

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地  
TEL : 03- 3353-1237

東京女子医科大学母子総合医療センター  
准教授 牧野 康男  
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1  
TEL : 03-3353-8111 (代表)

#### 25.4 プロトコール検討委員会

東京女子医科大学母子総合医療センター  
教授 松田 義雄  
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1  
TEL : 03-3353-8111 (代表)

国立成育医療センター 周産期診療部  
産科医長 久保 隆彦  
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
TEL : 03-3416-0181 (代表)

日本医科大学多摩永山病院 女性診療科・産科  
教授 中井 章人  
〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1  
TEL : 042-371-2111 (代表)

昭和大学医学部産婦人科学教室  
講師 大槻 克文  
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8  
TEL : 03-3784-8551

#### 25.5 ホームページ作成委員会

昭和大学医学部 産婦人科  
講師 篠塚 憲男,  
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8  
TEL : 03- 3784-8551

#### 25.6 患者説明用ビデオ作成委員会

国立成育医療センター 周産期診療部  
産科医長 久保 隆彦  
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
TEL : 03-3416-0181 (代表)

昭和大学医学部 産婦人科  
講師 篠塚 憲男,  
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8  
TEL : 03- 3784-8551

## 25.7 患者登録および患者情報送信先

### 25.7.1 登録登録および患者情報入力先

大学病院医療情報ネットワーク研究センター  
URL : <http://square.umin.ac.jp/topp/>

### 25.7.2 患者登録および患者情報入力に関する問合せ先

患者登録責任者

日本早産予防研究会事務局

篠塚憲男

昭和大学医学部産婦人科学教室内

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL : 03-3784-8551 FAX : 03-3784-8355

eMail address : [norio@shinozuka.com](mailto:norio@shinozuka.com)

## 25.8 データセンター

### 25.8.1 データマネジメント責任者

日本早産予防研究会事務局

篠塚憲男

昭和大学医学部産婦人科学教室内

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL : 03-3784-8551 FAX : 03-3784-8355

eMail address : [norio@shinozuka.com](mailto:norio@shinozuka.com)

### 25.8.2 データマネジメント担当者

昭和大学医学部 産婦人科

講師 篠塚 憲男

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL : 03- 3784-8551

川崎市立看護短期大学

教授 住本 和博

〒212-0054 川崎市幸区小倉 1541-1

TEL/FAX : 044-587-3517

e-mail address : [sumimoto@kawasaki-nursing-c.ac.jp](mailto:sumimoto@kawasaki-nursing-c.ac.jp)

## 25.9 統計解析責任者

日本早産予防研究会事務局

篠塚憲男

昭和大学医学部産婦人科学教室内  
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8  
TEL : 03-3784-8551 FAX : 03-3784-8355  
eMail address : norio@shinozuka.com

川崎市立看護短期大学  
教授 住本 和博  
〒212-0054 川崎市幸区小倉 1541-1  
TEL/FAX : 044-587-3517  
e-mail address : sumimoto@kawasaki-nursing-c.ac.jp

#### 25.10 独立データモニタリング委員会

委員長  
大橋産科/婦人科  
院長 大橋 克洋  
〒142 東京都品川区荏原 4-4-2  
TEL : 03-3784-3101

川崎市立看護短期大学  
助教授 住本 和博  
〒212-0054 川崎市幸区小倉 1541-1  
TEL : 044-587-3517

旗の台レディースクリニック  
院長 盛本 太郎  
〒142-0064 東京都品川区旗の台 2-4-19 アネックス B-1  
TEL : 03-5788-3776

鈴木法律会計事務所  
弁護士 鈴木俊光 (昭和大学顧問弁護士)  
〒130-0005 東京都墨田区東駒形 2-5-9 大井ビル 3階  
TEL : 03-3623-2352

#### 25.11 監査委員会

##### 25.11.1 監査責任者

東邦大学医療センター大森病院 産科婦人科  
教授 田中 政信  
〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1  
TEL : 03-3762-4151 (代表)

##### 25.11.2 監査担当者

東邦大学医療センター大森病院 産科婦人科

講師 竹下 直樹, 前村 俊満

〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

TEL : 03-3762-4151 (代表)

(監査担当者は自らの所属施設の監査は行わないこととする)

## 26 試験参加医療機関一覧

実施医療機関名（診療科，試験責任医師および試験分担医師，順不同敬称略）

杏林大学医学部附属病院 産婦人科  
責任医師 教授 岩下 光利  
分担医師 講師 谷垣 伸治  
〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2  
TEL：0422-47-5511（代表）

慶應義塾大学病院 産科  
責任医師 教授 吉村 泰典  
分担医師 講師 田中 守，助教 石本 人士  
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地  
TEL：03-3353-1237

国立成育医療センター 周産期診療部  
責任医師 部長 北川 道弘  
分担医師 産科医長 久保 隆彦  
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
TEL：03-3416-0181（代表）

順天堂大学医学部附属順天堂医院 産婦人科  
責任医師 教授 竹田 省  
分担医師 助教 田中 利隆  
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3  
TEL：03-5802-1100

順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院 産婦人科  
責任医師 教授 吉田 幸洋  
分担医師 准教授 田嶋 敦  
〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1  
TEL：047-353-3111（代表）

昭和大学病院 産婦人科  
責任医師 教授 岡井 崇  
分担医師 講師 大槻 克文  
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8  
TEL：03-3784-8551（代表）

社会福祉法人恩賜財団 母子愛育会総合母子保健センター愛育病院 産婦人科  
責任医師 院長 中林 正雄  
分担医師 診療部産婦人科医長 竹田 善治  
〒106-8580 東京都港区南麻布 5-6-8

TEL : 03-3473-8321 (代表)

帝京大学医学部 産婦人科  
責任医師 講師 木戸 浩一郎  
分担医師 助教 田口 彰則  
〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1  
TEL : 03-3964-1211 (代表)

東京医科歯科大学医学部附属病院 周産期・女性診療科  
責任医師 教授 久保田 俊郎  
分担医師 助教 宮坂 尚幸  
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45  
TEL : 03-5803-5322

東京医科大学病院 産婦人科  
責任医師 教授 井坂 恵一  
分担医師 講師 芥川 修  
〒160-0023 東京都新宿西新宿 6-7-1  
TEL : 03-3342-6111 (代表)

東京医科大学八王子医療センター 産科・婦人科  
責任医師 講師 野平 知良  
分担医師 助教 中井 弘美、金 成一  
〒190-0998 東京都八王子市舘町 1163  
TEL : 0426-65-5611 (代表)

東京慈恵会医科大学附属病院 産婦人科  
責任医師 教授 田中 忠夫  
分担医師 講師 大浦 訓章  
〒105-8471 東京都港区 3-25-8  
TEL : 03-3433-1111 (代表)

東京女子医科大学母子総合医療センター  
責任医師 教授 松田 義雄  
分担医師 准教授 牧野 康男  
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1  
TEL : 03-3353-8111 (代表)

東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科  
責任医師 女性診療科・産科 准教授 上妻 志郎  
分担医師 周産母子診療部 副部長 亀井 良政  
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1  
TEL : 03-5800-8657

東邦大学医療センター大森病院 産科婦人科  
責任医師 教授 森田 峰人  
分担医師 教授 田中 政信, 講師 竹下 直樹, 講師 前村 俊満  
〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1  
TEL : 03-3762-4151 (代表)

日本医科大学付属病院 女性診療科・産科  
責任医師 教授 竹下 俊行  
分担医師 助教 石川 源  
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5  
TEL : 03-3822-2131 (代表)

日本医科大学武蔵小杉病院 女性診療科・産科  
責任医師 教授 朝倉 啓文  
分担医師 医員 深見 武彦  
〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-396  
TEL : 044-733-5181 (代表)

日本医科大学多摩永山病院 女性診療科・産科  
責任医師 教授 中井 章人  
分担医師 助教 川端 伊久乃  
〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1  
TEL : 042-371-2111 (代表)

日本赤十字社医療センター 産科婦人科  
責任医師 部長 杉本 充弘  
分担医師 副部長 宮内 彰人  
〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22  
TEL : 03-3400-1311 (代表)

日本大学医学部附属板橋病院 産婦人科  
責任医師 教授 山本 樹生  
分担医師 講師 正岡 直樹  
〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1  
TEL : 03-3972-8111 (代表)

北海道大学病院 産婦人科  
責任医師 教授 水上 尚典  
分担医師 産科・病棟医長 山田 俊  
〒060-8648 北海道札幌市北区キタ 14 条 5 丁目  
TEL : 011-716-1161 (代表)

岩手医科大学附属病院 産婦人科  
責任医師 教授 杉山 徹  
分担医師 講師 福島 明宗, 助教 西郷 秀和, 助教 金杉 知宣  
〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1  
TEL : 019-651-1511 (代表)

秋田赤十字属病院 産婦人科  
責任医師 部長 平野 秀人  
分担医師  
〒010-1495 秋田県秋田市上北手横田字位苗代沢 222-1  
TEL : 018-829-5000 (代表)

自治医科大学附属病院 産婦人科  
責任医師 教授 松原 茂樹  
分担医師 講師 大口 昭英, 講師 薄井 理恵  
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1  
TEL : 0285-44-2111 (代表)

独協医科大学病院 産科婦人科  
責任医師 教授 渡辺 博  
分担医師 助教 多田 和美  
〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 番地  
TEL : 0282-86-1111 (代表)

防衛医科大学校病院 産科婦人科  
責任医師 教授 古谷 健一  
分担医師 助教 松田 秀雄  
〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2  
TEL : 04-2995-1511 (代表)

神奈川県立こども医療センター  
責任医師 部長 山中 美智子  
分担医師 医長 石川 浩史  
〒232-8555 神奈川県横浜市六ッ川 2-138-4  
TEL : 045-711-2351 (代表)



昭和大学藤が丘病院 産婦人科  
責任医師 教授 齋藤 裕  
分担医師 助教 澤田 真紀  
〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30  
TEL : 045-971-1151 (代表)

昭和大学横浜市北部病院 産婦人科  
責任医師 教授 高橋 諄  
分担医師 助教 栗城 亜具里  
〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1  
TEL : 045-979-7000 (代表)

山梨県立中央病院 産婦人科  
責任医師 主任医長 滝沢 基  
分担医師  
〒400-8506 山梨県甲府市富士見 1-1-1  
TEL : 055-253-7111 (代表)

富山大学附属病院 産婦人科  
責任医師 教授 斉藤 滋  
分担医師 助教 米田 哲  
〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630 番地  
TEL : 076-434-2281 (代表)

浜松医科大学医学部附属病院 産婦人科  
責任医師 教授 金山 尚裕  
分担医師 准教授 杉村 基  
〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1  
TEL : 053-435-2111 (代表)

三重県立総合医療センター 産婦人科  
責任医師 部長 谷口 晴記  
分担医師  
〒510-8561 三重県四日市市大字日永 5450-132  
TEL : 059-345-2321 (代表)

トヨタ記念病院 産婦人科  
責任医師 部長 小口 秀紀  
分担医師 医長 岸上 靖幸  
〒471-8513 愛知県豊田市平和町 1-1  
TEL : 0565-28-0100 (代表)

滋賀医科大学附属病院 母子診療科  
責任医師 教授 野田 洋一  
分担医師 助教 望月 昭彦, 助教 四方寛子  
〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町  
TEL : 077-548-2111 (代表)

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科  
責任医師 教授 小林 浩  
分担医師 助教 坂田 麻理子  
〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840  
TEL : 0744-22-3051 (代表)

京都府立医科大学附属病院 産科  
責任医師 准教授 藤沢 秀年  
分担医師  
〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465  
TEL : 075-251-5111

国立循環器病センター 周産期科  
責任医師 部長 池田 智明  
分担医師 医員 山中 薫  
〒565-0873 大阪府吹田市藤白台 5-7-1  
TEL : 06-6833-5012 (代表)

岐阜大学医学部附属病院 産科  
責任医師 教授 今井 篤志  
分担医師 講師 古井 辰郎, 講師 豊木 廣  
〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1-1  
TEL : 058-230-6000 (代表)

長良医療センター 産婦人科  
責任医師 部長 川緒 市郎  
分担医師  
〒502-8558 岐阜県岐阜市長良 1300-7  
TEL : 058-232-7755 (代表)

近畿大学医学部附属病院 産婦人科  
責任医師 教授 星合 昊  
分担医師  
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2  
TEL : 072-366-0221 (代表)

神戸大学医学部附属病院 産科婦人科

責任医師 教授 丸尾 猛

分担医師 助教 森田 宏紀, 助教 北尾 敬祐, 助教 松岡 正造

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL : 078-382-5111 (代表)

京都第一赤十字病院 産婦人科

責任医師 総合周産期母子医療センター長 中田 好則

分担医師 医員 山本 浩之

〒605-0981 京都府京都市東山区本町 15-749

TEL : 075-561-1121 (代表)

和歌山県立医科大学付属病院 産科婦人科

責任医師 教授 梅咲 直彦

分担医師 講師 南 佐和子, 助教 八木 重孝, 助教 帽子 英二, 助教 池島 美和,

助教 松岡 英俊

〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL : 073-447-2300 (代表)

大阪府済生会吹田病院 産婦人科

責任医師 部長 北田 文則

分担医師

〒564-0013 大阪府吹田市川園町 1-2

TEL : 06-6382-1521 (代表)

京都大学医学部附属病院 産科婦人科

責任医師 准教授 高倉 賢二

分担医師 助教 由良 茂夫, 助教 福原 健

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-751-3111 (代表)

愛仁会千船病院 産婦人科

責任医師 部長 中畷 一彦

分担医師 医長 岡田 十三, 医員 橋本 弘美

〒555-0001 大阪府大阪市西淀川区佃 2-2-45

TEL : 06-6471-9541 (代表)

広島大学病院 産科婦人科

責任医師 教授 工藤 美樹

分担医師 准教授 三好 博史, 助教 佐村 修, 助教 坂下 知久

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

TEL : 082-257-5555 (代表)

広島市立広島市民病院  
責任医師 部長 吉田 信隆  
分担医師  
〒730-8518 広島県広島市中区基町 7-33  
TEL : 082-221-2291 (代表)

愛媛大学医学部附属病院 産科婦人科  
責任医師 教授 伊藤 昌春  
分担医師 講師 松原 圭一  
〒791-0295 愛媛県東温市志津川  
TEL : 089-964-5111 (代表)

徳島大学病院 産科婦人科  
責任医師 教授 苛原 稔  
分担医師 講師 前田 和寿  
〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15  
TEL : 088-633-9116 (代表)

九州大学病院 産科婦人科  
責任医師 教授 和氣 徳夫  
分担医師 講師 月森 清己, 助教 北條 哲史  
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1  
TEL : 092-641-1151 (代表)

久留米大学病院 産科  
責任医師 准教授 堀 大蔵  
分担医師 講師 林 龍之介  
〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67  
TEL : 0942-35-3311 (代表)

大分大学附属病院 産科婦人科  
責任医師 准教授 吉松 淳  
分担医師  
〒879-5593 大分県大分郡挾間町医大ヶ丘 1-1  
TEL : 097-549-4411 (代表)

大分県立病院 総合周産期母子医療センター  
責任医師 産科部長 佐藤 昌司  
分担医師 第一婦人科部長 豊福 一輝  
〒870-8511 大分県大分市大字豊饒 476

TEL : 097-546-7111 (代表)

長崎市立市民病院 産婦人科  
責任医師 部長 藤下 晃  
分担医師 医長 佐藤 二葉  
〒850-8555 長崎県長崎市新地町6-39  
TEL : 095-822-3251 (代表)

鹿児島市立病院 産婦人科  
責任医師 科長 上塘 正人  
分担医師 医長 前田 隆嗣  
〒892-8580 鹿児島県鹿児島市加治屋町20-17  
TEL : 099-224-2101 (代表)

## 27 引用文献リスト

- 1) 母子保健の主なる統計. (財団法人母子衛生研究会 編), 母子保健事業団, 2003
- 2) Iams JD, Goldenberg RL, Meis PJ, Mercer BM, Moawad A, Das A, Thom E, McNellis D, Copper RL, Johnson F, Roberts JM: The length of the cervix and the risk of spontaneous premature delivery. National Institute of Child Health and Human Development Maternal Fetal Medicine Unit Network. *N Eng J Med* 334: 567-572, 1996
- 3) Berghella V, Tolosa JE, Kuhlman K, Weiner S, Bolognese RJ, Wapner RJ: Cervical ultrasonography compared with manual examination as a predictor of preterm delivery. *Am J Obstet Gynecol* 177(4):723-30, 1997
- 4) Taipale P, Hiilesmaa V: Sonographic measurement of uterine cervix at 18-22 weeks' gestation and the risk of preterm delivery. *Obstet Gynecol* 92(6):902-7, 1998
- 5) Hassan SS, Romero R, Berry SM, Dang K, Blackwell SC, Treadwell MC, Wolfe HM: Patients with an ultrasonographic cervical length  $\leq$  15 mm have nearly a 50% risk of early spontaneous preterm delivery. *Am J Obstet Gynecol* 182(6):1458-67, 2000
- 6) Owen J, Yost N, Berghella V, Thom E, Swain M, Dildy GA 3rd, Miodovnik M, Langer O, Sibai B, McNellis D; National Institute of Child Health and Human Development, Maternal-Fetal Medicine Units Network: Mid-trimester endovaginal sonography in women at high risk for spontaneous preterm birth. *JAMA* 19;286(11):1340-8, 2001
- 7) To MS, Skentou C, Liao AW, Cacho A, Nicolaidis KH: Cervical length and funneling at 23 weeks of gestation in the prediction of spontaneous early preterm delivery. *Ultrasound Obstet Gynecol* 18(3):200-3, 2001
- 8) Guzman ER, Walters C, Ananth CV, O'Reilly-Green C, Benito CW, Palermo A, Vintzileos AM: A comparison of sonographic cervical parameters in predicting spontaneous preterm birth in high-risk singleton gestations. *Ultrasound Obstet Gynecol* 18(3):204-10, 2001
- 9) Hassan SS, Romero R, Maymon E, Berry SM, Blackwell SC, Treadwell MC, Tomlinson M: Does cervical cerclage prevent preterm delivery in patients with a short cervix? *Am J Obstet Gynecol* 184(7):1325-9; discussion 1329-31, 2001
- 10) Novy MJ, Gupta A, Wothe DD, Gupta S, Kennedy KA, Gravett MG: Cervical cerclage in the second trimester of pregnancy: a historical cohort study. *Am J Obstet Gynecol* 184(7):1447-54; discussion 1454-6, 2001

- 11) Berghella V, Haas S, Chervoneva I, Hyslop T: Patients with prior second-trimester loss: prophylactic cerclage or serial transvaginal sonograms? *Am J Obstet Gynecol* 187(3): 747-51, 2002
- 12) Heath VC, Souka AP, Erasmus I, Gibb DM, Nicolaides KH : Cervical length at 23 weeks of gestation : the value of Shirodkar suture for the short cervix. *Ultrasound Obstet Gynecol* 12 : 318-22, 1998
- 13) Rust OA, Atlas RO, Jones KJ, Benham BN, Balducci J: A randomized trial of cerclage versus no cerclage among patients with ultrasonographically detected second-trimester preterm dilatation of the internal os. *Am J Obstet Gynecol* 183(4):830-5, 2000
- 14) Rust OA, Atlas RO, Reed J, van Gaalen J, Balducci J: Revisiting the short cervix detected by transvaginal ultrasound in the second trimester: why cerclage therapy may not help. *Am J Obstet Gynecol* 2001 185: 1098-1105, 2001
- 15) Althuisius SM, Dekker GA, van Geijn HP, Bekedam DJ, Hummel P: Cervical incompetence prevention randomized cerclage trial (CIPRACT): study design and preliminary results. *Am J Obstet Gynecol* 183(4):823-9, 2000
- 16) Althuisius SM, Dekker GA, Hummel P, Bekedam DJ, van Geijn HP: Final results of the Cervical Incompetence Prevention Randomized Cerclage Trial (CIPRACT): therapeutic cerclage with bed rest versus bed rest alone. *Am J Obstet Gynecol* 185: 1106-12, 2001
- 17) Caspi E, Schneider DF, Mor Z, Langer R, Weinraub Z, Bukovsky I: Cervical internal os cerclage: description of a new technique and comparison with Shirodkar operation. *Am J Perinatol* 7(4):347-9, 1990
- 18) Drakeley AJ, Roberts D, Alfrevic Z: Cervical cerclage for prevention of preterm delivery: meta-analysis of randomized trials. *Obstet Gynecol* 102: 621-7, 2003  
Erratum in: *Obstet Gynecol*.Jan;103(1):201, 2004
- 19) Belej-Rak T, Okun A, Windrim R, Ross S, Hannah EM: Effectiveness of cervical cerclage for sonographically shortened cervix: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 189: 1679-87, 2003
- 20) Amsel R, Totten PA, Spiegel CA, Chen KC, Eschenbach D, Holmes KK: Nonspecific vaginitis. Diagnostic criteria and microbial and epidemiologic associations. *Am J Med* 74: 14-22, 1983
- 21) Nugent RP, Krohn MA, Hillier SL: Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of gram stain interpretation. *J Clin Microbiol* 29: 297-301, 1991

- 22) Spiegel CA, Amsel R, Holmes KK: Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. *J Clin Microbiol* 18: 170-7, 1983
- 23) Goldenberg RL, Hauth JC and Andrews WW : Intrauterine infection and preterm delivery. *The New England Journal of Medicine* 342 (20) : 1500-7, 2000
- 24) Romero R, Oyarzun E, Mazor M, Sirtori M, Hobbins JC, Bracken M: Meta-analysis of the relationship between asymptomatic bacteriuria and preterm delivery / low birth weight. *Obstet Gynecol* 73:576-82, 1989
- 25) 津守 真、稲毛 教子 著 増補 「乳幼児精神発達診断法」大日本図書 1999年 東京



\*\*2006年9月改訂 (第4版)  
\*2005年9月改訂

貯法：気密容器，遮光，室温保存  
使用期限：3年（外装容器に表示）

日本標準商品分類番号  
87259

承認番号	21600AMZ00265000
薬価収載	2004年7月
販売開始	2004年7月
再審査結果	1994年3月
効能追加	1994年3月

切迫流・早産治療剤

\*\*細本薬局方リトドリン塩酸塩錠

指定医薬品  
処方せん医薬品

**ウテメリン®錠 5mg**  
**UTEMERIN® Tab. 5mg**

—禁忌（次の患者には投与しないこと）—

1. 強度の子宮出血，子癇前期破水例のうち子宮内感染を合併する症例，常位胎盤早期剥離，子宮内胎児死亡，その他妊娠の継続が危険と判断される患者〔妊娠継続が危険と判断される。〕
2. 重篤な甲状腺機能亢進症の患者〔症状が増悪するおそれがある。〕
3. 重篤な高血圧症の患者〔過度の昇圧が起こるおそれがある。〕
4. 重篤な心疾患の患者〔心拍数増加等により症状が増悪するおそれがある。〕
- \*5. 重篤な糖尿病の患者〔過度の血糖上昇が起こるおそれがある。また，糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることもある。〕
6. 重篤な肺高血圧症の患者〔肺水腫が起こるおそれがある。〕
7. 妊娠16週未満の妊婦（「重要な基本的注意」の項参照）
8. 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

—組成・性状—

販売名	ウテメリン錠5mg	
成分・含量（1錠中）	日局リトドリン塩酸塩5mg	
添加物	乳糖，結晶セルロース，ヒドロキシプロピルセルロース，トウモロコシデンプン，タルク，ステアリン酸カルシウム，ヒドロキシプロピルメチルセルロース，マクロゴール，シリコーン樹脂	
剤形	フィルムコート錠	
外形	表面	Ⓢ UT
	裏面	○
	側面	≡
直径（mm）	7.2	
厚さ（mm）	3.8	
重量（g）	0.13	
色調	白色	
識別コード	ⓈUT	

—効能・効果—

切迫流・早産

—用法・用量—

通常，1回1錠（リトドリン塩酸塩として5mg）を1日3回食後経口投与する。

なお，症状により適宜増減する。

—使用上の注意—

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 甲状腺機能亢進症の患者
- (2) 高血圧症の患者
- (3) 心疾患の患者

\* (4) 糖尿病の患者，糖尿病の家族歴，高血糖あるいは肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者（「重要な基本的注意」の項参照）

(5) 肺高血圧症の患者

（上記（1）－（5）は「禁忌」の項参照）

(6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(7) カリウム減少性利尿剤の投与を受けている患者〔過度の血清カリウム低下が起こるおそれがある。〕

(8) 筋緊張性（強直性）ジストロフィー等の筋疾患又はその既往歴のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕

2. 重要な基本的注意

(1) 投与中に過度の心拍数増加（頻脈）があらわれた場合には，減量するなど適切な処置を行うこと。

(2) 1日用量30mgを越えて投与する場合，副作用発現の可能性が増大するので注意すること。

(3) 本剤の臨床適用は切迫流・早産であるが，妊娠16週未満の症例に関する安全性及び有効性は確立していないので，投与しないこと（使用経験が少ない）。

(4) 切迫流産患者にはあらかじめ安静療法を試みた後に本剤を投与するとともに，症状の消失がみられた場合は漫然と継続投与しないこと。

(5) 胎児に頻脈，不整脈が起こることがある。また，新生児に腸閉塞，頻脈，低血糖症があらわれる

注）注意—医師等の処方せんにより使用すること。

ことがある。

- \* (6) 本剤投与中、血糖値の急激な上昇や糖尿病の悪化から、糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることがある。糖尿病性ケトアシドーシスに至ると母体と胎児の生命を脅かすことがある。投与前から口渇、多飲、多尿、頻尿等の糖尿病症状の有無や血糖値、尿糖、尿ケトン体等の観察を十分に行うこと。投与開始後に異常が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 3. 相互作用

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
β-刺激剤	作用が増強されることがある。	相加的に作用が増強される。
β-遮断剤	作用が減弱されることがある。	β受容体において競合的に拮抗する。

### 4. 副作用

副作用集計の対象となった2,122例中83例（3.9%）、100件の副作用が認められた。主なものは心悸亢進（動悸）60件（2.8%）、手指振戦14件（0.7%）、嘔気8件（0.4%）であった。（再審査終了時）

#### (1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投薬を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 汎血球減少：汎血球減少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し、適切な処置を行うこと。
- 3) 血清カリウム値の低下：血清カリウム値の低下があらわれることがある。
- 4) 新生児腸閉塞：新生児腸閉塞があらわれることがある。

- \* 5) 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス：血糖値の急激な上昇や糖尿病の悪化から、糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることがある。糖尿病性ケトアシドーシスに至ると母体と胎児の生命を脅かすことがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### \* (2) 重大な副作用（類薬）

本剤の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、胸水、母体の腸閉塞、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖があらわれ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するなど適切な処置を行うこと。

#### (3) その他の副作用

	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
循環器	不整脈（心室性期外収縮等）	動悸、頻脈、顔面潮紅	
肝臓 <sup>注)</sup>	AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等		
血液	血小板減少		
* 精神神経系	しびれ	振戦	ふらつき
消化器		嘔気、腹痛	
* 過敏症	発疹、紅斑		
胎児・新生児	胎児頻脈、胎児不整脈、新生児頻脈、新生児低血糖症		

注) 異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

### 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠16週未満の症例に関する安全性及び有効性は確立していないので、投与しないこと（使用経験が少ない）。
- (2) 出産直前に本剤を投与した場合には、出産直後の授乳を避けることが望ましい。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。〕

### 6. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

### — 薬 物 動 態<sup>1)</sup> —

#### 1. 血中濃度

本剤10mgを健康成人5例に単回投与した際の薬物動態パラメータは下表のとおりであった。

健康成人に10mg単回投与時の薬物動態パラメータ

T <sub>max</sub> (hr)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	AUC (ng·hr/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)
1.0	9.9	29.85	0.20及び1.36

#### 2. 尿中排泄

本剤10mgを健康成人に単回投与した際、投与後48時間までに投与量の85.5%が尿中に排泄され、そのほとんどは投与後12時間以内に排泄された。

### — 臨 床 成 績 —

国内で実施した切迫流・早産患者、総計614例の二重盲検比較試験及び一般臨床試験の概要は次のとおりである。

1. 二重盲検比較試験により検討した結果、切迫流・早産患者に対する本剤の有用性が認められた。<sup>2,3)</sup>

2. 切迫流・早産患者に対する有効率は72.7%(437/601)であった。<sup>2~18)</sup>

— 薬 効 薬 理 —

1. 生体位子宮運動抑制作用<sup>19~22)</sup>

妊娠後期のラット、ウサギ、ヒツジ及びアカゲザルの自発性子宮運動ならびにPGF<sub>2</sub>α、オキシトシンなどの薬物誘発子宮運動亢進反応をリトドリン塩酸塩は用量依存的に抑制した。

2. 摘出子宮運動抑制作用<sup>19)</sup>

妊娠ラット摘出子宮筋の自発運動ならびにアセチルコリン、オキシトシン、PGF<sub>2</sub>α、KCl及び電気刺激による誘発子宮収縮をリトドリン塩酸塩は濃度依存的に著明に抑制した。

3. 子宮筋への選択性<sup>23)</sup>

ラット摘出妊娠子宮筋及びモルモット摘出右心房標本を用いた実験で、リトドリン塩酸塩は塩酸イソプロテレノール、塩酸イソクスブリンに比し優れた子宮筋への選択性を示した。

4. 作用機序<sup>23, 24)</sup>

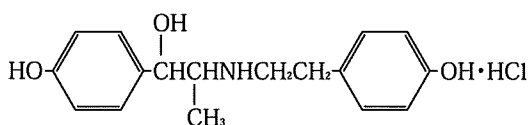
薬理的な分析 (in vitro実験) より、リトドリン塩酸塩はβ-受容体に対する選択的な刺激効果に基づきc-AMP含量を増加させ、Ca<sup>++</sup>の貯蔵部位への取り込みを促進して子宮運動抑制をきたすと考えられるとともに、膜の過分極、膜抵抗減少及びスパイク電位発生抑制をきたし、子宮収縮抑制作用を発揮する。

— 有効成分に関する理化学的知見 —

一般名：リトドリン塩酸塩 (Ritodrine Hydrochloride)

\*\*化学名：(1*RS*,2*SR*)-1-(4-Hydroxyphenyl)-2-[[2-(4-hydroxyphenyl)ethyl]amino]propan-1-ol monohydrochloride

構造式：



分子式：C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>3</sub> · HCl

分子量：323.81

\*\*性状：本品は白色の結晶性の粉末である。本品は水、メタノール又はエタノール (99.5) に溶けやすい。本品は0.01mol/L塩酸試液に溶ける。本品の水溶液 (1→10) は旋光性を示さない。本品は光により徐々に淡黄色となる。

\*\*融点：約196°C (分解)

— 包 装 —

ウテメリン錠5mg 500錠  
100錠 [10錠×10]  
500錠 [10錠×50]  
630錠 [21錠×30]

— 主 要 文 献 —


- 1) 伊古美文雄：キッセイ薬品資料。
- 2) 坂元正一ほか：医学のあゆみ, 133(10), 734, 1985.
- 3) 坂元正一ほか：産科と婦人科, 58(9), 1597, 1991.
- 4) 坂元正一ほか：周産期医学, 13(8), 1313, 1983.
- 5) 北川浩明ほか：産科と婦人科, 52(3), 398, 1985.
- 6) 石川雅嗣ほか：産婦人科の世界, 42(4), 347, 1990.
- 7) 佐藤郁夫ほか：産婦人科の実際, 39(6), 955, 1990.
- 8) 成田喜代司ほか：周産期医学, 19(7), 1001, 1989.
- 9) 馬島秀泰ほか：産婦人科の実際, 40(13), 2237, 1991.
- 10) 綱脇 現ほか：産婦人科の実際, 41(3), 365, 1992.
- 11) 前田一雄ほか：診療と新薬, 22(1), 31, 1985.
- 12) 竹内正七ほか：産科と婦人科, 52(1), 127, 1985.
- 13) 中田浩一ほか：診療と新薬, 21(12), 2609, 1984.
- 14) 岩崎まり子ほか：産科と婦人科, 52(2), 273, 1985.
- 15) 萩庭一元ほか：産婦人科の世界, 37(2), 171, 1985.
- 16) 秦 和子ほか：診療と新薬, 21(10), 2151, 1984.
- 17) 成田喜代司ほか：産科と婦人科, 51(8), 1227, 1984.
- 18) 風戸貞之ほか：産婦人科の世界, 36(8), 635, 1984.
- 19) 池田 滋ほか：Japan. J. Pharmacol., 35(3), 319, 1984.
- 20) 池田 滋ほか：日本産科婦人科学会雑誌, 35(11), 1963, 1983.
- 21) 藤本征一郎ほか：Asia-Oceania. J. Obstet. Gynaecol., 9(3), 325, 1983.
- 22) 飯塚宏美ほか：実中研・前臨床研究報, 9(1), 1, 1983.
- 23) 池田 滋ほか：Japan. J. Pharmacol., 36(4), 477, 1984.
- 24) 和泉秀隆ほか：Br. J. Pharmacol., 76(3), 463, 1982.

— 文 献 請 求 先 —

キッセイ薬品工業株式会社 製品情報部  
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1丁目8番9号  
TEL. 03-3279-2304

®登録商標

---

製造販売元  **キッセイ薬品工業株式会社**  
松本市芳野19番48号

04-XT