

貯法
遮光・室温保存
使用期限
外箱に表示（3年）

プロスタグランジンF<sub>2α</sub>製剤  
 ※※劇薬・処方せん医薬品<sup>注)</sup>  
 ※ **プロスモン注1000μg**  
 ※ **プロスモン注2000μg**  
 ジノプロスト注射液  
 PROSMON injection

日本標準商品分類番号
872499

※		プロスモン注1000μg	プロスモン注2000μg
※	承認番号	21900AMX01714000	21900AMX01698000
※	薬価収載	2007年12月	2007年12月
	販売開始	1984年6月	1984年6月

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

**【警告】**

本剤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こと

過強陣痛や強直性子宮収縮により、胎児仮死、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。

1. 患者および胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性およ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、頸管裂傷等は経産婦、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。
2. 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
3. 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が望ましい。（「用法・用量」の項参照）
4. オキシトシン、ジノプロストン（PGE<sub>2</sub>）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。（「相互作用」の項参照）

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

本剤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こと

1. 骨盤狭窄、児頭骨盤不均衡、骨盤位等の胎位異常のある患者〔正常な経膈分娩が進行せず、母体および胎児への障害を起こすおそれがある。〕
2. 全前置胎盤〔胎盤が胎児より先に娩出され、胎児への危険性が予想される。〕
3. 気管支喘息また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、喘息発作を悪化または誘発するおそれがある。〕
4. オキシトシン、ジノプロストン（PGE<sub>2</sub>）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

本剤を腸管蠕動亢進の目的で使用すること

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 気管支喘息また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、喘息発作を悪化または誘発するおそれがある。〕
3. 妊婦または妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

本剤を治療的流産の目的で使用すること

1. 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〔経膈分娩ができず、大量出血のおそれがある。〕
2. 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. 気管支喘息また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、喘息発作を悪化または誘発するおそれがある。〕
4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】**

本剤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こと

1. 前置胎盤〔出血および胎盤の圧迫により、胎児に障害を起こすおそれがある。〕
2. 常位胎盤早期剥離〔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。〕
3. 胎児仮死のある患者〔子宮収縮により胎児の症状を悪化させるおそれがある。〕

**【組成・性状】**

販売名	プロスモン注1000μg	プロスモン注2000μg
有効成分	日局 ジノプロスト	
含量	1,000 μg	2,000 μg
容量	1 mL	2 mL
添加物	クエン酸ナトリウム水和物	33.3mg
	酢酸ナトリウム水和物	1.4mg
pH	6.5～8.5	
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約1	
色調・性状	無色澄明の水性注射液	
剤形	注射剤（アンプル）	

**【効能・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遅延の場合
  - 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

**【用法・用量】**

**I. 注射投与**

1. 妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進には通常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0.1 μg/kg/分の割合で点滴静注する。

- (2) インフュージョン・ポンプによる静注（持続注入）  
本剤 1 mL に生理食塩液を加えて 50 mL に希釈し、  
通常ジノプロストとして 0.1  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$  (0.05  $\mu\text{g}$   
~0.15  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ ) の割合で静注する。
- (3) 症状により適宜増減する。

## 2. 腸管蠕動亢進には

- (1) 通常 1 回ジノプロストとして 1,000~2,000  $\mu\text{g}$   
(本剤 1~2 mL) を輸液 500 mL に希釈し、1~  
2 時間 (10~20  $\mu\text{g}/\text{分}$  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

### 治療的流産には

#### 1. 妊娠 12 週以降

本剤 1 mL に生理食塩液を加え 4 mL 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腔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 250  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) 1 mL 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 3.5 mL)。

##### 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 3~4 mL (750~1,000  $\mu\text{g}$ )  
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、次の投与  
量を 2 mL (500  $\mu\text{g}$ ) 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、  
本剤による効果およびその他の反応を観察しな  
がら適宜投与量および投与間隔を 1~4 時間の  
間で調節する。

4) 本投与方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 F 4~5 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 7 cm 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 1 mL に生理

食塩液を加え 4 mL に希釈した液を用い分割注  
入する。

●初回量は希釈液 1 mL (ジノプロスト 250  $\mu\text{g}/\text{mL}$ )  
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 3~4 mL (750~1,000  $\mu\text{g}$ ) 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、次の投与量を 2 mL  
(500  $\mu\text{g}$ ) 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 3,000  $\mu\text{g}$  と  
し、また 1 時間間隔で行うが、本剤による効果  
およびその他の反応を観察しながら適宜に投与  
量および投与時間間隔を調節する。

●本投与方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 1,000  $\mu\text{g}/1\text{ mL}$  含有注射剤  
を希釈しないで、一回に 2,000~3,000  $\mu\text{g}$   
(2~3 mL) をゆっくり注入する。

本剤による効果およ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。

## 【使用上の注意】

### 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・分娩促進の場合

##### (1) 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- 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。]
- 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。]
- 3) 高血圧症のある患者 [血圧上昇作用がある。]
- 4) 帝王切開また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。]
- 5) 多胎妊娠、経産婦の患者 [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。]

##### (2) 重要な基本的注意

- 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。
- 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。また、頸管熟化剤  
との同時投与は避けること。

##### (3) 相互作用

##### 1) 併用禁忌 (同時併用しないこと)

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-0 オキシトシン注射液 5 単位「F」 ジノプロストン (PGE <sub>2</sub> ) プロスタルモン・E錠 0.5mg プロスタグランジン E <sub>2</sub> 錠 0.5mg「科研」	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。	本剤は子宮収縮作 用を有するため、 類似の作用を持つ 薬剤を併用するこ とにより作用を増 強する。

2) 併用注意 (前後して使用する場合は注意すること)

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	これらの薬剤と前後して使用する場合は、過強陣痛を起こしやすいため、十分な分娩監視を行い慎重に投与すること。	本剤は子宮収縮作用を有するため、類似の作用を持つ薬剤を前後して使用することにより作用を増強する。
ジノプロストン (PGE <sub>2</sub> )		

(4) 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用 (頻度不明)

- ①心室細動、心停止、ショック：心室細動、心停止、ショックがあらわれることがあるので、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。
- ②呼吸困難：喘鳴、呼吸困難等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こと。
- ③過強陣痛：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、投与を中止し適切な処置を行うこと。
- ④胎児仮死徴候：胎児に仮死徴候（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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または投与を中止すること。投与を中止してもこのような症状が認められる場合には、急速遂娩等の適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	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 <sup>注)</sup>	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、投与部位を変えるなど処置を行うこと。

(5) 適用上の注意

- 1) 投与経路：本剤は、用法・用量にしたがって、静脈内に点滴または持続注入にのみ使用すること。
- 2) アンブルカット時：本品はワンポイントカットアンブルであるが、アンブルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

(6) その他の注意

- 1) 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) 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。
- 3) 動物実験（ラット）により催奇形作用が認められている。

2. 腸管蠕動亢進の場合

(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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。〕
- 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。〕
- 3) 高血圧症のある患者〔血圧上昇作用がある。〕
- 4) 幼児〔使用経験が少なく安全性が確立していない。〕

(2) 重要な基本的注意

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。

(3) 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用 (頻度不明)

- ①心室細動、心停止、ショック：心室細動、心停止、ショックがあらわれることがあるので、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。
- ②呼吸困難：喘鳴、呼吸困難等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こと。

2) その他の副作用

	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・嘔吐、腹痛、下痢、腹部膨満感、腹部不快感、鼓腸
注射部 <sup>注)</sup>	血管痛、静脈炎、発赤
その他	発汗、しびれ感、冷汗、口渴、頭痛、発熱

注)発現した場合には、投与部位を変えるなど処置を行うこと。

(4) 高齢者への投与

一般に高齢者では、心機能等生理機能が低下しているため減量するなど注意すること。

(5) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦また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。〕

(6) 適用上の注意

- 1) 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。
- 2) アンブルカット時：本品はワンポイントカットアンブルであるが、アンブルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

(7) その他の注意

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。

II. 卵膜外投与

治療的流産の場合

(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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。〕
- 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。〕
- 3) 高血圧症のある患者〔血圧上昇作用がある。〕
- 4) 頸管炎または膣炎のある患者〔炎症、感染を増悪させるおそれがある。〕
- 5) 帝王切開また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。〕
- 6) 多胎妊娠、経産婦の患者〔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。〕

(2) 重要な基本的注意

- 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。
- 2) 本剤投与法においてカテーテル挿入後、カテーテルを通じて接続的な出血をみる場合は、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。

- 3) 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または総投与量3,000 µg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。

### (3) 相互作用

併用注意(前後して使用する場合は注意すること)

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。	本剤は子宮収縮作用を有するため、類似的作用を持つ薬剤を前後して使用することにより作用を増強する。

### (4) 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

#### 1) 重大な副作用 (頻度不明)

- ①心室細動、心停止、ショック：心室細動、心停止、ショックがあらわれることがあるので、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。
- ②呼吸困難：喘鳴、呼吸困難等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こと。

#### 2) その他の副作用

	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、下痢
皮膚	発疹
その他	頭痛・頭重、発熱、全身けん怠感、耳鳴

### (5) 適用上の注意

**アンプルカット時**：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

### (6) その他の注意

- 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。
- 2) 動物実験 (ラット) により催奇形作用が認められている。

### 【薬物動態】

女性に $9\beta-^3\text{H-PGF}_{2\alpha}$ を静脈内投与し、5hr後に85~95%の $^3\text{H}$ を尿中に回収した。尿中には $\beta$ 酸化、 $\omega$ 酸化15位アルコールの脱水素、二重結合の還元された炭素数16の代謝物、 $5\alpha$ 、 $7\alpha$ -Dihydroxy-11-keto-16-carboxy-tetraprostanoic acidを確認した。<sup>1)</sup>

### 【薬効薬理】

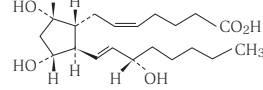
1. 消化管に広く存在し消化管運動を調節する。
2. 消化管縦走筋・輪状筋に作用し蠕動運動亢進作用をもたらす。<sup>2)</sup>
3. 排ガス時間の短縮、術後腸管麻痺を改善する。<sup>3)</sup>
4. 自然分娩発来機序と密接な関連を有し、分娩の進行に重要な役割をもっている。<sup>4)、5)</sup>
5. 生理的な子宮収縮作用と収縮動態を示す。<sup>6)、7)</sup>
6. 分娩時後の弛緩性出血が少なく、分娩第Ⅲ期時間の短縮、出血量の減少効果がある。<sup>8)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ジノプロスト (Dinoprost)

化学名：(5Z)-7-[(1R,2R,3R,5S)-3,5-Dihydroxy-2-[(1E,3S)-3-hydroxyoct-1-en-1-yl]cyclopentyl]hept-5-enoic acid

構造式：



分子式：C<sub>20</sub>H<sub>34</sub>O<sub>5</sub>

分子量：354.48

性状：白色のろう状の塊または粉末、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。  
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)また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。

### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、相対湿度50~65%、遮光、3年) の結果、外観および含量等は規格の範囲内であり、プロスモン注1000 µgおよびプロスモン注2000 µgは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。<sup>9)</sup>

### 【包装】

プロスモン注1000 µg 1,000 µg/1 mL 10アンプル  
プロスモン注2000 µg 2,000 µg/2 mL 10アンプル

### 【主要文献】

- 1) E. Grastrom, B. Samuelsson : J. Am. chem. Soc., **91**, 3398, 1969  
2) 福西茂二ほか：日本平滑筋学会雑誌, **13** : 141, 1977  
3) 川口富司ほか：日本平滑筋学会雑誌, **21** : 419, 1985  
4) 産婦人科PG研究会：産と婦, **39** : 588, 1972  
5) 野嶽幸正ほか：産と婦, **42** : 896, 1975  
6) Karim, S.M.M., et al : J. Obst. Gyn. Brit. Cwlth., **76** : 769, 1969  
7) 坂元正一ほか：Acta. obst. et Gyn., Jap., **18**, 87, 1971  
8) 坂田寿衛ほか：産婦人科の世界, **33** : 437, 1981  
9) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)

### 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。  
富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課  
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地  
(TEL) 076-478-0032  
(FAX) 076-478-0336