

2023年9月改訂（第15版）

日本標準商品分類番号 872414

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

脳下垂体後葉ホルモン
日本薬局方 オキシトシン注射液

オキシトシン注射液5単位「F」

OXYTOCIN injection

剤形	注射液（アンプル）
製剤の規制区分	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	1管1mL中 日局 オキシトシン 5単位
一般名	和名：オキシトシン（JAN） 洋名：Oxytocin（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：2007年9月10日 薬価基準収載年月日：2007年12月5日 発売年月日：1996年8月9日
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
医薬情報担当者の連絡先	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：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuji-pharma.jp/home

本IFは、2023年9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に審査・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	10. 特定の背景を有する患者	12
1. 開発の経緯	1	11. その他	12
2. 製品の治療学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	13
3. 製品の製剤学的特性	1	1. 警告内容とその理由	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	2. 禁忌内容とその理由	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
6. RMP の概要	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
II. 名称に関する項目	2	5. 重要な基本的注意とその理由	14
1. 販売名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
2. 一般名	2	7. 相互作用	16
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	17
4. 分子式及び分子量	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
5. 化学名（命名法）又は本質	2	10. 過量投与	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 適用上の注意	18
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	18
1. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 薬理試験	19
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 毒性試験	19
IV. 製剤に関する項目	4	X. 管理的事項に関する項目	20
1. 剤形	4	1. 規制区分	20
2. 製剤の組成	4	2. 有効期間	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	3. 包装状態での貯法	20
4. 力価	4	4. 取扱い上の注意	20
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	5. 患者向け資材	20
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	6. 同一成分・同効薬	20
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	7. 国際誕生年月日	20
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	8. 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	20
9. 溶出性	5	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	20
10. 容器・包装	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
11. 別途提供される資材類	5	11. 再審査期間	21
12. その他	6	12. 投薬期間制限に関する情報	21
V. 治療に関する項目	7	13. 各種コード	21
1. 効能又は効果	7	14. 保険給付上の注意	21
2. 効能又は効果に関連する注意	7	X I. 文献	22
3. 用法及び用量	7	1. 引用文献	22
4. 用法及び用量に関連する注意	8	2. その他の参考文献	22
5. 臨床成績	8	X II. 参考資料	23
VI. 薬効薬理に関する項目	9	1. 主な外国での発売状況	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	2. 海外における臨床支援情報	23
2. 薬理作用	9	X III. 備考	24
VII. 薬物動態に関する項目	10	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	24
1. 血中濃度の推移	10	2. その他の関連資料	24
2. 薬物速度論的パラメータ	10		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11		
4. 吸収	11		
5. 分布	11		
6. 代謝	11		
7. 排泄	12		
8. トランスポーターに関する情報	12		
9. 透析等による除去率	12		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

初期には一成分によると考えられた脳下垂体後葉抽出物中の生理活性作用が、1928年にKammらにより子宮収縮作用を主とする成分（オキシトシン）と血圧上昇作用を主とする成分（バソプレシン）とに初めて分離された^{1)、2)}。その後、1949年にdu Vigneaudらによりオキシトシンとバソプレシンが向流分配法によってそれぞれ純品として分離され³⁾、更にそれらのアミノ酸配列が決定され、たんぱく質系ホルモンとして初めての化学合成がなされた^{4)、5)}。本剤はオキシトシン注射液Fとして1995年に製造承認を受け、翌年販売を開始した。その後、「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販売名をオキシトシン注射液5単位「F」に変更し2007年に製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的特性

- 子宮平滑筋収縮作用と射乳作用（乳導管周囲の平滑筋の収縮）を示す。（「VI.2 薬理作用」の項参照）
- 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、過強陣痛、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓症、微弱陣痛、弛緩出血、胎児機能不全が報告されている。（「VIII.8 副作用」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

(2023年9月時点)

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

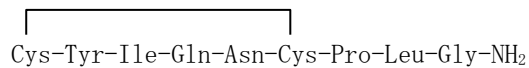
1. 販売名

- (1) 和名 : オキシトシン注射液 5 単位「F」
- (2) 洋名 : OXYTOCIN 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) : オキシトシン (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Oxytocin (JAN, INN)
- (3) ステム (stem) : -tocin オキシトシン誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₄₃H₆₆N₁₂O₁₂S₂
分子量 : 1007.19

5. 化学名 (命名法) 又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色の粉末である。
- (2) 溶解性：水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けやすい。塩酸試液に溶ける。
- (3) 吸湿性：吸湿性である。
- (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：
本品 0.10g を新たに煮沸し冷却した水 10mL に溶かした液の pH は 4.0-6.0 である。

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>

日本薬局方「オキシトシン」の確認試験による¹⁾
紫外可視吸光度測定法

<定量法>

日本薬局方「オキシトシン」の定量法による¹⁾
液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤（アンプル）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	オキシトシン注射液 5 単位「F」
pH	2.5-4.5
浸透圧比	約 0.1（生理食塩液に対する比）
色調・性状	無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

窒素置換

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	オキシトシン注射液 5 単位「F」
有効成分	1 管 1mL 中 日局 オキシトシン 5 単位
添加剤	クロロブタノール 5mg pH 調節剤 適量

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

本品は定量するとき、換算した脱水及び脱酢酸物 1mg 当たり 540～600 オキシトシン単位を含む¹⁾

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

長期安定性試験⁶⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（15℃、なりゆき湿度、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、オキシトシン注射液5単位「F」は、規定条件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。

試験項目	0 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	無色澄明の液で、においはないか、またはわずかに特異なにおいがあった			
pH	4.08	4.12	4.14	4.17
純度試験	0.34	0.33	0.32	0.32
定量値(%)	104.9	104.1	101.8	101.2

(各数値は3ロット3回の平均値)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

pH変動試験値

単位/容量	pH規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加(B)			
5U/1mL	2.5~4.5	4.23	(A) 10.0 mL	1.19	3.04	変化なし
			(B) 10.0 mL	12.73	8.50	変化なし

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
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
該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

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

2. 効能又は効果に関連する注意

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

原則として点滴静注法によること。

〈分娩誘発、微弱陣痛〉

- ・点滴静注法

オキシトシンとして、通常 5～10 単位を 5%ブドウ糖液（500mL）等に混和し、点滴速度を 1～2 ミリ単位／分から開始し、陣痛発来状況及び胎児心拍等を観察しながら適宜増減する。なお、点滴速度は 20 ミリ単位／分を超えないようにすること。

〈弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶〉

- ・点滴静注法

オキシトシンとして、通常 5～10 単位を 5%ブドウ糖液（500mL）等に混和し、子宮収縮状況等を観察しながら適宜増減する。

- ・静注法（弛緩出血及び胎盤娩出前後の場合）

5～10 単位を静脈内に緩徐に注射する。

- ・筋注法

5～10 単位を筋肉内に緩徐に注射する。

〈帝王切開術（胎児の娩出後）〉

- ・点滴静注法

オキシトシンとして、通常 5～10 単位を 5%ブドウ糖液（500mL）等に混和し、子宮収縮状況等を観察しながら適宜増減する。

- ・筋注法

5～10 単位を筋肉内に緩徐に注射する。

- ・子宮筋注法

5～10 単位を子宮筋層内へ直接投与する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

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
〈弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶、帝王切開術（胎児の娩出後）〉
- 7.1 筋注法、静注法は調節性に欠けるので、弛緩出血に用いる場合か、又はやむを得ない場合にのみ使用を考慮すること。
- 〈分娩誘発、微弱陣痛〉
- 7.2 本剤に対する子宮筋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があることなどを考慮し、できる限り少量（2ミリ単位／分以下）から投与を開始し、陣痛発来状況及び胎児心音を観察しながら適宜増減すること。過強陣痛等は、点滴開始初期に起こることが多いので、特に注意が必要である。〔1.1.4、11.1.2 参照〕
- 7.3 点滴速度をあげる場合は、一度に1～2ミリ単位／分の範囲で、30分以上経過を観察しつつ徐々に行うこと。点滴速度を20ミリ単位／分にあげても有効陣痛に至らないときは、それ以上あげても効果は期待できないので増量しないこと。〔1.1.4 参照〕
- 7.4 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。〔1.1.4 参照〕

5. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ
該当しない
- (2) 臨床薬理試験：忍容性試験
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) 有効性試験：
該当資料なし
- 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当しない
- 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
該当しない
- (7) その他
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ジノプロスト、ジノプロストン

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

子宮筋に作用して子宮の律動的な収縮を起こさせる^{7)、8)}。

(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：

妊婦（妊娠 38～41 週）、産褥婦（産褥 3～5 日）、非妊婦を対象に 3 ミリ単位/分でオキシトシンを持続注入し、10 分毎に採血できた症例の血中オキシトシン濃度（mean±SE）は、前、10 分、20 分、30 分、40 分、50 分、60 分、と各々 12.3±0.7、11.9±0.8、12.9±0.8、15.0±0.7、14.8±1.0、14.0±0.8、14.4±0.6 μ 単位/mL であり、30 分以降に血中濃度は一定となり、定常状態に達した。オキシトシンを 3 ミリ単位/分で 1 時間持続投与し、さらにその後 6 ミリ単位/分で 1 時間持続投与した症例では、血中オキシトシン濃度は採血時間と正の相関を示し、用量依存的性に血中濃度は増加した。（血漿、RIA 法）⁹⁾ 成人男子に 125 ミリ単位/分で静脈内に持続注入したときの血漿オキシトシン値は 15、30、45、60 分後の採血ではそれぞれ、60.9±20.08、84.3±10.45、105±18.6、112±11.6 μ 単位/mL で、投与開始 30 分後に血中濃度は定常状態になった。（外国人データ、RIA 法）¹⁰⁾

(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

3 ミリ単位/分で 1 時間持続静脈内注入した妊婦（妊娠 38～41 週）、産褥婦（産褥 3～5 日）、非妊婦での代謝性クリアランス速度はそれぞれ 20.9±2.6、16.9±2.4、19.7±3.3 mL/kg/分と三群間に有意差はなく、6 ミリ単位/分投与でも、妊婦 22.1±3.3、非妊婦 22.7±3.1 mL/kg/分と両群間に差はない。（血漿、RIA 法）⁹⁾

健常男子に 125 ミリ単位/分で静脈内持続投与した場合の代謝性クリアランス速度は 17.6±2.1 mL/kg/分、微弱陣痛妊婦に 1～4 ミリ単位/分静脈内持続投与した場合は 17.4±9.2 mL/kg/分という報告もある。（外国人データ、血漿、RIA 法）¹⁰⁾

4 ミリ単位/分で持続投与した妊娠 37 週以上の妊婦での代謝性クリアランス速度は 23.1±2.6 mL/kg/分で、非妊婦や男子の場合と同じであったとする報告もある。（外国人データ、血漿、RIA 法）¹¹⁾

(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
血液－胎盤関門を通過するとする報告¹²⁾と通過しないとする報告¹¹⁾がある。(外国人データ、RIA法)

(3) 乳汁への移行性
少量移行するが児への影響はない¹³⁾。

(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

(6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路
主に腎臓、肝臓¹²⁾。

(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

(1) 排泄部位及び経路：
主に腎臓¹⁴⁾、¹⁵⁾。

(2) 排泄率：
該当資料なし

(3) 排泄速度：
20分で90～100%尿中排泄¹⁴⁾、¹⁵⁾。

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

1. 警告

〈分娩誘発、微弱陣痛〉

- 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、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。[11.1.2、11.1.3 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。
- 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、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者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。[7.2-7.4、8.1 参照]
- 1.1.5 ジノプロストン（PGE₂（腔用剤））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（PGE₂（腔用剤））を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあげ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。[2.2、2.5、10.1、10.2 参照]
- 1.1.6 プロスタグランジン製剤（PGF_{2α}、PGE₂（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（PGE₂（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。[2.2、2.5、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 本剤の成分又はオキシトシン類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
〈分娩誘発、微弱陣痛〉
 - 2.2 プロスタグランジン製剤（PGF_{2α}、PGE₂）を投与中の患者 [1.1.5、1.1.6、10.1 参照]
 - 2.3 プラステロン硫酸（レボスバ）を投与中又は投与後で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。] [11.1.2 参照]
 - 2.4 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ト挿入後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。] [11.1.2 参照]
 - 2.5 ジノプロストン（PGE₂）製剤の投与終了後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、11.1.2 参照]
 - 2.6 骨盤狭窄、児頭骨盤不均衡、横位のある患者 [正常な経膈分娩が成立せず、母体及び胎児への障害を及ぼすおそれがある。]
 - 2.7 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。]
 - 2.8 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。]
 - 2.9 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。] [9.1.2、11.1.3 参照]
 - 2.10 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。] [11.1.2、11.1.3 参照]
 - 2.11 切迫子宮破裂の患者 [子宮破裂のおそれがある。] [11.1.2 参照]

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.4 用法及び用量に関連する注意」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
 - 8.1 オキシトシン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、このような場合には投与を中止するか、又は減量すること。
[1.1.4、11.1.2、11.1.3 参照]
 - 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、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、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]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往症等のある患者

<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 母体、胎児の全身状態及び子宮収縮の観察を十分に行い、慎重に投与すること。</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>9.1.1 妊娠高血圧症候群、心・血管障害のある患者 大量投与で血圧下降による臓器虚血を来すおそれがある。また、本剤は弱いバソプレシン様作用（血管収縮作用及び抗利尿作用）を有し、血圧上昇及び水貯留があらわれることがある。</p> <p>〈分娩誘発、微弱陣痛〉</p> <p>9.1.2 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。[2.9、11.1.3 参照]</p> <p>9.1.3 児頭骨盤不均衡の疑いのある患者、胎位胎勢異常による難産、軟産道強靭症の患者 経膈分娩が困難で過強陣痛が起こりやすい。[11.1.2 参照]</p> <p>9.1.4 帝王切開及び子宮切開等の既往歴のある患者、多産婦 一般に子宮破裂が起こりやすい。[1.1.2、11.1.2 参照]</p> <p>9.1.5 高年初産婦 一般に軟産道の伸展不良により分娩障害が起こりやすい。</p> <p>9.1.6 多胎妊娠の患者 胎位胎勢異常のことがある。</p> <p>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。</p>

(2) 腎機能障害患者

<p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>〈効能共通〉 母体、胎児の全身状態及び子宮収縮の観察を十分に行い、慎重に投与すること。大量投与で血圧下降による臓器虚血を来すおそれがある。また、本剤は弱いバソプレシン様作用（血管収縮作用及び抗利尿作用）を有し、血圧上昇及び水貯留があらわれることがある。</p>

(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

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

- (8) 高齢者
設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
〈分娩誘発、微弱陣痛〉		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロスタグランジン製剤 (PGF _{2α} , PGE ₂) ジノプロスト（プロスタルモン・F 注射液） ジノプロストン（プロスタグランジン E ₂ 錠、プロウペス腔用剤） [1.1.5、1.1.6、2.2、2.5、10.2、11.1.2 参照]	同時併用により、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（併用に注意すること）		
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（腔用剤） [1.1.5、2.5、10.1、11.1.2 参照]	過強陣痛を起こしやすいので、ジノプロストン（腔用剤）の投与終了後1時間以上の間隔をあげ、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。
プロスタグランジン製剤 (PGF _{2α} , PGE ₂) ジノプロスト ジノプロストン（経口剤） [1.1.6、2.5、10.1、11.1.2 参照]	両剤を前後して使用する場合は、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（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。	
シクロホスファミド	本剤の作用が増強されることがある。	機序不明

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

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

血圧低下、発疹、発赤、そう痒感、血管性浮腫、呼吸困難、チアノーゼ等の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。

11.1.2 過強陣痛、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓症、微弱陣痛、弛緩出血（いずれも頻度不明）

過強陣痛、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓症、微弱陣痛、弛緩出血等があらわれることがある。[1.1、2.3-2.5、2.10、2.11、7.2、8.1、9.1.3、9.1.4、10.1、10.2 参照]

11.1.3 胎児機能不全（頻度不明）

[1.1、2.9、2.10、8.1、9.1.2 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症	過敏症状
新 生 児	新生児黄疸
循 環 器	不整脈、ST 低下、静脈内注射後一過性の血圧下降、血圧上昇等
消 化 器	悪心、嘔吐等
投 与 部 位	疼痛、硬結
そ の 他	水中毒症状

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

13.1.1 オキシトシンの過量投与の症状は子宮筋の感受性が高い場合にあらわれやすい。

13.1.2 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る。

13.1.3 大量を点滴静注した場合には水中毒により昏睡、痙攣を来すことがある。

13.2 処置

子宮の過強収縮があらわれた場合は直ちに投与を中止する。過強陣痛が持続し、子宮破裂、胎児機能不全の危険がある場合には、緊急帝王切開の適用も考慮する。

13.2.4 水中毒の場合

投与を中止し、水分摂取の制限、利尿、高張液の投与、電解質バランスの補正を行う。

13.2.5 痙攣の場合

抗痙攣剤を投与する。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 投与速度

静脈内注射は血圧等に注意しながら徐々に行うこと（特に麻酔剤、昇圧剤等を併用する場合）。

14.1.2 筋肉内注射時

筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、以下の点に注意すること。

- ・筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。
- ・神経走行部位を避けること。
- ・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

12. その他の注意

- (1) 臨床使用に基づく情報
設定されていない
- (2) 非臨床試験に基づく情報
設定されていない

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：処方箋医薬品 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

冷所保存・禁凍結

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：「出産されるお母さん、ご家族の方へ」

（「XⅢ. 備考」及び富士製薬工業株式会社製品情報サイト

<https://www.fuji-pharma.jp> 参照）

6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

アトニン-0 注 1 単位、5 単位（あすか製薬＝武田）

<同効薬>

ジノプロスト、ジノプロストン、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩

7. 国際誕生年月日

不明

8. 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	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
オキシトシン注射液 5 単位「F」	2007 年 9 月 10 日	21900AMX01370 000	2007 年 12 月 5 日	1996 年 8 月 9 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

該当しない

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 電算処理 システム用 コード
オキシトシン注射液 5単位「F」	2414400A2016	2414400A2083	105148303	620006611

14. 保険給付上の注意

本品は日本薬局方医薬品群であるため、保険診療上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書、廣川書店、2011；C-990-1001.
- 2) Kamm O. et al., J Am Chem Soc, 1928; 50: 573-602.
- 3) Livermore AH, du Vigneaud V., J Biol Chem, 1949; 180(1): 365-373. (PMID: 18133401)
- 4) du Vigneaud V. et al., J Am Chem Soc, 1953; 75: 4879-4880.
- 5) du Vigneaud V. et al., J Am Chem Soc, 1954; 76: 3115-3121.
- 6) 社内資料（長期安定性試験）
- 7) 勝田信夫:現代の薬理学. 金原出版;1968. p. 257-259
- 8) 平井 修他:産婦人科の世界. 1955;7 (7) :868-872
- 9) 竹田 省 他, 日本内分泌学会雑誌, 1989; 65(3): 182-189.
- 10) Amico JA. et al., J Clin Endocrinol Metab, 1984; 58(2): 274-279. (PMID: 6693537)
- 11) Leake RD. et al., Obstet Gynecol, 1980; 56(6): 701-704. (PMID: 7443113)
- 12) Dawood MY. et al., ObstetGynecol, 1978; 52(2): 205-209. (PMID: 683660)
- 13) USP DI
- 14) Brazean P., Oxytocin and Posterior pituitary extracts, in Goodman and Gilman' s The Pharmacological Basis of Therapeutics 4th ed., Macmillan, London, 1970; 894-897
- 15) 岩崎寛和, ホルモンと臨床, 1980; 28(夏季増刊): 114-120.

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報

XⅢ. 備考

1. その他の関連資料

妊産婦・家族向け説明用資材

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患者に十分説明し、同意を得てから本剤を使用することとなり、妊産婦・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材を用意している。巻末の「出産されるお母さん、ご家族の方へ」又は富士製薬工業株式会社製品情報サイト (<https://www.fuji-pharma.jp>) を参照すること。

配合変化表

2014年3月

オキシトシン注射液 5 単位「F」を以下の薬剤と配合した。配合後は散光下・室温にて保存し、外観変化の観察、におい及び pH の測定を行った。

配合薬剤	配合量	オキシトシン用量	試験項目	配合前	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
アミノレバン(大塚)	500mL	1mL	外観	無色澄明	-	-	-	-	-
			におい	アミノレバン臭	-	-	-	-	-
			pH	5.97	5.97	5.97	5.98	5.97	5.95
大塚生食注(大塚) ^{注)}	500mL	1mL	外観	無色澄明	-	-	-	-	-
			におい	無臭	-	-	-	-	-
			pH	6.16	6.12	6.13	6.14	6.17	6.14
大塚糖液5%(大塚)	500mL	1mL	外観	無色澄明	-	-	-	-	-
			におい	無臭	-	-	-	-	-
			pH	4.82	4.73	4.76	4.77	4.78	4.74
ソリタ-T3号(味の素)	200mL	1mL	外観	無色澄明	-	-	-	-	-
			におい	無臭	-	-	-	-	-
			pH	5.44	5.43	5.44	5.45	5.45	5.42
マルトス-10(大塚)	500mL	2mL	外観	無色澄明	-	-	-	-	-
			におい	無臭	-	-	-	-	-
			pH	4.48	4.45	4.45	4.45	4.44	4.43

-:変化なし

注) 試験回数 2 回の結果を記載

出産されるお母さん、ご家族の方へ

日本薬局方 オキシトシン注射液 オキシトシン注射液 5 単位「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「オキシトシン注射液「F」」（オキシトシン注射液）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ただくためのもので、「オキシトシン注射液「F」」を分娩誘発^{ぶんべんゆうはつ}又は微弱陣痛^{びじやくじんつう}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。

オキシトシン注射液「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、「オキシトシン」と入力すると、オキシトシン注射液「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。
- ・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、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、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、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。
- ・ジノプロストン（プロスタグランジン E₂（腔用剤））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（プロスタグランジン E₂（腔用剤））を使用している場合は、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。
- ・子宮収縮薬であるプロスタグランジン製剤（プロスタグランジン F_{2α}、プロスタグランジン E₂（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 E₂（経口剤））を前後して使用する場合は、1 時間以上間を空けて使用されます。

○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。

- ・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
- ・プロスタグランジン製剤（プロスタグランジンF_{2α}、プロスタグランジンE₂）を使用している人
- ・ジノプロストン（プロスタグランジンE₂製剤）を使用してから1時間以上経過していない人
- ・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（ラミナリア等）を挿入している人やメトロイリントール（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
- ・骨盤狭窄（骨盤が狭い状態）の人
- ・じとうこつばんふきんこう児頭骨盤不均衡（胎児の頭と骨盤の大きさが不釣り合いな状態）の人
- ・胎児が横位（胎児の頭が横にある）となっている人
- ・ぜんちたいばん前置胎盤（胎盤が子宮口をおおっている状態）の人
- ・じょういたいばんそうきはくり常位胎盤早期剥離（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）
- ・たいじきのうふぜん重度の胎児機能不全のある人
- ・かきょうじんつう過強陣痛の人
- ・切迫子宮破裂の人

○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。

- ・たいじきのうふぜん胎児機能不全のある人
- ・妊娠高血圧症候群の人
- ・心臓、腎臓又は血管に障害のある人
- ・じとうこつばんふきんこう児頭骨盤不均衡（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
- ・胎位や胎勢が異常のため難産の人
- ・なんさんどうきょうじんしょう軟産道強靱症（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のある人（このような患者で

は一般に子宮破裂が起こりやすい。)

- ・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（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）

○この薬には一緒に使用してはいけない薬【プロスタグランジンF_{2α}（ジノプロスト）、プロスタグランジンE₂（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、分娩時大量出血等）が起こることがあります。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、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、看護師等に知らせてください。

○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。

【この薬の効果】

- ・「オキシトシン注射液「F」」は「オキシトシン」という有効成分を含む注射薬です。
- ・オキシトシンは、のうかすいたいこうよう脳下垂体後葉という部位から分泌されるホルモンで、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場合があります。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嚴重に監視されます。

- ・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、**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。**
- ・通常、使用する量、使用方法は次のとおりです。

オキシトシン注射液 5 単位「F」を 5%ブドウ糖液等 500mL に溶解（10 ミリ単位/mL）し、以下の使用方法で投与されます。

陣痛の状況や胎児の状態をみながら、適宜増減されます（点滴速度を上げる場合は、30 分以上経過を観察しながら徐々に行われます）。

開始時投与量	最大投与量
1～2 ミリ単位／分 (6～12mL／時間)	20 ミリ単位／分 (120mL／時間)

【この薬の使用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、看護師等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。
- ・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、看護師等に知らせてください。

副作用	主な自覚症状など
ショック	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
アナフィラキシー	息苦しい、息切れ、動悸、ふらつき、からだがだるい、ほてり、しゃがれ声、じんましん、眼と口唇のまわりのは

	れ、考えがまとまらない、判断力の低下、意識の低下
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
羊水塞栓症 ようすいそくせんしょう	息苦しい、出血がとまらない、からだがだるい、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 しかんしゅっけつ	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

【この薬に含まれている成分及び形状】

販売名	オキシトシン注射液 5 単位「F」
有効成分	オキシトシン
添加物	1 アンプル 1mL 中 クロロブタノール 5mg、pH 調整剤
性状	無色澄明の液
形状	

【この薬に関するお問い合わせ先】

- ・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、看護師等にお尋ねください。
- ・一般的な内容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.fuji-pharma.jp>)

学術情報課

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)