

貯法
遮光・室温保存・密閉容器
使用期限
外箱に表示(2年)

**子宮収縮止血剤**  
劇薬・処方箋医薬品<sup>※</sup>  
**日本薬局方 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠**  
**メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠0.125mg[F]**  
METHYLERGOMETRINE MALEATE tablets

日本標準商品分類番号	
872531	
承認番号	22000AMX00590
薬価収載	2008年4月
販売開始	1996年6月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

**【禁忌(次の患者には投与しないこと)】**

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「4.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
2. 児頭娩出前[子宮収縮作用により子宮破裂、胎児死亡のおそれがある。]
3. 本剤の成分又は麦角アルカロイドに対し過敏症の既往歴のある患者
4. 重篤な虚血性心疾患のある患者又はその既往歴のある患者[冠動脈のれん縮により狭心症、心筋梗塞が誘発されることがある。]
5. 敗血症の患者[血管収縮に対する感受性が增大する可能性がある。]
6. HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コピシスタット、レテルモビル、5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン)、エルゴタミンを投与中の患者(「2. 相互作用」の項参照)

※※※

**【用法・用量】**

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩として、通常、成人1回0.125~0.25mgを1日2~4回経口投与する。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) 高血圧症、妊娠高血圧症候群又は子癇の患者、心疾患又は閉塞性血管障害のある患者[血管収縮作用により、症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 肝疾患、腎疾患のある患者[本剤の代謝・排泄が遅延するおそれがある。]


**2. 相互作用**

本剤は主に代謝酵素CYP3A4で代謝されるので、本酵素の活性に影響を及ぼす薬剤との併用に注意すること。

※※※(1) **併用禁忌(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
<b>HIVプロテアーゼ阻害剤</b> リトナビル(ノービア等) ネルフィナビル(ピラセプト) アタザナビル(レイアタツ) ホスアンプレナビル(レクシヴァ) ダルナビル(プリジスタ・プリジスタナイーブ) <b>エファビレンツ(ストックリン)</b> <b>アゾール系抗真菌薬</b> イトラコナゾール(イトリゾール等) ボリコナゾール(プイフェンド) ボサコナゾール(ノクサフィル) <b>コピシスタット含有製剤(スタリビルド)</b>	本剤の血中濃度が上昇し、血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	本剤での報告はないが、CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。
<b>レテルモビル(プレバイミス)</b>		CYP3Aの阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。
<b>5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬</b> スマトリプタン(イミグラン) ゾルミトリプタン(ゾーミック) エレトリプタン(レルパックス) リザトリプタン(マクサルト) ナラトリプタン(アマージ) <b>エルゴタミン(クリアミン)</b>	血圧上昇又は血管れん縮が増強されるおそれがある。なお、5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔を空けて投与すること。	これらの薬剤との薬理的相加作用により、相互に作用(血管収縮作用)を増強させる。

**【組成・性状】**

販売名	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠0.125mg[F]	
有効成分	日局 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	
含量(1錠中)	0.125mg	
添加物	乳糖水和物 結晶セルロース ヒドロキシプロピルセルロース ステアリン酸マグネシウム ヒプロメロース プロピレングリコール 酸化チタン 黄色5号 青色2号 カルナウバロウ	
色・剤形	茶色のフィルムコート錠	
外形		
大きさ	直径	5.1mm
	厚さ	2.3mm
	質量	52.5mg
識別コード(PTPシート)	FJTJ	

**【効能・効果】**

子宮収縮の促進ならびに子宮出血の予防及び治療の目的で次の場合に使用する。

胎盤娩出後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶

## (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
プロモクリプテン	血圧上昇、頭痛、けいれん等があらわれるおそれがある。	機序は明確ではないが、相互に血管収縮作用、血圧上昇作用を増強すると考えられる。
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン クラリスロマイシン シメチジン キヌプリスチン・ダルホプリスチン スチリペントール グレープフルーツジュース	本剤の血中濃度が上昇し、血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	本剤での報告はないが、CYP3A4の競合阻害により、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。
ネビラピン リファンピシン	本剤の血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤はCYP3A4を誘導することから本剤の代謝が促進されると考えられる。

## 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) **アナフィラキシー**：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、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) **心筋梗塞、狭心症、冠動脈れん縮、房室ブロック**：心筋梗塞、狭心症、冠動脈れん縮、房室ブロック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。

### (2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐、腹痛、下痢
循環器	胸痛、胸部圧迫感、血圧上昇、血圧低下、頻脈、徐脈、動悸
血管系	静脈血栓、末梢循環障害、血管けいれん
精神神経系	頭痛、眠気、めまい、口渇、耳鳴、興奮、幻覚、けいれん、錯感覚
過敏症 <sup>(注)</sup>	発疹
筋・骨格系	筋けいれん
その他	胎盤嵌頓、多汗

注) このような場合には投与を中止すること。

## 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。[子宮収縮作用により、子宮内の胎児への悪影響、流産のおそれがある。]
- (2) 授乳中の女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[母乳中へ移行することが報告されている。]

## 5. 過量投与

**徴候、症状**：悪心・嘔吐、腹痛、しびれ感、手足の刺痛感、血圧上昇、血圧低下、呼吸抑制、低体温、けいれん、昏睡等を生じることがある。

**処置**：一般的な薬物除去法（催吐、胃洗浄、活性炭投与等）により除去する。また必要に応じて対症療法を行う。

## 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、更には穿孔を起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】

#### 溶出挙動

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠0.125mg[F]は、日本薬局方医薬品各条に定められたメチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>1)</sup>

### 【薬効薬理】

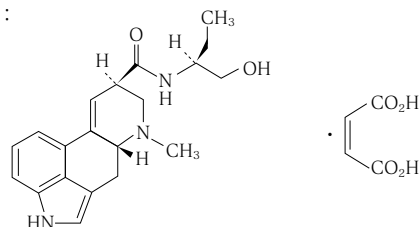
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩は、バツカクアルカロイドをメチル化した合成化合物であるが、エルゴメトリンと比べて、子宮収縮作用の強さと持続性が上昇している。臨床的には子宮収縮薬として使用される。<sup>2)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：メチルエルゴメトリンマレイン酸塩  
(Methylergometrine Maleate)

化学名：(8S)-N-[(1S)-1-(Hydroxymethyl)propyl]-6-methyl-9,10-didehydroergoline-8-carboxamide monomaleate

構造式：



分子式：C<sub>20</sub>H<sub>25</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub> · C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

分子量：455.50

性状：白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。水、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。光によって徐々に黄色となる。  
融点：約190℃ (分解)

### 【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、なりゆき湿度、遮光、2年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠0.125mg[F]は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。<sup>3)</sup>

### 【包装】

100錠 (PTP)、1,000錠 (PTP)

### 【主要文献】

- 1) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (溶出挙動)
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-4819 (2011)
- 3) 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) 0120-956-792  
(FAX) 076-478-0336

製造販売元

 **富士製薬工業株式会社**  
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地