

プロウペス腔用剤 10 mg

【この薬は？】

販売名	プロウペス腔用剤 10 mg PROPESS vaginal inserts
一般名	ジノプロストン Dinoprostone
含有量 (1個中)	10 mg

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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<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、子宮頸（けい）管熟化剤と呼ばれるグループに属する腔用薬です。
- ・分娩時には赤ちゃんが通れるように子宮の出口（子宮頸管）が軟らかくなり広がります（子宮頸管熟化）が、さまざまな理由で分娩の時期になっても子宮頸管が軟らかくなく、熟化していない状態（子宮頸管熟化不全）が認められると、子宮の出口が広がらないため、分娩が進まず、母体や児の状態が悪化するような悪い影響を及ぼす可能性があり、子宮頸管熟化を促す処置が必要となる場合があります。

この薬は、子宮頸管の主な成分であるコラーゲン繊維を分解する酵素の働きを高めることなどによって、子宮頸管を軟らかくします（熟化作用）。

- ・次の場合に、医療機関で使用されます。

妊娠 37 週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進

【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（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。また過強陣痛がない場合でも胎児機能不全が起こることがあります。これらの症状によ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ため、以下の点に注意して慎重に使用されます。

- ・患者の皆様は、この薬の使用に先立ち、この薬を用いた子宮頸管熟化の必要性及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。
- ・この薬は、子宮頸管熟化不全の人にものみ使用され、使用するかどうかは、医師により母体及び胎児の状態を十分に観察した上で慎重に判断されます。
- ・オキシトシン製剤、または、プロスタグランジン製剤 [ジノプロスト (PGF_{2α})、ジノプロストン (PGE₂ (経口剤))] と同時に併用しません。また、この薬を使用した後にこれらの薬を使用する場合は、1 時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に使用されます。
- ・この薬の使用中は、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、分娩監視装置による連続的なモニタリングを中断しないこととされています。また異常が認められた場合、この薬は速やかに除去され、適切な処置が実施されます。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・すでに分娩開始している人
- ・子宮筋層が切開される手術（帝王切開、筋腫核出術（きんしゅかくしゅつじゅつ）など）をした人、または過去に子宮破裂があった人
- ・胎児機能不全のある人
- ・前置胎盤（ぜんちたいばん）（胎盤が子宮口の一部または全体をおおっている状態）のある人
- ・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）のある人
- ・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）または胎位異常のある人
- ・医学的適応での帝王切開の人
- ・過去にプロウペス腔用剤 10 mg に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・次の薬などを使用している人
オキシトシン
ジノプロスト (PGF_{2α})

ジノプロストン (PGE₂ (経口剤))

吸湿性頸管拡張材

メトロイリントール

プラステロン硫酸エステルナトリウム

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

- ・使い始める前に破水した人
- ・過去に過強陣痛があった人
- ・緑内障のある人、または過去に緑内障があった人
- ・喘息のある人、または過去に喘息があった人
- ・多胎妊娠（二人以上の赤ちゃんを同時に妊娠している）の人
- ・出産（正期産（妊娠 37 週より 42 週未満の 5 週間の間みる分娩））を 4 回以上経験している人

○この薬には併用してはいけない薬 [オキシトシン (アトニン-O 注)、プロスタグランジン製剤 (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 (経口剤)) (プロスタグランジン E2 錠)) や吸湿性頸管拡張材 (ラミナリア桿, ダイラパン S, ラミセル)、メトロイリントール (ミニメトロ、ネオメトロ)、プラステロン硫酸エステルナトリウム (レボスパ)] があります。他の薬など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。

【この薬の使い方は？】

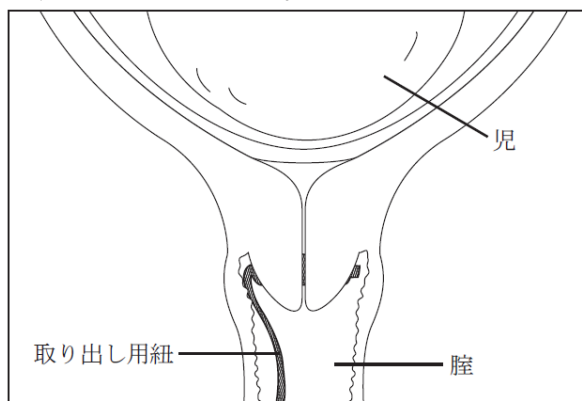
この薬は医療機関で使用される薬で、医師により患者さんの腔内に留置されます。

●使用量および回数

使用時間等は、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、この薬 1 個を腔奥に挿入し、最長 12 時間留置されます（下図参照）。

なお、使い終わりなどには、医師や助産師などが取り出し用紐を引っ張って、このお薬を取り出します。



【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用により、過強陣痛（陣痛が強くなりすぎる）やそれに伴う、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。また過強陣痛がない場合でも胎児機能不全が起こることがあります。これらの症状により母体や児の命が危険となる可能性があるため、母体と胎児の状態が十分に監視されるよう、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。
- ・この薬を膣に挿入するとき、必要な場合に速やかに除去できるよう、取り出し用紐は膣の外に出しておくこととされており、
- ・この薬を膣に挿入した直後は横になった状態で、少なくとも 30 分間安静にしてください。
- ・この薬が膣内から脱出した場合は、再挿入しないこととされています。脱出してしまった場合は再挿入せず、医師または助産師などの医療従事者にすぐにお知らせください。
- ・この薬の投与時間は最長 12 時間ですが、投与開始 12 時間以降もジノプロストンが持続的に放出されるため、12 時間経過した場合は、子宮頸管熟化の有無にかかわらず、除去されます。
- ・下記のいずれかに該当した場合、この薬は速やかに除去されます。
 - (1) 規則的(3 分間隔)で明らかな痛みがある子宮収縮が 30 分間続いた場合
 - (2) 新たな破水があった場合
 - (3) 人工破膜を行う場合
 - (4) 過強陣痛やその徴候が発現した場合
 - (5) 胎児機能不全やその徴候が発現した場合
 - (6) 悪心、嘔吐、低血圧等の全身性の副作用が発現した場合

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。

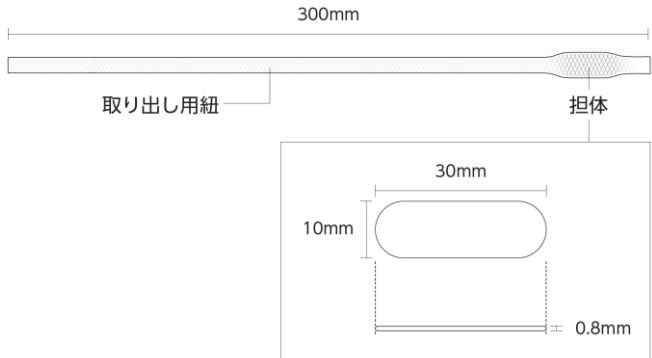
このような場合には、ただちに医師または助産師など医療従事者に相談してください。

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

【この薬の形は？】

性状	有効成分を含有する平板状の担体。この担体1個は取り出し用紐と一体となったネットに入っている。
形状	

【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	net-ポリ [(1, 2, 6-ヘキサントリオール) -alt- (メチレンビスシクロヘキシル-4, 4' -ジイルジイソシアナート) -block- (ポリエチレングリコール)]

【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

フェリング・ファーマ株式会社 (<http://www.ferring.co.jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル：0120-093-168

FAX：03-3596-1107

受付時間 9：00～17：30

(土・日・祝日及び弊社休日を除く)

販売元

富士製薬工業株式会社

富山工場 学術情報課 (<https://www.fujipharma.jp/>)

(TEL) 0120-956-792

(FAX) 076-478-0336

受付時間 9時～17時

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)