2026年1月改訂（第18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2018（2019年更新版）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

ジノプロスト注射液1000μg「F」
ジノプロスト注射液2000μg「F」

DINOPROST injection

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 販売開始年月日	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 販売開始年月日：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　くすり相談室 TEL:0120-956-792、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.fuji-pharma.jp/

本IFは、2026年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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 の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IF の利用にあたって

電子媒体の IF は､PMDA の医療用医薬品情報検索の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 IF を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容が明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XⅡ. 参考資料」、 「XⅢ. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 ･･････････････････ 1
1．開発の経緯 ･･････････････････････････ 1
2．製品の治療学的特性 ･･････････････････ 1
3．製品の製剤学的特性 ･･････････････････ 1
4．適正使用に関して周知すべき特性 ･････ 1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ･･ 2
6．ＲＭＰの概要 ･･････････････････････ 2
Ⅱ．名称に関する項目 ･･････････････････ 3
1．販売名 ･･････････････････････････････ 3
2．一般名 ･･････････････････････････････ 3
3．構造式又は示性式 ･･････････････････ 3
4．分子式及び分子量 ･･････････････････ 3
5．化学名（命名法）又は本質 ･･････････ 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 ･･････ 3
Ⅲ．有効成分に関する項目 ･･････････････ 4
1．物理化学的性質 ･･････････････････････ 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 ･･ 4
3．有効成分の確認試験法、定量法 ･･････ 4
Ⅳ．製剤に関する項目 ･･････････････････ 5
1．剤形 ･･････････････････････････････ 5
2．製剤の組成 ･･････････････････････････ 5
3．添付溶解液の組成及び容量 ･･････････ 5
4．力価懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
5．混入する可能性のある夾雑物 ･･････････ 6
6．製剤の各種条件下における安定性 ･･････ 6
7．調整方法及び溶解後の安定性 ･･････････ 7
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） ･･ 7
9．溶出性 ･･････････････････････････････ 7
10．容器・包装 ･･････････････････････････ 8
11．別途提供される資材類 ･･････････････ 8
12．その他 ･･････････････････････････････ 8
Ⅴ．治療に関する項目 ･･････････････････ 9
1．効能又は効果 ･･････････････････････ 9
2．効能又は効果に関する注意 ･･････････ 9
3．用法及び用量 ･･････････････････････ 9
4．用法及び用量に関連する注意 ･･････････ 11
5．臨床成績 ･･････････････････････････ 11
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ･･････････････ 12
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群12
2．薬理作用 ･･････････････････････････ 12
Ⅶ．薬物動態に関する項目 ･･････････････ 13
1．血中濃度の推移 ･･････････････････････ 13
2．薬物速度論的パラメータ ･･････････････ 14
3．母集団（ポピュレーション）解析 ･････ 15
4．吸収 ･･････････････････････････････ 15
5．分布 ･･････････････････････････････ 15
6．代謝 ･･････････････････････････････ 15
7．排泄 ･･････････････････････････････ 16
8．トランスポーターに関する情報 ･･････ 16
9．透析等による除去率 ･･････････････････ 16
10．特定の背景を有する患者 ･･････････････ 16
11．その他 ･･････････････････････････････ 16
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 ･･････････････････････････････ 17
1．警告内容とその理由 ･･････････････････ 17
2．禁忌内容とその理由 ･･････････････････ 17
3．効能又は効果に関連する注意とその理由18
4．用法及び用量に関連する注意とその理由18
5．重要な基本的注意とその理由 ･････････ 18
5．特定の背景を有する患者に関する注意 ･ 19
7．相互作用 ･･････････････････････････ 20
8．副作用 ･･････････････････････････････ 21
9．臨床検査結果に及ぼす影響 ･･････････ 22
10．過量投与 ･･････････････････････････ 22
11．適用上の注意 ･･････････････････････ 23
12．その他の注意 ･･････････････････････ 23
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 ･･････････ 24
1．薬理試験 ･･････････････････････････ 24
2．毒性試験 ･･････････････････････････ 24
Ⅹ．管理的事項に関する項目 ･･････････ 25
1．規制区分 ･･････････････････････････ 25
2．有効期間 ･･････････････････････････ 25
3．包装状態での貯法 ･･････････････････ 25
4．取扱い上の注意 ･･････････････････････ 25
5．患者向け資材 ･･････････････････････ 25
6．同一成分・同効薬 ･･････････････････ 25
7．国際誕生年月日 ･･････････････････････ 25
10．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日 ･･････ 25
9．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 ･･････････ 26
10．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 ･･････････････････････ 26
11．再審査期間 ･･････････････････････････ 26
12．投薬期間制限に関する情報 ･･････････ 26
13．各種コード ･･････････････････････････ 26
17．保険給付上の注意 ･･････････････････ 26
ＸⅠ．文献 ･･････････････････････････ 27
1．引用文献 ･･････････････････････････ 27
2．その他の参考文献 ･･････････････････ 27
ＸⅡ．参考資料 ･･････････････････････ 28
1．主な外国での発売状況 ･･････････････ 28
2．海外における臨床支援情報 ･･････････ 28
ＸⅢ．備考 ･･････････････････････････ 29
1．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 ･･････････････ 29
配合変化表 ･･････････････････････････ 30
別紙：出産されるお母さん、ご家族の方へ36

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。
（「Ⅷ．8．(1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

（2026 年 1 月現在）

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件

該当しない

（2）流通・使用上の制限事項

該当しない

6. ＲＭＰの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

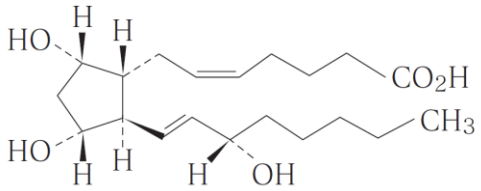
1. 販売名

（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）又は本質

（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 $F_{2\alpha}$（$PGF_{2\alpha}$）

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**：

旋光度[6)]：〔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、定量法

＜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

＜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

水性の注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

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」
色調・性状	無色透明な水溶液	
剤形	注射剤（アンプル）	

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

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」
pH	6.5～8.5	
浸透圧	約1（生理食塩液に対する比）	

(5) その他

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)の含量及び添加剤

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	1アンプル中（1mL） 日局 ジノプロスト1000μg	1アンプル中（2mL） 日局 ジノプロスト2000μg
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物 33.3mg	クエン酸ナトリウム水和物 66.6mg
	酢酸ナトリウム水和物 1.4mg	酢酸ナトリウム水和物 2.8mg

(2) 電解質の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 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の結果、全ての試験項目で規格を満たし、通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

表．ジノプロスト注射液1000μg「F」の加速試験結果（温度40℃、相対湿度80%、遮光）

試験項目	0ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月
性状	無色透明な水溶液であった。			
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(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	適合	適合	適合	適合
実容量偏差試験	適合	適合	適合	適合
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	適合	適合	適合
定量値（%）	102.1	102.1	102.1	102.2

表．ジノプロスト注射液2000μg「F」の加速試験結果（温度40℃、相対湿度75%、遮光）

試験項目	0ヵ月	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	無色透明な水溶液であった。			
確認試験（1）	適合	適合	適合	適合
確認試験（2）	適合	適合	適合	適合
pH	6.95	6.96	6.94	6.94
浸透圧比	1.17	1.17	1.17	1.17
実容量偏差試験	適合	適合	適合	適合
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量値（%）	99.4	99.8	100.5	99.2

(2) 長期保存試験[7)]

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、全ての試験において規格を満たし、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（室温、相対湿度50～65%、遮光）

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	無色透明な水溶液であった。							
確認試験（1）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（2）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
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
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	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量値（%）	102.3	102.0	102.3	102.1	102.2	101.9	102.4	102.3

表．ジノプロスト注射液2000μg「F」の長期保存試験結果（室温，なりゆき湿度，遮光）

試験項目	0ヵ月	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	39ヵ月
性状	無色透明な水溶液であった。					
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

(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。

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

7. 調整方法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 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	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)]

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈ジノプロスト注射液 1000μg「F」〉

1mL×10 アンプル

〈ジノプロスト注射液 2000μg「F」〉

2mL×10 アンプル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱　　：紙

アンプル　：無色ガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能又は効果

4．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．効能又は効果に関する注意

設定されていない

3．用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

6．用法及び用量
Ⅰ．注射投与
〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉
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。
〈腸管蠕動亢進〉
（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〉
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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意
〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉
7.1 精密持続点滴装置を用いて投与すること。[1.1.4 参照]
〈治療的流産〉
7.2 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。

5. 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) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.臨床成績
17.1 有効性及び安全性に関する試験
〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉
17.1.1 国内比較臨床試験
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た比較臨床試験におけるジノプロスト注射液の陣痛誘発、陣痛促進の有効率は 89.7%（35/39 例）、分娩促進効果の有効率は 84.6%（33/39 例）であった[11)]。
〈腸管蠕動亢進〉
17.1.2 国内比較臨床試験
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[12)]。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は，最新の添付文書を参照すること.

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

$PGF_{2\alpha}$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、$PGF_{2\alpha}$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。

18.2 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*）[13]。

18.2.1 分娩誘発作用

(1) 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[14]。

(2) 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[14]。

(3) 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[15]。

18.2.2 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[16]。

18.3 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*）[17]。

18.3.1 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[17]。

18.3.2 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[17]。

18.3.3 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、$PGF_{2\alpha}$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[18]。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

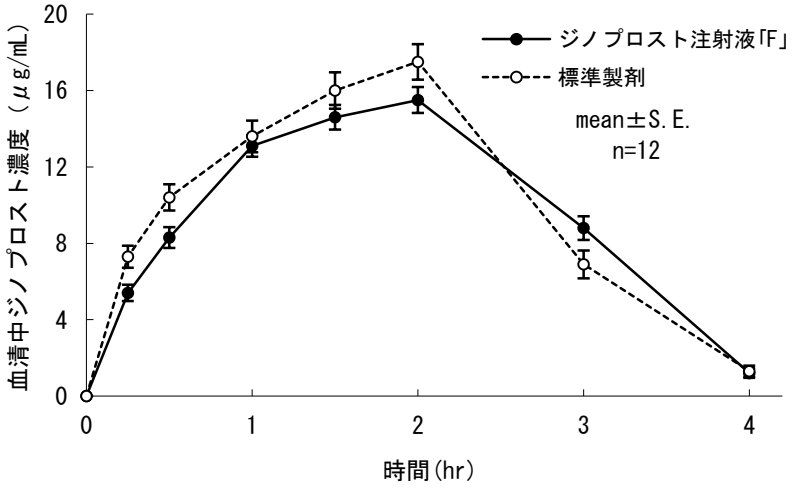
該当資料なし

《参考》生物学的同等性参考資料[19)]

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。

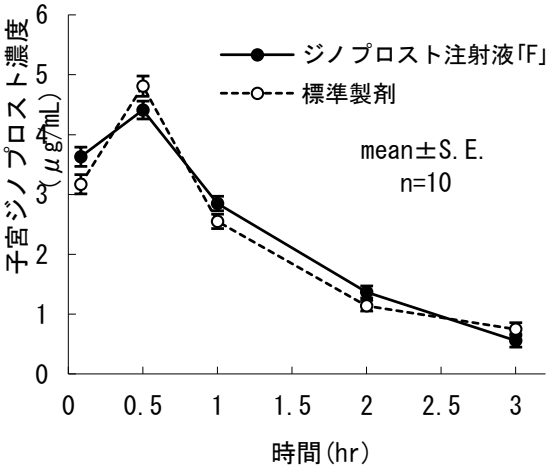
その結果、ウサギの血清中ジノプロスト濃度の経時的変化は両製剤で同様の推移を示した。よって、両製剤は、ウサギへの点滴静注において生物学的に同等であると判断され、両製剤をヒトに点滴静注した際にも同等の薬効を示すと推察された。

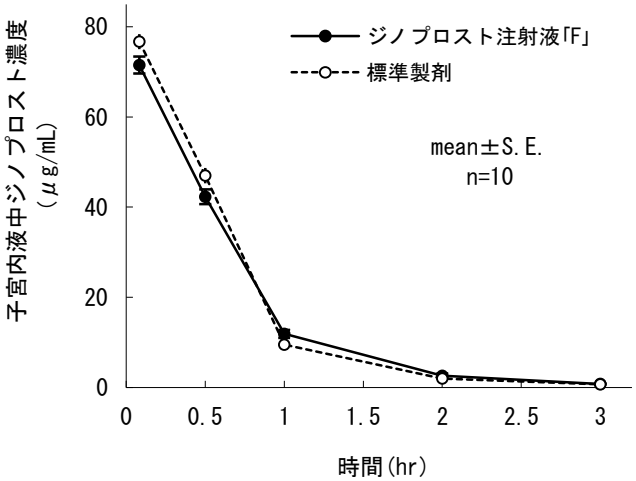


2. 卵膜外注入

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。





(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) 吸収速度定数
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) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

16.3 分布 ラットに ^{3}H-PGF$_{2\alpha}$を静脈内投与したとき、^{3}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[20]。

(6) 血漿蛋白結合率
71%[6]

6. 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（ＣＹＰ等）の分子種，寄与率
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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

ラットに ^{3}H-PGF$_{2\alpha}$を静脈内投与したとき、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[20)]。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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】
〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉
1.1 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、無痛分娩時を含め、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。［11.1.3、11.1.4 参照］
1.1.1 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。
1.1.2 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。［9.1.4 参照］
1.1.3 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。［8.3 参照］
1.1.4 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。［7.1 参照］
1.1.5 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。［2.9、2.12、10.1、10.2 参照］
1.1.6 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。［2.9、2.12、10.1、10.2 参照］
〈効能共通〉
1.2 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

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）
〈効能共通〉
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 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。］
〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉
2.3 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。］［9.1.5 参照］
2.4 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。］
2.5 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。］
2.6 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。］［9.1.6、11.1.4 参照］

2.7 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。］［11.1.3 参照］
2.8 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。］［11.1.3 参照］
2.9 オキシトシン、ジノプロストン（PGE_2）を投与中の患者［1.1.5、1.1.6、10.1 参照］
2.10 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。］［11.1.3 参照］
2.11 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。］［11.1.3 参照］
2.12 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。］［1.1.5、1.1.6、10.1、10.2、11.1.3 参照］
〈腸管蠕動亢進〉
2.13 妊娠又は妊娠している可能性のある女性［9.5 参照］
〈治療的流産〉
2.14 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。］
2.15 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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること

5. 重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意
〈効能共通〉
8.1 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。［11.1.1 参照］
〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉
8.2 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。
8.3 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。［1.1.3 参照］
〈治療的流産〉
8.4 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去り投与を中止すること。

5. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

〈効能共通〉

9.1.1 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[13)]。

9.1.2 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。

9.1.3 高血圧症のある患者

血圧上昇作用がある。

〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉

9.1.4 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。［1.1.2、11.1.3 参照］

9.1.5 多胎妊娠の患者

胎位胎勢異常のことがある。［2.3 参照］

9.1.6 胎児機能不全のある患者（重度胎児機能不全のある患者を除く）

子宮収縮により胎児の症状を悪化させるおそれがある。［2.6、11.1.4 参照］

9.1.7 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。

9.1.8 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。［11.1.3 参照］

9.1.9 急性骨盤腔内感染症又はその既往歴のある患者

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。

〈治療的流産〉

9.1.10 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。

9.1.11 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。

9.1.12 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) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

〈腸管蠕動亢進〉

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。［2.13 参照］

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦
〈腸管蠕動亢進〉
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等
〈効能共通〉
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者
〈腸管蠕動亢進〉
減量するなど注意すること。一般に心機能等生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（同時併用しないこと）
〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉

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） ［1.1.5、1.1.6、2.9、2.12、10.2、11.1.3 参照］	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

10.2 併用注意（併用に注意すること）

〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉

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）［1.1.5、2.12、10.1、11.1.3 参照］	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）） ［1.1.6、2.12、10.1、11.1.3 参照	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。	

〈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

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

〈効能共通〉

11.1.1 **心室細動、心停止、ショック**（いずれも頻度不明）

［8.1 参照］

11.1.2 **呼吸困難**（頻度不明）

喘鳴、呼吸困難等があらわれることがある。

〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉

11.1.3 **過強陣痛**（0.7%）

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。［1.1、2.7、2.8、2.10-2.12、9.1.4、9.1.8、10.1、10.2 参照］

11.1.4 **胎児機能不全徴候（児切迫仮死徴候**（2.0%）**、徐脈**（2.0%）**、頻脈**（2.6%））**、羊水の混濁**（2.0%）

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。本剤の投与を中止してもこのような症状があらわれた場合には、急速遂娩等の適切な処置を行うこと。［1.1、2.6、9.1.6 参照］

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉

	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[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。

〈腸管蠕動亢進の場合〉

	5%以上	1～5%未満	1%未満	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（15.4%）、腹痛（9.4%）、腹部膨満感	嘔吐、下痢	腹部不快感、鼓腸	
注射部[注)]			血管痛	静脈炎、発赤
その他		口渇、頭痛	発汗、冷汗	しびれ感、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。

〈治療的流産の場合〉

	5%以上	5%未満	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（32.1%）	下痢	
皮　膚		発疹	
その他		頭痛・頭重、発熱	全身倦怠感、耳鳴

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意
14.1 薬剤投与時の注意
〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉
14.1.1 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。
〈腸管蠕動亢進〉
14.1.2 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意
15.1 臨床使用に基づく情報
〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉
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) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報
〈効能共通〉
15.2.1 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[21)]。
〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進〉
〈治療的流産〉
15.2.2 動物実験（ラット）により催奇形作用が認められている[21)]。

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) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
外箱開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり
くすりのしおり：なし
その他の患者向け資材：なし

6. 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

7. 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，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	販売開始年月
ジノプロスト注射液 1000μg「F」	2015 年 1 月 14 日	22700AMX00026000	1984年6月2日
ジノプロスト注射液 2000μg「F」		22700AMX00027000	1992年7月10日

※（旧販売名）

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	販売開始年月
プロスモン注1000μg	2007年9月27日	21900AMX01714000	1984年6月2日
プロスモン注2000μg		21900AMX01698000	1992年7月10日

9. 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）

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJコード）	HOT（9桁）番号	レセプト電算コード
ジノプロスト注射液1000μg「F」	2499401A2018	2499401A2093	105538201	620553801
ジノプロスト注射液2000μg「F」	2499401A3014	2499401A3081	105542901	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. (PMID: 4947237)
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) 社内資料（安定性試験）
8) 社内資料（光安定性試験）
9) 社内資料（pH 変動試験）
10) 社内資料（配合変化試験）
11) 澤崎千秋 他 ： 産科と婦人科, 1972 ； 39 ： 595-618
12) 草間　悟 他 ： 臨床評価, 1980 ； 8 ： 215-234
13) 川崎晃義 他 ： 応用薬理, 1971 ； 5 ： 955-971
14) 松本公一郎 他 ： 応用薬理, 1971 ； 5 ： 941-956
15) 坂元正一 他 ： 産科と婦人科, 1971 ； 38 ： 120-128
16) 松本公一郎 他 ： 応用薬理, 1975 ； 10 ： 753-760
17) 無量林堯 他 ： 現代医療, 1979 ； 11 ： 1651-1661
18) 福西茂二 他 ： 日本平滑筋学会雑誌, 1977 ； 13 ： 141-152
19) 社内資料（生物学的同等性参考試験）
20) 西堀　勉 他 ： 医薬品研究, 1971 ； 2 ： 397-402
21) 松岡康夫 他 ： 医薬品研究, 1971 ； 2(4) ： 403-413

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

該当資料なし

（2）小児への投与に関する情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（1）粉砕

該当しない

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

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　※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	2mg/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	2mg/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

別紙：出産されるお母さん、ご家族の方へ

2025 年 12 月改訂

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できると生まれてきます。お母さんのからだでは、出産の準備ができると、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 で全文読むことができます。

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。

本邦において統一した同意書の書式は存在しませんが、同意書の例を別添に添付しますので、適宜ご活用ください。

【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。

・この薬は、分娩監視装置を用いてお母さんおよび胎児の状態を連続モニタリングできる設備のある医療施設で、出産の管理についての十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用されます。

・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ことがあれば、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、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が行われます。異常が認められた場合には、適切な処置が行われます。
・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、シリンジ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。
・ジノプロストン（PGE_2（腟用剤））と一緒に使用しません。また、この薬の使用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、1 時間以上間をあけ、十分な分娩監視を行い、慎重に使用されます。
・子宮収縮薬であるオキシトシン、ジノプロストン（PGE_2（経口剤））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（経口剤））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。

■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）又は横位（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
○過去に帝王切開又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又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又は過去にかかったことがある人

■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、お母さんの生命をおびやかす緊急状態（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、分娩監視装置による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（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。

■この薬の使用中、医師は分娩監視装置を用いて連続的なモニタリングを行います。この分娩監視装置による連続的なモニタリングは、医師により必要と認められた一時的な場合（トイレ歩行時等）を除き、中断しないこととされています。

【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すむことがあります。

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、シリンジポンプなどによる**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/）
くすり相談室
電話番号：0120-956-792
受付時間：9 時～17 時
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

〈memo〉

別添

分娩誘発・促進（子宮収縮薬使用）についてのご本人とご家族への説明書・同意書

お名前（　　）様

あなたは現在、　妊娠（　　）週（　　）日　です。

■分娩誘発・促進について

「分娩誘発」とは、自然に陣痛が開始しない場合に子宮収縮薬等を使用して、陣痛を開始させることです。また、自然の陣痛が弱いために分娩の進行が停滞する場合にも子宮収縮薬等を使用しますが、これを「分娩促進」といいます。

分娩はできる限り自然に、お母さんや赤ちゃんにとって安全に終了することが理想です。しかし、有効な陣痛が開始しない場合や、お母さんや赤ちゃんの状態を考えると自然な陣痛が開始するのを待てない場合などがあります。このような場合には、子宮収縮薬等を使用して「分娩誘発」や「分娩促進」を実施して、分娩を進行させることが選択肢の一つになります。

子宮収縮薬等を使用することで、帝王切開術をせずに自然の状態に近い経腟分娩（産道を通して出産すること）ができることを目標としています。しかし、途中まで経腟分娩を試みていた場合でもお母さんや赤ちゃんの状態が危険になることや、分娩が進行しないことがあり、急きょ帝王切開術に方針を変更せざるをえないこともあります。

■あなたが分娩誘発・促進が必要となる理由

分娩誘発・促進は以下のような場合に実施されます。○印があなたに該当するものです。

1. 前期破水

陣痛が開始する前に破水してから分娩までの時間が長引いた場合、お母さんや赤ちゃんに感染が起こることがあり、赤ちゃんの状態が悪くなる可能性が高まります。破水してから分娩までの時間は長時間に及ばないほうが安全です。よって、破水した後でも一定時間以上陣痛が開始しない場合や陣痛が弱い場合には、分娩の進行を待つことができなくなるため、分娩を早期に終了する必要があります。

2. 胎盤の機能の低下

分娩予定日を一週間以上過ぎてもなかなか陣痛が始まらない場合、やがて胎盤の機能が低下してきます。また、分娩予定日前であっても、検査の結果などから胎盤の機能の低下が疑われることがあります。これらを放置するとお腹の赤ちゃんが陣痛などの負荷に耐えられなくなることや状態が悪くなることがあり、胎盤の機能が低下する前に分娩誘発・促進を検討することがあります。

3. 微弱陣痛

陣痛の弱い状態（微弱陣痛）が長時間続くとお母さんが疲れてきて、有効な陣痛にならず、分娩がなかなか終了しないことがあります。このような状態になると、低酸素状態が長時間続くなど負荷がかかることで赤ちゃんの状態が悪くなることや、子宮の筋肉が疲労することで分娩後の子宮収縮が不良となり、お母さんの産後の出血が多くなることがあります。このような場合、その原因を探った上で、子宮収縮薬等の使用など分娩促進が必要であると判断した場合は実施します。

なお、原因を探った上で、感染や胎盤の機能の低下などがない場合の微弱陣痛では、自然な陣痛の推移を見守り、改めて分娩が進行するのを待つことが可能なこともあります。

4. お母さんや赤ちゃんの状態

お母さんの状態がお腹の赤ちゃんを育てるのに好ましくない場合（妊娠高血圧症候群や妊娠糖尿病、甲状腺機能の悪化など）や赤ちゃんがお腹に長時間いることが好ましくない場合（発育の状態や胎盤の機能の低下など）、赤ちゃんの元気さが確認できない場合も分娩誘発・促進を検討します。

5. その他

（　　）

■ジノプロスト注射液「F」の使用方法

子宮収縮（陣痛）の状況や赤ちゃんの状態をみながら点滴する速度を調節していきます。精密持続点滴装置（輸液ポンプ）を用いて時間あたりの使用量を厳密に調整しながら使用します。少ない量から開始し、３０分以上の間隔を空けた後に必要と判断された場合に増量し、有効な陣痛が得られるまで徐々に増量していきます。他の子宮収縮薬との同時併用はしません。経口内服薬内服後に切り替える場合も、最終内服後１時間以上経過した後に使用します。また、使用開始前から分娩監視装置をお腹につけ、使用中は連続的にモニタリングを行い、胎児の心拍数や子宮収縮（陣痛）の状態を常時、客観的に評価します。なお、プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ は帝王切開術や子宮切開術の既往がある場合や骨盤位（逆子）の場合、気管支喘息や緑内障がある場合には使用しません。

■起こりうる有害事象

どのような薬剤でも、その効果や副作用には個人差があり、有害事象をゼロにすることはできません。子宮収縮薬は、特に感受性の個人差が大きく、少量の使用でも強過ぎる陣痛になることや、最大量を使用しても陣痛が開始しないこともあります。なお、以下のような有害事象が起こった場合は、子宮収縮薬等の使用など分娩誘発・促進を中止し、帝王切開術により分娩することもあります。

●過強陣痛

分娩の進行のそれぞれの段階に合わないような、かなり強い陣痛、長く持続する陣痛、子宮収縮の回数が頻繁な陣痛（間隔が短い陣痛）などの過強陣痛や、陣痛がずっと続いて間欠がない強直性子宮収縮になる場合があります。過強陣痛が持続した場合や悪化した場合などは、子宮収縮により子宮への血液の流れが減少して赤ちゃんが低酸素状態になることや、まれに子宮の筋肉の一部が裂ける子宮破裂や、子宮の出口が裂ける頸管裂傷、羊水が血液中に流入する羊水塞栓を起こすことがあるなど、お母さんや赤ちゃんが危険になることもあります。

●全身的有害事象

一時的に吐き気を感じたり、血圧が上昇したりすることがあります。また、すべての薬剤にはアレルギー反応（発疹や喘息、重症では血圧が下がり意識消失することなど）が起こる可能性があります。

■安全確保

●安全確保のために必要なことについて

有害事象が起こらないように、また万が一起こった場合でも迅速に対応できるように、分娩監視装置をお腹につけます。また、血圧などを定期的に測定することや、点滴を行うことなどがあります。これらのほか、お母さんや赤ちゃんの状態によっては、検査をすることや、水分や食事の制限をすることもあります。

●お知らせいただく状況について

かなり強い陣痛、長く持続する陣痛、回数が頻繁な陣痛など過強陣痛と考えられるような陣痛や、胎動を全く感じない、大出血した、挿入した水風船が脱出した、破水したなどの場合には、担当医師や助産師などにすぐにお知らせください。もし、異常ではないかと感じたり、不安に思われる場合は、遠慮したり我慢したりせず、担当医師や助産師など医療者にお知らせください。

■分娩誘発・促進を実施しない場合に考えられる結果や代替方法

●実施しない場合に考えられる結果

「あなたが分娩誘発・促進が必要となる理由」でご説明したような理由から、お母さんや赤ちゃんの状態が悪化する可能性があります。

●他の代替的な治療方法について

分娩誘発・促進を希望されない場合は、自然な陣痛を待つことや、陣痛の推移を見守ることになります。その場合には、「あなたが分娩誘発・促進が必要となる理由」でご説明した危険性が生じる可能性がありますので、ご理解の上で同意についてご検討ください。（※自然待機した場合で、児の状態が悪化したことが疑われる際には帝王切開術が必要となることもあります。）

■同意するにあたって

●分からないことがある場合の確認

わからないことがある場合は、遠慮なく担当医師や助産師などに質問してください。

●セカンドオピニオンについて

分娩誘発・促進の実施に同意するにあたり、可能な時期であれば他の医療機関に相談すること（セカンドオピニオンを受けること）も可能です。相談することで不利益をこうむることはありません。セカンドオピニオンを希望する場合には担当医師に相談し、他の相談が可能な時期かなど確認の上で検討してください。

●同意の撤回について

同意いただいた後でも同意を撤回することは可能です。その場合には、担当医師または説明医師までご連絡ください。

■特記事項

（　　）

年　　月　　日

施設名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明医師＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同席スタッフ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

分娩誘発・促進（子宮収縮薬使用）についての同意書

施設長殿

私は、分娩誘発・促進における子宮収縮薬の使用等の必要性、内容、およびそれによって引き起こされる可能性のある副作用などの諸事項につき、上記の説明を受け理解しましたので、分娩誘発・促進に同意します。

年　　月　　日

本人氏名

（同席ご家族氏名）

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