胎児機能不全のある人

○常位胎盤早期剥離（胎児娩出前に胎盤が先に剥離している状態）の人（胎児死亡

時）
○児頭骨盤不均衡（胎児の頭と骨盤の大きさが不釣り合いな状態）の疑いのある人
○急性骨盤腔内感染症の人

■この薬には一緒に使用してはいけない薬[オキシトシン、ジノプロストン]があります。

■この薬の使用の有無にかかわらず、分娩時には、お母さん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、分娩時大量出血など）が起こることがあります。陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にこの薬を使用する場合にあたっては、トイレ歩行時以外の分娩監視装置の装着に加えて、定期的にバイタルサイン（心拍数、呼吸数、血圧、体温など）を確認するなど、お母さんと胎児の状態の十分な観察が行われます。分娩時に、例えば、お腹の痛みが急激に強くなったり、腹部が張りっぱなしになるなどの症状を少しでも感じたら、直ちに医師、助産師、看護師などに知らせてください。

【この薬の効果】

・「ジノプロスト注射液「Ｆ」」は「ジノプロスト」という有効成分を含む注射薬です。
・ジノプロストは、生体の中で自然に分泌されるホルモンの様な「プロスタグランジン$F_{2\alpha}$」と呼ばれる物質を化学的に合成したもので、子宮を収縮させる作用があります。

【この薬を使う目的】

・この薬は、主に次のような場合に使われます。この薬を使うことにより出産が進み、帝王切開を行わないで済むことがあります。

前期破水を起こした場合

・まだ陣痛がないのに破水してしまった場合（前期破水）、そのまま放置すると、子宮のなかで胎児が色々な菌に感染することがあり、またお母さんのからだにも良くありません。

お母さんに妊娠の異常（妊娠高血圧症候群など）や重症の合併症（重症の糖尿病など）がある場合

・妊娠を継続させることによって、お母さんと胎児に悪い影響が出ることがあります。そのときは、早めに出産した方が良い場合があります。

過期妊娠の場合

・過期妊娠となると、胎盤の機能が落ちてきて、子宮の中の胎児の状態が悪くなることがあったり、胎児が大きくなりすぎて難産になったりすることがあります。

微弱陣痛の場合

・陣痛は来たものの、なかなか強くならない場合があります。このような場合は、胎児が長時間の子宮収縮によるストレスを受け、胎児が低酸素状態になったり、お母さんも疲労して出産の進行がさらに遅れることになります。

そ の 他

・この他にも、お母さん又は胎児に何らかの異常がみられ、妊娠を継続させることが、お母さん又は胎児に悪い影響を及ぼすおそれのある場合（例えば、胎盤機能不全、Rh 不適合妊娠、羊水過多症など）には、お母さんや胎児のからだを考えて、出産させることがあります。

【この薬の使い方】

・この薬は静脈に点滴又はシリンジポンプで使用する注射薬です。
・この薬の使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において投薬されます。
・この薬の使用中は、**分娩監視装置を装着し、**胎児の心音、子宮収縮の状態などお母さんと胎児の状態が厳重に監視されます。
・この薬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ますので、輸液ポンプなどによる**精密持続点滴装置を用いて**ごく少量から開始され、陣痛の状況により徐々に使用量が増減されます。
・点滴静注の場合は、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体重１kgあたり、１分間で 0.1μg （0.05～0.15μg）の割合で静脈内に投与されます。
・シリンジポンプによる静注の場合は、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 0.1μg/kg/分（0.05～0.15μg/kg/分）の割合で静脈内に投与されます。

【この薬の投与中に気をつけなければならないこと】

この薬の使用中に、例えば、お腹の痛みが急激に強くなったり、腹部が張りっぱなしになるなどの症状を少しでも感じたら、直ちに医師、助産師、看護師などに知らせてください。

■発現する可能性のある副作用

・この薬により発現する可能性がある重大な副作用と、主な自覚症状は以下のとおりです。
・以下の副作用のほか、この薬を使用した後に、一時的に吐き気を感じたり、血圧が上がったり又は下がったりする（症状：めまい、脱力、動悸、ほてり等）ことがあります。このような症状を感じた場合には、直ちに医師、助産師、看護師などに知らせてください。

重大な副作用	主な自覚症状
心室細動 しんしつさいどう	めまい、眼の前が暗くなる、胸の痛み、胸の不快感、動悸
心停止 しんていし	意識がなくなる、呼吸停止
ショック しょっく	息切れ、めまい、冷や汗、血の気が引く、考えがまとまらない、判断力の低下、意識がうすれる
呼吸困難 こきゅうこんなん	息苦しい、息切れ

過強陣痛 かきょうじんつう	かなり強い陣痛、長く持続する陣痛、陣痛周期が短い、腹部が張りっぱなしになる
子宮破裂 しきゅうはれつ	下腹部の痛み、出血が続く、血圧低下
頸管裂傷 けいかんれっしょう	大量の出血
胎児機能不全徴候 たいじきのうふぜんちょうこう	胎動が減少または消失する
羊水の混濁 ようすいのこんだく	破水した場合に、濁った緑色、暗緑色、褐色などの羊水を認める

【この薬に含まれている成分及び形状】

販売名	ジノプロスト注射液 1000μg「F」	ジノプロスト注射液 2000μg「F」
有効成分	ジノプロスト（Dinoprost）	
添加物	クエン酸ナトリウム水和物、酢酸ナトリウム水和物	
性状	無色透明な水溶液	
形状		

【この薬についてのお問い合わせ先】

■症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、医師、助産師、看護師などにお尋ねください。
■一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：富士製薬工業株式会社（http://www.fujipharma.jp/）
学術情報課
電話番号：076-478-0032
受付時間：9時～17時
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

製造販売元
富士製薬工業株式会社
富山県富山市水橋辻ヶ堂１５１５番地

別紙：配合変化表

ジノプロスト注射液「F」　配合変化試験

ジノプロスト注射液 1000μg、2000μg「F」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 及び残存率の測定を行った。　※配合薬剤の商品名及び製造元は試験当時の名称を記載

	配合薬剤	配合量	ジノプロスト注射液「F」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	ジノプロスト注射液「F」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
	ラクテック G 輸液 (大塚)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.59	6.55	6.57
				残存率(%)	100.0	103.5	100.1
催眠鎮静剤・抗不安剤	ホリゾン注射液 10 mg (アステラス)	10 mg/2mL	1mg/1mL	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(%)	—	—	—
自律神経剤	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	ｱﾄﾛﾋﾟﾝ硫酸塩注 0.5 mg「ﾀﾅﾍﾞ」 (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
				残存率(%)	測定不能	測定不能	測定不能
	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	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	9.18	9.12	9.15
				残存率(%)	100.0	101.7	98.7
	ラシックス注 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	8.88	8.89	8.87
				残存率(%)	100.0	99.1	98.4
	ルネトロン注射液 0.5 mg (第一三共)	0.5 mg/1mL		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
血圧降下剤	ペルジピン注射液 2 mg (アステラス)	2 mg/2mL		外観	白濁	白濁	淡黄色澄明
				pH	6.89	6.87	6.87
				残存率(%)	—	—	—
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	7.42	7.38	7.35
				残存率(%)	100.0	100.8	101.3
その他の循環器用剤	スロンノン HI 注 10 mg/2mL (第一三共)	10 mg/2mL		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
	アピスタンディン注射用 20μg (富士製薬)	20μg/1mL (注射用水)		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	ジノプロスト注射液「F」用量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
去たん剤	ビソルボン注射液 （日本ベーリンガー）	4 mg/2mL	1 mg/1mL	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）		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
	水溶性ハイドロコートン注射液 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
	メチコバール注射用 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	ジノプロスト注射液「F」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	1mg/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
血液凝固阻止剤	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
	オステトニン 40 (富士製薬)	40 エルカトニン 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 (明治製菓)	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 (ブリストル・マイヤーズ)	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
	フトラフール注 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
	ペプレオ注射用 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	ジノプロスト注射液「F」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	1mg/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
	塩酸ﾊﾞ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
	スルペラゾン静注用 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	ジノプロスト注射液「F」用量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
抗生物質製剤	リンタシン注射液 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
	リンタマイシン注（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