

プロウペス腔用剤使用についての同意書

プロウペスはジノプロストン(プロスタグランジン E₂)を有効成分とするお薬で、子宮頸管熟化不全の方に対して、子宮頸管を熟化するために使用されます。

しかし、プロウペスには子宮頸管を熟化させる作用だけではなく、子宮を収縮させる作用があり、プロウペスと同じ有効成分であるジノプロストンの経口剤が、国内では長年、陣痛促進剤として使用されています。

この子宮を収縮させる作用によって、プロウペス使用時には過強陣痛や胎児機能不全といった副作用が生じるおそれがあります。

プロウペスの子宮を収縮させる作用の強さや発現する時期などは個人差があります。そのためプロウペスを使用するときは、副作用につながる徴候を早期発見し、その発現や悪化を防ぐため、医師や助産師などが分娩監視装置で連続的に子宮の収縮(陣痛)や赤ちゃんの心拍数の状態を観察していますが、あなた自身が異常ではないかと感じた場合、副作用につながる症状の可能性があるので、プロウペス使用開始からのタイミングによらず、すぐに医師や助産師などにお知らせください。

1. 子宮頸管熟化不全について

分娩が近くなると、赤ちゃんが通れるように子宮の出口(子宮頸管)が熟化(軟らかくなり)、広がるようになります。これを子宮頸管熟化といいます。さまざまな理由で分娩の時期になっても子宮頸管が熟化していない状態(軟らかくなっていない状態)を子宮頸管熟化不全といいます。

分娩時に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、分娩に至らず妊婦さんや赤ちゃんに悪い影響を及ぼす可能性があり、前もって子宮頸管熟化を促す処置が必要となる場合があります。

子宮頸管熟化を促す処置が必要となる場合として以下場合があります。

- ◎子宮頸管の熟化が不十分ため出産予定日を過ぎても分娩が始まらない
- ◎妊娠高血圧症候群・妊娠糖尿病などの病気の影響でこのまま妊娠を続けると妊婦さんも赤ちゃんの健康に危険が及ぶと考えられる
- ◎その他、分娩が必要と考えられるときに子宮頸管の熟化が不十分と考えられる

分娩時に子宮頸管熟化不全が認められる場合には、お薬や器具で人工的に子宮の出口を広げる処置を行います。お薬や器具には主に以下の種類があり、今回あなたに子宮頸管熟化処置が必要となった場合には、プロウペス(ジノプロストン腔内留置用製剤)による処置を行う事が考えられています。

なお、子宮頸管熟化処置を希望されない場合、妊婦さんや赤ちゃんの状態が許せば、自然な子宮頸管熟化を待つことになります。(※子宮頸管熟化を待っている時に、妊婦さんや赤ちゃんの状態が悪化して、帝王切開が必要となることもあります。)

2. 主な子宮頸管熟化処置

お薬 —— プロウペス(ジノプロストン腔内留置用製剤)

器具 —— 子宮の出口を物理的に広げる器具：メロイリントル(水風船のような器具)
ラミナリアかん(吸水性の棒状の器具)

3. プロウペスの使い方について

プロウペスは有効成分が含まれている部分と、使用後にプロウペスを取り出すための紐状の部分から構成されており、プロウペス1個を最長12時間、腔内に留置します。ただし、破水した場合、3分間隔で生じる痛みを伴う規則的な子宮収縮が一定時間持続した場合や副作用の徴候が認められた場合などには、12時間を待たずに医師や助産師などがプロウペスを取り除きます。

なお、帝王切開により出産したことがある方、経陰分娩が推奨されないため帝王切開を予定している方(例えば、子宮破裂につながるような子宮の手術をおこなったことがあるなど)やすでに陣痛が始まっている方にこのお薬は使いません。また、子宮収縮作用が強くなり過強陣痛が起きやすくなるため、陣痛促進剤(オキシトシン注射剤又はジノプロスト(プロスタグランジン F2 α)注射剤、ジノプロストン経口剤)や他の子宮頸管熟化処置と同時に使用することはありません。

4. プロウペスによる副作用

プロウペスは、子宮頸管を熟化させる作用以外に子宮を収縮させる作用があるため、子宮収縮に関する副作用が報告されています。国内外の使用実績で報告されている注意すべき重大な副作用は、過強陣痛と胎児機能不全です。過強陣痛や胎児機能不全を発現した場合は妊婦さんや赤ちゃんの生命をおびやかす状態に至る可能性があり、実際にそのような状態に至った症例も報告されています。

過強陣痛

プロウペスの子宮を収縮させる作用により、お腹の痛みが急激に強くなる陣痛、お腹が張りっぱなしになる長く持続する陣痛、子宮収縮の回数が頻繁な陣痛(間隔が短い陣痛:10分間に5回以上)起こることがあります。

国内臨床試験(日本人でのプロウペスの安全性や有効性を確認した試験)ではプロウペスを投与された妊婦さんにおいて過強陣痛は認められませんでしたので、発現の頻度は分かっていません。

なお、これらの症状が持続した場合には、強い子宮収縮によって子宮への血流の流れが減少して赤ちゃんが低酸素状態になることや、まれに子宮の筋肉の一部が裂ける子宮破裂や、子宮の出口が裂ける頸管損傷、羊水が血液中に流入する羊水塞栓を起こすことがあるなど、妊婦さんや赤ちゃんの生命をおびやかすことがあります。

胎児機能不全

プロウペスの子宮を収縮させる作用により、子宮内への血液の流れが頻繁に又は長時間減少することで、赤ちゃんの状態が悪くなることがあります。

国内臨床試験ではプロウペスを投与された0.8%の妊婦さんに胎児機能不全が認められましたが、プロウペスのような子宮収縮作用を有するお薬の使用以外にも、陣痛、胎盤やへその緒の位置や形態の異常、妊婦さんの合併症などさまざまな原因で胎児機能不全は起こることがあります。

5. プロウペス使用時に気をつけてほしいこと

過強陣痛や胎児機能不全などの副作用が起こらないように、また起こった場合でも早期に発見し悪化を防ぐために、トイレにいくときなどの担当医師が指示した一時的な場合を除いて常に分娩監視装置をつけていただき、連続的に子宮収縮(陣痛)や胎児の心拍数の状態を確認する必要があります。また、定期的に妊婦さんの血圧や脈拍などの確認も必要となります。そのため、これらの検査の適切な実施にご協力ください。

また、以下の症状が生じた場合には、担当医師や助産師などにご知らせください。これらの症状以外であっても異常ではないかと感じたり、不安に思われる場合は、遠慮したり我慢したりせず、お知らせください。

◎3分間隔で生じる痛みを伴う規則的な子宮収縮

◎お腹の張りが急に強くなる

◎お腹が張りっぱなしになる(長く持続する陣痛)

◎急に陣痛の回数が多くなる

◎胎動を感じない

◎破水

◎吐き気

◎嘔吐 など

6.費用について

プロウペス腔用剤使用1錠につき 22,000 円となります。

本剤の使用を同意するにあたって

◎わからないことがある場合の確認

わからないことがある場合は、遠慮なく医師、助産師などに質問してください

◎同意書の撤回について

同意書に署名後でも、同意を撤回することは可能です。その場合には、医師、助産師までご連絡ください

教室開催日： 年 月 日

説明者： 佐々木 禎仁

岩倉病院 施設長殿

私は、プロウペスによる子宮頸管熟化の説明を受けました

私は、子宮頸管熟化処置およびプロウペスの使用の必要性およびそれによって引き起こされる可能性のある副作用などの諸事項につき、上記の説明を受け理解できましたので、プロウペスの使用に同意します。

年 月 日

本人氏名：

(同意ご家族氏名)