

プロスタグランジン E₂ 錠 0.5mg 「科研」

【この薬は？】

販売名	プロスタグランジン E ₂ 錠 0.5mg 「科研」 PROSTAGLANDIN E ₂ Tablets 「KAKEN」
一般名	ジノプロストン Dinoprostone
含有量 (1錠中)	0.5mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、陣痛誘発・促進剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、子宮の筋肉に作用して子宮を収縮させることにより、分娩を誘発・促進させる薬です。
- ・次の目的で、医療機関で使用されます。

妊娠末期における陣痛誘発並びに陣痛促進

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○この薬を使用する場合、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（子宮頸管の裂傷）、羊水塞栓（羊水の母体血液内への流入）などが起こることがあります。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ます。そのため、以下の点に注意して慎重に使用されます。

- ・患者さんまたは家族の方は、この治療の必要性および危険性や注意すべき点な

どについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に、この薬の使用が開始されます。

- ・この薬を使用するかどうかは、母体および胎児の状態を十分に観察し、この薬を使う必要性和危険性（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は、適切な処置が行われます。
- ・ジノプロストン（PGE₂）（腔用剤）と同時に併用しません。また、ジノプロストン（PGE₂）（腔用剤）を使用した後にこの薬を使用する場合は、1時間以上の間隔をあけ、十分な分娩監視を行い、慎重に使用されます。
- ・オキシトシンまたはジノプロスト（PGF_{2α}）と同時に併用しません。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ため、前の薬の使用が終了してから1時間以上の間隔をあけ、十分な分娩監視を行い、慎重に使用されます。

○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）の人、児頭骨盤不均衡（じとうこつばんふきんこう）（胎児の頭と骨盤の大きさが不釣り合いの状態）の人
- ・骨盤位（逆子）または横位（胎児の頭が横にある）等の胎位異常の人
- ・前置胎盤（ぜんちたいばん）（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（じょういたいばんそうきはくり）（胎児娩出前に胎盤が先に剥離している状態）の人
- ・胎児機能不全のある人
- ・帝王切開あるいは子宮切開などを経験したことのある人
- ・オキシトシン、ジノプロスト（PGF_{2α}）、ジノプロストン（PGE₂）（腔用剤）を使用している人
- ・プラステロン硫酸（レボスパ）を使用している人また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（ラミナリア等）を挿入している人またはメトロイリンテルを挿入してから1時間以上経過していない人
- ・オキシトシン、ジノプロスト（PGF_{2α}）、ジノプロストン（PGE₂）（腔用剤）を使用してから1時間以上経過していない人
- ・過強陣痛の人
- ・過去にプロスタグランジン E₂ 錠「科研」に含まれる成分で過敏症のあった人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師、薬剤師または助産師などの医療従事者に教えてください。

- ・緑内障の人、眼圧の高い人
- ・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
- ・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
- ・児頭骨盤不均衡の疑いのある人

○この薬には同時併用してはいけない薬 [オキシトシン（アトニン-O注）、ジノプロスト（PGF_{2α}）（プロスタルモン・F注射液）、ジノプロストン（PGE₂）（腔用剤）（プロウペス腔用剤）] や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用してい

- る場合は、必ず医師、薬剤師または助産師などの医療従事者に相談してください。
- この薬を使う前に、頸管が熟化（柔らかくなること）していることが確認されます。

【この薬の使い方は？】

この薬は医療機関で使用される経口剤です。

●使用量および回数

飲む量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関で使用されます。

通常、飲む量および回数は次のとおりです。

一回量	1錠
飲む回数	1時間毎に6回（1日最大6回まで）

この薬を飲み始めてから、陣痛が起きたら、ただちに医師または助産師などの医療従事者に知らせてください。効果が認められた場合は、この薬の使用を終了します。

6錠を飲み終わった後に効果が認められない場合は、翌日以降に再びこの薬を飲むことがあります。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- この薬は点滴の注射剤に比べ調節性に欠けるため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングにより子宮収縮の状態や胎児の心拍数等の観察が行われ、効果が認められた場合は、この薬の使用を終了します。
- この薬の使用の有無によらず分娩時は、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（しかん）（けいれん発作）、分娩時大量出血など）が起こることがあるため、分娩監視装置による連続的なモニタリングに加えて、定期的にバイタルサイン（心拍数、呼吸数、血圧、体温など）を確認することなど、母体と胎児の状態の十分な観察が行われます。これらの監視により異常が認められた場合、適切な処置が実施されます。
- この薬の使用時、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。
- 妊娠末期以外の人はこの薬を使用することはできません。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または助産師などの医療従事者に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
過強陣痛 かきょうじんつう	陣痛持続時間の延長、陣痛間隔の短縮、激しい下腹部の痛み
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、褐色等の羊水を認める

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
腹部	激しい下腹部の痛み
生殖器	陣痛持続時間の延長、陣痛間隔の短縮、胎動が減少または消失する、破水した場合に、濁った緑色、暗緑色、褐色等の羊水を認める

【この薬の形は？】

形状	フィルムコーティング錠		
	表	裏	側面
直径	8.2mm		
厚さ	4.7mm		
重さ	215mg		
色	淡黄白色		
識別コード	K C 2 9		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ジノプロストン
添加物	アメ粉、カルメロースカルシウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒプロメロース、メチルヘスペリジン、黄色5号

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・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、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・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：科研製薬株式会社 (<https://www.kaken.co.jp/>)

医薬品情報サービス室

電話：0120-519-874

受付時間：9時～17時

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)