

オキシトシン製剤
日本薬局方
オキシトシン注射液

処方箋医薬品^注

アトニン[®]-0注1単位
アトニン[®]-0注5単位
ATONIN[®]-0 INJECTION

日本標準商品分類番号

872414

| | 1単位 | 5単位 |
|------|---------------|---------------|
| 承認番号 | 21700AMZ00472 | 21700AMZ00473 |
| 販売開始 | 1954年6月 | |

貯 法：凍結を避け冷所保存

有効期間：3年

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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 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]
 - 1.1.2 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。[8.3参照]
 - 1.1.3 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。[7.2-7.4、8.1参照]
 - 1.1.4 プロスタグランジン製剤（PGF_{2α}、PGE₂）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）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]
 - 1.1.5 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、同意を得てから本剤を使用すること。
〈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（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 [1.1.4、10.1参照]
- 2.3 プラステロン硫酸（レボスポ）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ル挿入後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。] [1.1.4、10.1、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 [正常な経産分娩が成立せず、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. 組成・性状

3.1 組成

| 販売名 | アトニン-0注1単位 | アトニン-0注5単位 |
|------|-------------------------|-----------------|
| 有効成分 | 日局オキシトシン | |
| 含量 | 1管1mL中1オキシトシン単位 | 1管1mL中5オキシトシン単位 |
| 添加剤 | 1管1mL中クロロブタノール5mg、pH調節剤 | |

3.2 製剤の性状

| 販売名 | アトニン-0注1単位 | アトニン-0注5単位 |
|-------|-------------------|------------|
| 剤形・性状 | アンプル（無色澄明の水溶性注射液） | |
| pH | 2.5～4.5 | |
| 浸透圧比 | 約0.1（生理食塩液に対する比） | |

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

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%ブドウ糖注射液（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%ブドウ糖注射液（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%ブドウ糖注射液（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。

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。[1.1.3、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。[1.1.3参照]

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。[1.1.3参照]

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。[1.1.3、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、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、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。[1.1.2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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を行い、慎重に投与すること。

〈効能共通〉

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。

〈分娩誘発、微弱陣痛〉

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]

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、軟産道強靱症の患者

経膈分娩が困難で過強陣痛が起こりやすい。[11.1.2参照]

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。[1.1.1、11.1.2参照]

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。

9.1.6 多胎妊娠の患者

胎位胎勢異常のことがある。

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。

9.2 腎機能障害患者

〈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を行い、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。

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0.5mg） [1.1.4、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ため。 | 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。 |

10.2 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 |
|---|--|----------------------------------|
| 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 [1.1.4、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ため十分な分娩監視を行い投与する。 | 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。 |
| 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 |

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分にを行い、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。

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]

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 |

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。

13.2.1 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。

13.2.2 痙攣の場合

抗痙攣剤を投与する。

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。

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^{1), 2)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：オキシトシン（Oxytocin）

分子式：C₄₃H₆₆N₁₂O₁₂S₂

分子量：1007.19

性状：白色の粉末である。

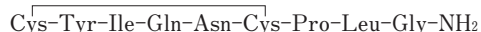
水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けやすい。

塩酸試液に溶ける。

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。

吸湿性である。

化学構造式：



22. 包装

〈アトニン-O注1単位〉

10アンプル

〈アトニン-O注5単位〉

10アンプル、50アンプル

23. 主要文献

1) 勝田信夫：現代の薬理学。金原出版；1968.p.257-259

2) 平井 修他：産婦人科の世界。1955；7（7）：868-872

24. 文献請求先及び問い合わせ先

あすか製薬株式会社 くすり相談室

〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号

TEL 0120-848-339

FAX 03-5484-8358

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

あすか製薬株式会社

東京都港区芝浦二丁目5番1号

26.2 販売元

武田薬品工業株式会社

大阪市中央区道修町四丁目1番1号