

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

日本薬局方
オキシトシン注射液

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

剤 形	水性注射液
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	注1単位：1管1mL中 日局オキシトシンを1オキシトシン単位 注5単位：1管1mL中 日局オキシトシンを5オキシトシン単位
一 般 名	和 名：オキシトシン（JAN） 洋 名：Oxytocin（JAN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2005年3月14日 薬価基準収載年月日：1957年5月30日 発 売 年 月 日：1954年6月1日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：あすか製薬株式会社 販 売：武田薬品工業株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	あすか製薬株式会社 くすり相談室 TEL 0120-848-339 FAX 03-5484-8358 医療関係者向けホームページ http://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html

本 IF は 2016 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【I Fの作成】

- ① I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F記載要領 2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【I Fの発行】

- ①「I F記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構ホーム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」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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薬剤師等自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I Fを薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂・一部変更)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	11
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	13
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	13
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	6. 排泄	14
7. CAS登録番号	3	7. トランスポーターに関する情報	14
III. 有効成分に関する項目	4	8. 透析等による除去率	14
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	15
3. 有効成分の確認試験法	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
4. 有効成分の定量法	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
IV. 製剤に関する項目	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 剤形	5	5. 慎重投与内容とその理由	16
2. 製剤の組成	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
3. 注射剤の調製法	6	7. 相互作用	17
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	8. 副作用	18
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	9. 高齢者への投与	18
6. 溶解後の安定性	6	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	11. 小児等への投与	19
8. 生物学的試験法	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	13. 過量投与	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	14. 適用上の注意	19
11. 力価	6	15. その他の注意	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	16. その他	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	IX. 非臨床試験に関する項目	21
14. その他	7	1. 薬理試験	21
V. 治療に関する項目	8	2. 毒性試験	21
1. 効能又は効果	8		
2. 用法及び用量	8		
3. 臨床成績	9		

X. 管理的事項に関する項目	22
1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
5. 承認条件等.....	22
6. 包装.....	22
7. 容器の材質.....	22
8. 同一成分・同効薬.....	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	23
11. 薬価基準収載年月日	23
12. 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.....	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	24
14. 再審査期間	24
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	24
16. 各種コード	24
17. 保険給付上の注意	25
X I . 文献.....	26
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献.....	26
X II . 参考資料.....	27
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
X III . 備考	28
配合変化表.....	29
『出産されるお母さん、ご家族の方へ』（巻末）	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

Kamm らがアセトン乾燥脳下垂体後葉粉末からオキシトシンとバソプレシンを分離し、また du Vigneaud らは両者を純品として分離し、アミノ酸配列を決定し、化学的合成にも成功した。1956 年以来、天然抽出オキシトシンと全く効力の等しい合成オキシトシン製剤が市販され現在に至っている。

アトニン-O は、オキシトシン 1 単位及び 5 単位含有する製剤として 1957 年 6 月より販売している。2005 年 3 月にアトニン-O 注 1 単位及び 5 単位への販売名変更の承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 従来、陣痛促進剤として使用されたものには、キニーネ、デリバリンなども含まれていたが、現在では比較的安かつ有効に陣痛誘発が行えることから、オキシトシン、プロスタグランジンが広く用いられている。この両者とも、生理的に妊婦血中に存在する子宮収縮物質であり、収縮自体も自然陣痛に近いことが特徴である。
- 2) 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。(頻度不明)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アトニン®-O 注 1 単位

アトニン®-O 注 5 単位

(2) 洋名

ATONIN®-O INJECTION

(3) 名称の由来

Atonia uteri (子宮弛緩) に対する薬剤の意より命名。

「O」は成分のオキシトシン (Oxytocin) の頭文字に由来。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

オキシトシン (JAN)

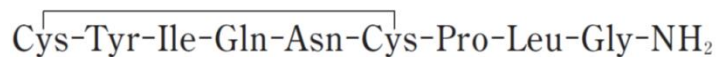
(2) 洋名 (命名法)

Oxytocin (JAN)

(3) ステム

オキシトシン誘導体: -tocin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $\text{C}_{43}\text{H}_{66}\text{N}_{12}\text{O}_{12}\text{S}_2$

分子量: 1007.19

5. 化学名 (命名法)

該当資料なし

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

50-56-6

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

オキシトシンは無定形の粉末であり、結晶として得られないので、明確な融点を持たない。

(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

日本薬局方「オキシトシン」の確認試験による。

紫外可視吸光度測定法

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「オキシトシン」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 製剤の区別、外観及び性状

販売名	アトニン-O 注 1 単位	アトニン-O 注 5 単位
規格	1 管 1mL 中 日局オキシトシンを 1 オキシトシン単位	1 管 1mL 中 日局オキシトシンを 5 オキシトシン単位
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）	

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

「(1) 剤形の区別、規格及び性状」の項参照

安定な pH 域：弱酸性溶液中では安定であるが、アルカリ性溶液中では不安定でその生理活性を失う。

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	アトニン-O 注 1 単位	アトニン-O 注 5 単位
含量	1 管 1mL 中 日局オキシトシンを 1 オキシトシン単位含有	1 管 1mL 中 日局オキシトシンを 5 オキシトシン単位含有

(2) 添加物

販売名	アトニン-O 注 1 単位	アトニン-O 注 5 単位
添加物	1 管 1mL 中 クロロブタノール 5mg、pH 調節剤	

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

点滴静注法の場合、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）等に混和する。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	結 果
冷 所	3 年	変化なし
室 温	1 年	変化なし

試験項目：性状、pH、定量

(社内資料)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

巻末参照

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「オキシトシン注射液」の定量法による。
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 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. 用法及び用量

原則として点滴静注法によること。

(1) 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。

(2) 弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶

1) 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。

2) 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。

3) 筋注法

5～10単位を筋肉内に緩徐に注射する。

(3) 帝王切開術(胎児の娩出後)

1) 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。

2) 筋注法

5～10単位を筋肉内に緩徐に注射する。

3) 子宮筋注法

5～10単位を子宮筋層内へ直接投与する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (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。
- (2) 分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用する場合は、以下の点に留意すること。
 - 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

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

麦角アルカロイド、プロスタグランジン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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)}。

脳下垂体後葉ホルモン。ヒトでは生理的陣痛と同様の律動的な子宮収縮作用を示す。主として子宮底部に作用し、その効果は特に妊娠末期に強く現れる。また乳汁の分泌作用を示す。

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

「(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照。

(3) 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）、非妊婦の計 8 名を対象に 3 ミリ単位/分でオキシトシンを持続注入し血中濃度を測定したところ、投与前、10 分、20 分、30 分、40 分、50 分、60 分では各々 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³⁾。

<参考>外国人でのデータ

半減期

報告によりバラツキがみられるが、1～6 分（妊娠後期や授乳中に減少）（USP-DI 2001）、 10.3 ± 1.6 分⁴⁾、 15.3 ± 1.1 分⁵⁾ との報告がある。また、オキシトシン点滴速度増加の間隔についての検討では、半減期を 10～15 分⁶⁾ と考える報告もある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

低い (30%) (USP-DI 2001)

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

<参考>外国人でのデータ
通過する⁷⁾ という報告と通過しない⁸⁾ という報告がある。

(3) 乳汁への移行性

少量移行する。(USP-DI 2001)

(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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

肝・腎により不活化され、ごく少量が未変化体のまま尿中に排泄される。主な代謝物は glycinamide である⁹⁾、¹⁰⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主として尿中に排泄される⁹⁾、¹⁰⁾。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

【警告】

本剤を分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって

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。

- (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。
- (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。(「Ⅴ. 2. 用法及び用量」の項参照)
- (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。(「7. 相互作用」の項参照)
- (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。

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 (原則禁忌を含む)

【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)

- (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
- (2) 分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用するにあたって
 - 1) プロスタグランジン製剤 (PGF_{2α}、PGE₂) を投与中の患者 (「7. 相互作用」の項参照)
 - 2) プラステロン硫酸 (レボスパ) 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。]
 - 3) 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。]

- 4) 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。]
- 5) 骨盤狭窄、児頭骨盤不均衡、横位のある患者
[正常な経膣分娩が成立せず、母体及び胎児への障害を及ぼすおそれがある。]
- 6) 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。]
- 7) 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。]
- 8) 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) 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。]
- 10) 切迫子宮破裂の患者
[子宮破裂のおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与 (次の患者には、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)

- (1) 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。]
- (2) 妊娠高血圧症候群、心・腎・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。]
- (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
[経膣分娩が困難で過強陣痛が起こりやすい。]
- (4) 帝王切開術及び子宮切開等の既往歴のある患者、多産婦
[このような患者では一般に子宮破裂が起こりやすい。]
- (5) 高年初産婦
[このような患者では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。]

- (6) 多胎妊娠の患者
[胎位胎勢異常のことがある。]
- (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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
- (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。
- (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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

[併用禁忌]（併用しないこと）

分娩誘発、微弱陣痛の治療の目的で使用すること

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) プロスタルモン・F 注射液 プロスタグランジン E ₂ 錠等	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
プロスタグランジン製剤 (PGF _{2α} 、PGE ₂)	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

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。
- 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：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。
- 3) 胎児機能不全：胎児機能不全を起こすことがあるので、観察を十分に行うこと。

(3) 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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

既往にオキシトシン又は類似化合物に対して過敏症を起こした患者には投与しないこと。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

「V. 治療に関する項目」、「VII. 薬物動態に関する項目」を参照すること。

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

症 状：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。

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。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。

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。

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。

痙攣の場合；抗痙攣剤を投与する。

14. 適用上の注意

(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）。

(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、下記の点に注意すること。

1) 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。

2) 神経走行部位を避けること。

3) 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。

(3) その他

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。

[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っており、妊産婦・ご家族の方を対象とした本剤の説明用資材「出産されるお母さん、ご家族の方へ」を巻末に掲載している。本説明用資材は弊社ホームページ (<http://www.aska-pharma.co.jp/>) からダウンロード可能である。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

急性毒性 LD₅₀（オキシトシン単位/kg）

動物		投与経路		
		静脈内	皮下	経口
ラット	♂	500	>4,510	>4,510
	♀	655	>4,510	>4,510
マウス	♂	5,140	>11,300	>11,300
	♀	7,540	>11,300	>11,300

(社内資料)

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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. 有効期間又は使用期限

有効期限：製造後 36 カ月

3. 貯法・保存条件

密封容器、凍結を避け冷所保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：あり

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

アトニン-O 注 1 単位：10 管

アトニン-O 注 5 単位：10 管、50 管

7. 容器の材質

アンプル：無色のガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分：オキシトシン注射液 5 単位「F」

同効薬：PGF_{2α}、PGE₂

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
アトニン-O 注 1 単位	2005 年 3 月 14 日	21700AMZ00472000
アトニン-O 1 単位 (旧販売名)	1984 年 7 月 12 日	15900AMZ00487000
アトニン-O 注 5 単位	2005 年 3 月 14 日	21700AMZ00473000
アトニン-O 5 単位 (旧販売名)	1984 年 7 月 12 日	15900AMZ00488000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
アトニン-O 注 1 単位	1957 年 5 月 30 日
アトニン-O 1 単位 (旧販売名)	
アトニン-O 注 5 単位	
アトニン-O 5 単位 (旧販売名)	

12. 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

1975 年 1 月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 効能削除 (腸管麻痺による鼓腸、膀胱麻痺による尿閉)。 ・ 効能追加 (弛緩出血、子宮収縮不全、帝王切開時)。 ・ 射乳促進に (産褥中の乳汁うっ滞、乳房緊満および乳汁放出不全時) の記載を追加。 ・ 各効能に対する用法用量記載の明確化。
1976 年 2 月	<p>再評価結果 (1976 年 7 月 23 日) の内示に伴う変更。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全効能について「子宮収縮の誘発、促進及び子宮出血の治療の目的で次の場合に使用する」こととする。 ・ 効能追加 (胎盤娩出前後、流産、人工妊娠中絶)。 ・ 射乳促進 (産褥中の乳汁うっ滞、乳房緊満および乳汁放出不全時) の () 内の記載削除。 ・ 分娩誘発、微弱陣痛において点滴静注法の開始点滴速度を毎分 2~5 ミリ単位に、点滴速度は毎分 50 ミリ単位を超えないこととし、皮下・筋注法では 0.25~0.5 単位から開始することとする。 ・ 弛緩出血、子宮復古不全、胎盤娩出前後、流産、人工妊娠中絶の用法用量に「必

	<p>要に応じ点滴静注を行う」を追記。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・帝王切開術の用法用量に筋注・静注法を加え、「必要に応じ点滴静注を行う」こととする。 ・射乳促進の用法用量に静注法を追加。
1979年11月14日	<ul style="list-style-type: none"> ・効能削除（射乳促進）。 ・全適応に対し原則として点滴静注法によることとし、点滴静注法においては5%ブドウ糖液の混和量について（500ml）と追記、陣痛発来状況・子宮収縮状況及び胎児心拍等の観察を十分に行うようにとの注意を追記。 ・筋注法、静注法は調節性に欠けるのでやむを得ない場合のみの使用とする。 ・分娩誘発、微弱陣痛においては開始点滴速度を1～2ミリ単位とする。 ・弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶、帝王切開術の用法・用量に点滴静注法を追加。 ・静注法の適応を弛緩出血及び胎盤娩出前後に限定。
1993年3月4日	<p>再評価結果（1993年3月4日）による変更。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分娩誘発、微弱陣痛において点滴静注の速度の上限を20ミリ単位／分に改め、皮下注又は筋注法を削除する。 ・帝王切開術については胎児の娩出後に使用することとする。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価

通知年月日：1976年7月23日、1993年3月4日

再評価結果：「10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容」の項参照

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	HOT（9桁） コード	レセプト電算 コード
アトニン-O 注1単位	2414400A1010	105147602	620003122
アトニン-O 1単位（旧販売名）		—	—
アトニン-O 注5単位	2414400A2075	105148302	620003123
アトニン-O 5単位（旧販売名）		—	—

17. 保険給付上の注意

該当資料なし

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 勝田 信夫：現代の薬理学, P.257 (金原出版 1968)
- 2) 平井 修 他：産婦人科の世界, 7 : 868, 1955
- 3) 竹田 省 他：日内分泌会誌, 65 : 182, 1989
- 4) Dawood M.Y. et al.:J.Clin.Endocrinol.Metab., 50 : 397, 1980
- 5) Amico J.A.et al. : J.Clin.Endocrinol.Metab., 58 : 274, 1984
- 6) Gonser M.:Arcg. Gynecol. Obstet., 256 : 63, 1995
- 7) Dawood M. Y. et al. : Obstet. Gynecol., 52 : 205, 1978
- 8) Leake R.D. et al. : Obstet. Gynecol., 56 : 701, 1980
- 9) 岩崎 寛和：ホルモンと臨床, 28 (夏季増刊) : 114, 1980
- 10) Dawood M.Y. : Endocrinology of Pregnancy Third Edition, P.204 (Harper&Row, Publishers Philadelphia 1983)

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X Ⅲ . 備考

その他の関連資料

該当資料なし

配合変化表

- 1) 配合方法：アトニン-O 5 単位 (LotNo.G286) の1アンブルと各薬剤1アンブルまたは1バイアルを配合し、配合直後、1、3、6、24時間後に外観、におい、pHを観察した。
 保存温度：室温

1994年8月

配合薬剤 (商品名)	含量/容量	外観/におい/pH (－:変化なし)						備考
		配合前 (配合薬剤)	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
アドナ (AC-17) 注射液	2mL	たゞたゞ 黄色澄明	－	－	－	－	－	
		無臭	アトニン臭	アトニン臭	アトニン臭	アトニン臭	アトニン臭	
		5.93	5.02	4.99	5.00	4.98	5.09	
アミノレバン	500mL	無色澄明	－	－	－	－	－	
		アミノレバン臭	－	－	－	－	－	
		5.92	5.81	5.93	5.93	5.95	5.85	
アリナミン F 注射液	2mL	無色澄明	－	－	－	－	－	
		アリナミン臭	－	－	－	－	－	
		3.44	3.40	3.44	3.50	3.47	3.53	
エポセリン静注用	0.5g/10mL ^{*1}	微黄色澄明	－	－	－	－	－	配合3時間後に臭いの変化を認めたが、これは対照薬単剤でも同様であった。
		エポセリン臭	－	－	硫黄臭	硫黄臭	硫黄臭	
		7.36	6.72	6.69	6.62	6.50	6.72	
大塚生食注	500mL	無色澄明	－	－	－	－	－	
		無臭	－	－	－	－	－	
		6.46	6.29	5.90	5.94	5.90	5.88	
大塚糖液 5%	500mL	無色澄明	－	－	－	－	－	
		無臭	－	－	－	－	－	
		4.84	4.61	4.52	4.54	4.54	4.53	
クラフォラン注射用 0.5g	0.5g/10mL ^{*1}	淡黄色澄明	－	－	－	－	黄色澄明	配合24時間後色調濃くなり、経時的に臭いが強くなったが、これらは対照薬単剤でも同様であった。
		クラフォラン臭	－	－	－	－	－	
		5.25	5.07	4.99	4.86	4.74	4.63	
KN 補液 2B	500mL	無色澄明	－	－	－	－	－	
		無臭	－	－	－	－	－	
		5.92	5.79	5.88	5.87	5.89	5.80	
ケフリン 2g (力価)	2g/10mL ^{*1}	黄色澄明	－	－	－	－	－	経時的に臭いが強くなったが、これは対照薬単剤でも同様であった。
		ケフリン臭	－	－	－	－	－	
		5.30	5.14	5.01	4.82	4.68	4.48	
サンセフェール静注用 0.5g	0.5g/10mL ^{*1}	淡黄色澄明	－	－	－	－	－	経時的に臭いが強くなったが、これは対照薬単剤でも同様であった。
		サンセフェール臭	－	－	－	－	－	
		6.52	6.42	6.36	6.29	6.28	6.32	
静注用ビタノイリン	1V/20mL ^{*2}	たゞたゞ 黄色澄明	－	－	－	－	－	
		ビタノイリン臭	－	－	－	－	－	
		3.84	3.84	3.87	3.87	3.86	3.87	
静注用プレマリン	20mg/5mL ^{*3}	淡黄色澄明	－	－	－	－	－	
		プレマリン臭	－	－	－	－	－	
		7.30	6.80	6.76	6.74	6.76	6.82	
静注用ホスミン S	500mg/10mL ^{*1}	無色澄明	－	－	－	－	－	
		無臭	アトニン臭	アトニン臭	アトニン臭	アトニン臭	アトニン臭	
		7.82	7.81	7.80	7.80	7.80	7.78	
セフメタゾン静注用 25g	0.25g/10mL ^{*1}	無色澄明	－	－	－	－	－	経時的に臭いが強くなったが、これは対照薬単剤でも同様であった。
		セフメタゾン臭	－	－	－	－	－	
		4.81	4.65	4.54	4.33	4.18	3.95	
ソリター-T3 号	200mL	無色澄明	－	－	－	－	－	
		無臭	－	－	－	－	－	
		5.12	5.04	5.10	5.08	5.12	5.06	
タケスリン静注用 1g	1g/20mL ^{*1}	淡黄色澄明	－	－	－	－	－	経時的に臭いが強くなったが、これは対照薬単剤でも同様であった。
		タケスリン臭	－	－	－	－	－	
		3.79	3.78	3.75	3.70	3.74	3.92	
トブラシン注 90mg	90mg/1.5mL	無色澄明	－	－	－	－	－	
		無臭	アトニン臭	アトニン臭	アトニン臭	アトニン臭	アトニン臭	
		6.67	6.59	6.59	6.29	6.28	6.43	
トランサミン S 注	2.5mL	無色澄明	－	－	－	－	－	
		無臭	アトニン臭	アトニン臭	アトニン臭	アトニン臭	アトニン臭	
		7.39	6.88	6.81	6.80	6.76	6.95	

配合薬剤 (商品名)	含量/容量	外観/におい/pH (－:変化なし)						備考
		配合前 (配合薬剤)	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
パンスポリン静注 用 25mg	250mg/10mL ^{※1}	淡黄色澄明	－	－	－	－	黄色澄明	配合 24 時間後に色調が濃くなり、経時的に臭いが強くなったが、これらは対照薬単剤でも同様であった。
		パンスポリン臭	－	－	－	－	－	
		6.52	6.48	6.56	6.61	6.63	6.71	
ビタメジン静注用	1V/20mL ^{※1}	淡赤色澄明	－	－	－	－	－	
		無臭	アトニン臭	アトニン臭	アトニン臭	アトニン臭	アトニン臭	
		4.58	4.57	4.56	4.50	4.45	4.49	
ブスコパン注射液	1mL	無色澄明	－	－	－	－	－	
		ブスコパン臭	－	－	－	－	－	
		4.23	3.76	3.76	3.79	3.78	3.85	
5%フルクトン注	500mL	無色澄明	－	－	－	－	－	
		無臭	－	－	－	－	－	
		3.91	3.94	3.90	3.88	3.92	3.90	
ベストコール静注 用 0.5g	0.5g/10mL ^{※1}	淡黄色澄明	－	－	－	－	淡黄色澄明	配合 24 時間後に色調が濃くなり、配合 3 時間後に臭いの変化を認めたが、これらは対照薬単剤でも同様であった。
		ベストコール臭	－	－	硫黄臭	硫黄臭	硫黄臭	
		7.38	7.51	7.67	7.88	8.03	7.90	
ペントシリン注射 用 2g	2g/10mL ^{※1}	無色澄明	－	－	－	－	－	経時的に臭いが強くなったが、これは対照薬単剤でも同様であった。
		ペントシリン臭	－	－	－	－	－	
		5.88	5.72	5.64	5.53	5.40	5.06	
マルトスー10	250mL	無色澄明	－	－	－	－	－	
		無臭	－	－	－	－	－	
		4.68	4.56	4.71	4.76	4.78	4.69	
モダシン静注用	1g/20mL	淡黄色澄明	－	－	－	－	－	経時的に臭いが強くなったが、これは対照薬単剤でも同様であった。
		モダシン臭	－	－	－	－	－	
		6.86	6.88	6.95	7.08	7.25	7.06	
ヤマテタン静注用 1g	1g/20mL ^{※1}	微黄色澄明	－	－	－	－	－	
		ヤマテタン臭	アトニン臭	アトニン臭	アトニン臭	ヤマテタン臭	ヤマテタン臭	
		6.32	6.12	6.01	5.86	5.66	5.11	
硫酸アミカシン注射液 「萬有」	2mL	無色澄明	－	－	－	－	－	
		無臭	－	－	－	－	－	
		6.97	6.80	6.77	6.78	6.75	6.90	
リンゲル液	500mL	無色澄明	－	－	－	－	－	
		無臭	－	－	－	－	－	
		6.28	5.99	5.75	5.80	5.66	5.68	

※1 生理食塩液で溶解 ※2 20%ブドウ糖注射液で溶解 ※3 添付溶解液で溶解

2) 配合方法：アトニン-O 5 単位 (LotNo.E543) の 2 アンプルを配合輸液 100mL の入った容器内へ注入し、よく振り混ぜ、ゴム栓部分を下にして 24 時間保存した。配合直後、1、3、6、24 時間後に外観変化（色、におい、結晶析出）、pH、オキシトシン残存率、浸透圧比及び不溶性微粒子試験を実施した（浸透圧比と不溶性微粒子試験は、配合直後と 24 時間後のみ実施）。
保存条件：温度—約 25℃、照度—照明点灯時 約 690lx（点灯時間 約 12 時間）

2013 年 6 月

配合輸液	含量/容量	試験項目	配合前 (輸液)	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	備 考
JP 生理食塩液	100mL	色	無色透明な液	無色透明な液	無色透明な液	無色透明な液	無色透明な液	無色透明な液	
		におい		無臭	無臭	無臭	無臭	無臭	
		結晶析出		なし	なし	なし	なし	なし	
		pH	6.08	5.31	5.06	5.23	5.14	4.85	
		オキシトシン残存率 (%)		100.0	99.1	97.8	100.8	98.1	
		浸透圧比		1.0				1.0	
JP リンゲル液	500mL	色	無色透明な液	無色透明な液	無色透明な液	無色透明な液	無色透明な液	無色透明な液	
		におい		無臭	無臭	無臭	無臭	無臭	
		結晶析出		なし	なし	なし	なし	なし	
		pH	6.16	5.23	5.01	5.07	5.02	5.20	
		オキシトシン残存率 (%)		100.0	101.4	100.6	98.7	97.3	
		浸透圧比		1.0				1.0	
JP5%ブドウ糖注射液	100mL	色	無色透明な液	無色透明な液	無色透明な液	無色透明な液	無色透明な液	無色透明な液	
		におい		無臭	無臭	無臭	無臭	無臭	
		結晶析出		なし	なし	なし	なし	なし	
		pH	5.70	5.11	5.08	5.14	5.15	5.34	
		オキシトシン残存率 (%)		100.0	98.9	97.3	96.1	95.9	
		浸透圧比		1.0				1.0	
不溶性微粒子試験*		1) 1 個 2) 0 個				1) 0 個 2) 0 個			

*1) 1mL 当たり 10 μ m 以上のもの (25 個以下で JP の注射剤の規格に適合)、2) 1mL 当たり 25 μ m 以上のもの (3 個以下で JP の注射剤の規格に適合)

pH 変動試験

試料	規格 pH 域	試料 pH	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終 pH または 変化点 pH	移動指数	変化所見
アトニン-O 1 単位 (LotNo.K052)	2.5~4.5	3.72	(A)10mL	1.17	2.55	なし
		3.71	(B)10mL	12.69	8.98	なし
アトニン-O 5 単位 (LotNo.K313)		3.71	(A)10mL	1.17	2.54	なし
		3.72	(B)10mL	12.67	8.95	なし

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

アトニン-O[®]注1単位
アトニン-O[®]注5単位

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「アトニン-O注」（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、「アトニン-O注」をぶんべんゆうはつ分娩誘発又はびじゃくじんつう微弱陣痛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。

アトニン-O注の添付文書は、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、アトニン-O注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、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厳重に監視されます。
- ・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。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。
- ・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 $F_{2\alpha}$ 、プロスタグランジン E_2 ）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 E_2 ）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。
- ・出産されるお母さん、ご家族の方は、この薬の必要性、注意すべき点等について理解できるまで十分に説明を受けてください。説明された内容にわからない事があれば、医師、助産師、看護師等に聞いてください。説明の内容が理解され、この薬を使うことに同意された後に、薬の使用を開始します。

○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。

- ・過去にアトニン-O注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 $F_{2\alpha}$ 、プロスタグランジン E_2 ）を使用している人
- ・ジノプロストン（プロスタグランジン E_2 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
- ・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
- ・前置胎盤（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（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（たいじきのうふぜん）のある人
- ・過強陣痛（かきょうじんつう）の人
- ・切迫子宮破裂の人

○次の人は、この薬を使う必要性和危険性（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。

- ・胎児機能不全（たいじきのうふぜん）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
- ・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
- ・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（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。

【この薬の効果】

- ・「アトニン-O注」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だったり、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となります。

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慮して、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厳重に監視されます。
- ・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。

アトニン-O注 5単位を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、からだのだるい、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 <small>かきょうじんつう</small>	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 <small>しきゅうはれつ</small>	下腹部の痛み、出血が続く、血圧低下
頸管裂傷 <small>けいかんれっしょう</small>	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	アトニン-O注 1単位	アトニン-O注 5単位
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調節剤	
性状	無色澄明の水溶性注射液	
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。
あすか製薬株式会社 (<http://www.aska-pharma.co.jp/>)
くすり相談室
電 話：0120-848-339
受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日及び会社休日を除く）