

## オキシトシン注射液 5 単位 「F」

### 【この薬は？】

販売名	オキシトシン注射液 5 単位 「F」 OXYTOCIN injection
一般名	オキシトシン
含有量 (1 管中)	5 オキシトシン単位

### 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、子宮収縮剤に属する薬です。
- ・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、分娩を誘発したり子宮の出血を止めたりします。
- ・次の場合に、医療機関で使用されます。

**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**

### 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- [分娩誘発、微弱陣痛の治療を目的としてこの薬を使う場合]

この薬を分娩誘発、微弱陣痛の治療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。

- ・患者さんは、この薬の使用に先立ち、この薬を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治  
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、帝王切開あるいは子宮切開術をしたことがあ  
る人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、精密持続点滴を用いてごく少量の点滴から開始され、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<sub>2</sub>（腔用剤））と同時に併用しません。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<sub>2</sub>（腔用剤））を使用し  
ている場合は、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。
- ・プロスタグランジン製剤（プロスタグランジンF<sub>2α</sub>、プロスタグランジンE<sub>2</sub>  
（経口剤））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、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（プロスタグランジンE<sub>2</sub>（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。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

[この薬を使用されている全ての方に共通]

- ・過去にオキシトシン注射液「F」に含まれる成分で過敏症のあった人
- [分娩誘発、微弱陣痛の治療を目的としてこの薬を使う場合]
- ・プロスタグランジン製剤（プロスタグランジンF<sub>2α</sub>、プロスタグランジンE<sub>2</sub>）  
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
  - ・ジノプロストン（プロスタグランジンE<sub>2</sub>）製剤を使用して1時間以上経過し  
ていない人
  - ・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、胎児が横位（胎児の頭  
が横にある）となっている人
  - ・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（胎児生存時）
  - ・重度の胎児機能不全のある人
  - ・過強陣痛の人

- ・切迫子宮破裂の人
- 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。
  - [この薬を使用されている全ての方に共通]
    - ・妊娠高血圧症候群の人、心臓または血管に障害のある人
    - ・腎臓に障害のある人
  - [分娩誘発、微弱陣痛の治療を目的としてこの薬を使う場合]
    - ・胎児機能不全のある人
    - ・児頭骨盤不均衡の疑いのある人、胎位や胎勢が異常のため難産の人、軟産道強靭症（なんさんどうきょうじんしょう）（産道の伸展が不良の状態）の人
    - ・帝王切開あるいは子宮切開などを経験したことがある人、多産婦
    - ・高年初産婦（35歳以上で初産の人）
    - ・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
    - ・常位胎盤早期剥離の人（胎児死亡時）
- この薬には同時併用してはいけない薬 [プロスタグランジン製剤（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、プロウペス腔用剤など）] 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）していることを確認されます。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は医療機関で使用される注射薬です。

### ●使用量および回数

使用量、使用回数などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

通常、使う量は次のとおりです。

使用量	5～10 単位
使用方法	ブドウ糖液（500mL）などに混ぜて、精密持続点滴を用いて点滴注射します。

- ・この薬に対する感受性は個人差が大きく、少ない量でも過強陣痛になることがあるので、分娩誘発および微弱陣痛の治療の目的で使用する場合は、出来る限り少量の点滴から使用を始め、陣痛の状況や胎児心音を観察しながら使用量が増減されます。
  - ・弛緩出血および胎盤娩出前後の場合には、静脈内に注射されることがあります。
  - ・弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、流産、人工中絶、帝王切開術（胎児の娩出後）の場合には、筋肉内に注射されることがあります。
  - ・帝王切開術（胎児の娩出後）の場合には、子宮筋層内に注射されることがあります。
- ### ●多く使用した時（過量使用時）の対応
- ・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ります。また、大量に点滴静脈注射した場合には水中毒により昏睡、けいれんが起きることがあります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師に伝えてください。

## 【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、陣痛が強くなったり、急激な痛みなどを感じたりした場合には、すぐに医師または看護師に知らせてください。過強陣痛は使用し始めてすぐに起こることが多いので、特に注意してください。
- ・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、分娩誘発および微弱陣痛の治療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、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。

### 副作用は？


特にご注意ください重大な副作用と、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看護師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
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
子宮破裂 しきゅうはれつ	下腹部の痛み、性器からの出血、冷汗が出る、顔面蒼白、手足が冷たくなる、脈がふれない
頸管裂傷 けいかんれっしょう	分娩後の大量の出血
羊水塞栓症 ようすいそくせんしょう	息苦しい、出血が止まらない、体がだるい、けいれん、ふらつき、めまい、頭痛
微弱陣痛 びじゃくじんつう	陣痛が弱い
弛緩出血 しかんしゅけつ	分娩後の大量の出血
胎児機能不全 たいじきのうふぜん	胎動が減少または消失する

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
全身	冷汗が出る、ふらつき、出血が止まらない、体がだるい、けいれん
頭部	めまい、意識の消失、頭痛
顔面	顔面蒼白（そうはく）
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
腹部	激しい下腹部の痛み、下腹部の痛み、陣痛が弱い
手・足	手足が冷たくなる、脈がふれない
生殖器	陣痛持続時間の延長、陣痛間隔の短縮、分娩後の大量の出血、性器からの出血、胎動が減少または消失する
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

### 【この薬の形は？】

性状	無色澄明の液
形状	

### 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	オキシトシン
添加剤	1管1mL中 クロロブタノール5mg、pH調節剤

### 【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：富士製薬工業株式会社 (<https://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）