

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

子宮収縮止血剤

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錠0.125mg「あすか」**METHYLERGOMETRINE TABLETS**

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬、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	1錠中 日局メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 0.125mg
一般名	和名：メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（JAN） 洋名：Methylergometrine Maleate（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：2010年1月5日 薬価基準収載年月日：2010年5月28日 発売年月日：1971年5月14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 2018 年 8 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（ P D F ）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、 P D F 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 M R 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）	3	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	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
IV. 製剤に関する項目	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
1. 剤形	6	5. 慎重投与内容とその理由	16
2. 製剤の組成	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	7. 相互作用	16
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	8. 副作用	17
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	9. 高齢者への投与	18
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
7. 溶出性	7	11. 小児等への投与	19
8. 生物学的試験法	7	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	7	13. 過量投与	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	14. 適用上の注意	19
11. 力価	7	15. その他の注意	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	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	8	IX. 非臨床試験に関する項目	21
14. その他	8	1. 薬理試験	21
V. 治療に関する項目	9	2. 毒性試験	21
1. 効能又は効果	9		
2. 用法及び用量	9		
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	23
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	24
X I. 文献.....	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献.....	25
X II. 参考資料	26
1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26
X III. 備考.....	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩は、スイス Sandoz 研究所の Stoll により 1943 年に合成されたエルゴメトリンのメチル誘導体である。Rothlin の薬理学的研究により、その子宮収縮作用はエルゴメトリンの 2 倍で作用発現も迅速であることが見いだされ製品化された。

メテナリン錠は、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩の経口製剤として帝国臓器製薬（現あすか製薬）が開発し、1970 年 8 月に承認を取得し、翌年 5 月から発売している。1984 年には日本薬局方収載に合わせて承認を取り直し、2005 年 3 月には含量を記載した販売名「メテナリン錠 0.125」で承認を取得した。

厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」（医政発 第 1127004 号、薬食発 第 1127001 号、平成 15 年 11 月 27 日）において、処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品で、名称類似によると思われる調剤エラーや誤投与のヒヤリハット報告が複数あったものとして取り上げられ、2001 年より 12 回に及ぶ医療機関に対するお知らせ文書等で取り違いの注意喚起、表示改良等を実施してきた。しかしながら、潜在的リスクを払拭できないこと、誤投与された時のリスク（流産、胎児死亡という重大な事故の危険性）が高いことからあすか製薬では規制当局の指導のもと、関係団体とも相談の上、販売名の変更を決断し、2010 年 1 月に『メチルエルゴメトリン錠 0.125mg「あすか」』として承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) メチルエルゴメトリンマレイン酸塩の子宮に対する作用はエルゴメトリンと同様であるが、より強力、速効性かつ持続的である。
- (2) 血管収縮作用は著しく軽度で、血圧上昇はほとんど認められないので、高血圧、妊娠腎の患者にも使用可能といわれる。
- (3) 重大な副作用として、アナフィラキシー、心筋梗塞、狭心症、冠動脈攣縮、房室ブロックがあらわれることがある。（頻度不明）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

メチルエルゴメトリン錠 0.125mg 「あすか」

(2) 洋名

METHYLERGOMETRINE TABLETS

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（JAN）

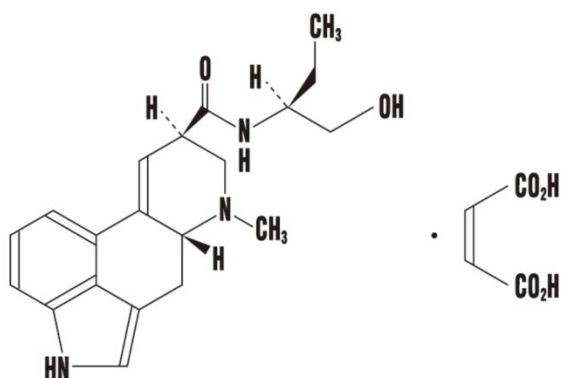
(2) 洋名（命名法）

Methylergometrine Maleate（JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₀H₂₅N₃O₂・C₄H₄O₄

分子量：455.50

5. 化学名 (命名法)

(8*S*)-*N*[(1*S*)-1-(Hydroxymethyl)propyl]-6-methyl-9,10-didehydroergoline-8-carboxamide monomaleate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当なし

7. CAS登録番号

7054-07-1

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～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 190°C (分解)

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +44~+50° (乾燥後、0.1g、水、20mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に黄色となる。

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	3年6ヵ月	遮光瓶	変化なし

試験項目：性状、定量

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「メチルエルゴメトリンマレイン酸塩」の確認試験による。

- (1) 水溶液の蛍光発光
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 過マンガン酸カリウム試液の脱色反応

4. 有効成分の定量法




日本薬局方「メチルエルゴメトリンマレイン酸塩」の定量法による。

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形	白色フィルムコーティング錠		
外形	表	側面	裏
			
	直径約 6.6mm	厚さ約 2.9mm	重量 102mg

(2) 製剤の物性

崩壊時間：日局崩壊試験法により試験を行うときこれに適合する。

(3) 識別コード

TZ157（錠剤本体及び PTP 表面に表示）

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 日局メチルエルゴメトリンマレイン酸塩を 0.125mg 含有

(2) 添加物

カルナウバロウ、硬化油、酸化チタン、ステアリン酸亜鉛、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、部分アルファー化デンプン、マクロゴール 6000、マレイン酸

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	3年	PTP・アルミピロー ポリエチレン瓶	変化なし

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、含量均一性試験、定量、薄層クロマトグラフィー

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

日本薬局方医薬品各条「メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠」の溶出性の項に従い試験するとき、適合する。

試験条件	試験液	溶出規格	
		規定時間	溶出率
パドル法、100rpm	水、900mL	30分間	70%以上

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

日本薬局方「メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠」の確認試験による。

- (1) 定量法で得た試料溶液の蛍光発光
- (2) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠」の定量法による。

紫外可視吸光度測定法

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

子宮収縮の促進並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. 用法及び用量

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 (1～2 錠) 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。

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

エルゴタミン酒石酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

- 1) 子宮の平滑筋に対し収縮作用を示す。
- 2) 分娩第Ⅲ期（胎盤娩出期）を短縮させ、子宮出血量を減少させる。
- 3) 作用発現は経口投与で3～5分、静脈内注射で0.5～1分、筋肉内注射で2～5分で、作用持続時間は6～8時間である。

(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

経口投与 30 分後に最高血漿中濃度に達する。

<参考>外国人のデータ¹⁾

非妊娠婦人 6 名にメチルエルゴメトリンマレイン酸塩を 0.5mg 経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった

投与量	Tmax(hr)	Cmax(ng/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC(ng·hr/mL)	CL(L/hr)	V _{ss} (L)
0.5mg	0.75±0.40	3.88±2.19	1.6±0.3	9.6±4.8	30.0±8.8	68.6±24.0

<参考>動物のデータ²⁾

体重 9.0～14.5kg の雄ビーグル犬にメチルエルゴメトリンマレイン酸塩 0.5mg/匹を経口投与した結果、血漿中メチルエルゴメトリン濃度は 0.7～1.1 時間で最高に達し (82～92ng/mL)、半減期は 1.5～1.8 時間であった。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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

60% (drug facts and comparisons 1996 edition)

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

「1. (2) 最高血中濃度到達時間」の項参照

(6) 分布容積

「1. (2) 最高血中濃度到達時間」の項参照

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

約 60%が胃腸管より吸収される。(AHFS Drug Information 2001)

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

母乳中に移行することが報告されている³⁾。

(「Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

<参考>外国人のデータ⁴⁾

8人の授乳婦にメチルエルゴメトリンマレイン酸塩 0.25mg を1回経口投与したところ、母乳中濃度は投与1～8時間で0～1.3ng/mLであった。

(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

主に肝臓で代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

<参考>「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

(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

肝と腎（drug facts and comparisons 1996 edition）

(2) 排泄率

経口投与後の尿中未変化体排泄率は 2.7%である。

(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

該当しない

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) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- (2) 児頭娩出前
[子宮破裂、胎児死亡のおそれがある。]
- (3) 本剤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又はその既往歴のある患者
[冠動脈の攣縮により、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増大し、症状が悪化するおそれがある。]
- (6) HIV プロテアーゼ阻害剤 (リトナビル、インジナビル、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)、コビシスタット、レテルモビル、5-HT_{1B/1D} 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 (「7. 相互作用」の項参照))

[解説]

- (1) 子宮収縮作用により、子宮内胎児への悪影響、流産のおそれがある。
- (2) 特に分娩進行中、児頭娩出前に本剤を投与すると、子宮口の収縮により子宮破裂、胎児死亡の原因となりうる。胎盤娩出前に投与すると胎盤嵌頓が起こるおそれがある。
- (3) 麦角アルカロイド製剤に共通の使用上の注意である。
- (4) 心筋梗塞、異型狭心症などがある場合、また心血管病変、冠動脈病変のある者には冠動脈攣縮が起こり、発作が誘発されることがある。

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

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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癩の患者、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、これらの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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 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) 併用禁忌とその理由

[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
HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル ノービア等 インジナビル クリキシバン ネルフィナビル ビラセプト アタザナビル レイアタツツ 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 エファビレンツ ストックリン アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール イトリゾール等 ボリコナゾール ブイフェンド コビシスタット含有製剤 スタリビルド	本剤の血中濃度が上昇し、血管攣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。
レテルモビル プレバイミス		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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
5-HT_{1B/1D}受容体作動薬 スマトリプタン イミグラン ゴルミトリプタン ゴーミッグ 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 エルゴタミン クリアミン	血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。なお、5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。	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。

(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
ブロモクリプチン	血圧上昇、頭痛、痙攣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、血管攣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。

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

- 1) アナフィラキシー（頻度不明）：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、冠動脈攣縮、房室ブロック（頻度不明）：心筋梗塞、狭心症、冠動脈攣縮、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。

〔解説〕虚血性心疾患がある患者では本剤投与により冠動脈の攣縮を起こして心虚血が増悪することがある。処置法としてはニトログリセリン、硝酸イソソルビド等の亜硝酸製剤、またはカルシウム拮抗剤が用いられる。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹等
循環器	動悸、頻脈、徐脈、胸痛、胸部圧迫感、血圧上昇、血圧低下等
血管系	静脈血栓、末梢循環障害、血管痙攣
精神神経系	頭痛、めまい、眠気、痙攣、耳鳴、幻覚、興奮、口渇、錯感覚等
消化器	悪心、嘔吐、下痢、腹痛等
筋・骨格系	筋痙攣
その他	胎盤嵌頓、多汗

注) 発現した場合には投与を中止すること。

(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

- 1) 本剤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には投与しないこと。
- 2) 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。
- 3) 発疹等の過敏症が発現した場合には投与を中止すること。

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

- (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。]

[解 説]

- (2) メチルエルゴメトリンマレイン酸塩は、乳汁中に移行するとの報告があるが、乳汁移行の量は非常にわずかであり^{3)~5)}、児に影響を及ぼすほどの量ではないと思われる⁴⁾。また、短期間の投与では問題ないとする総説⁶⁾、本剤服用中の授乳による問題は報告されていないとの報告⁵⁾もある。しかし母親が本剤を高用量又は長期間服用している場合、児に麦角中毒が発現する可能性もあるため⁵⁾、授乳の必要性和児の安全性とを勘案して投与することが望ましい。

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

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、痙攣、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。

14. 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）。

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

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩の急性毒性（最小致死量）は、雌マウスで静脈内注射、皮下注射ともに 10mg/kg 以上である⁷⁾。

また、メチルエルゴメトリンの静脈内注射での LD₅₀ は、ラットで 23mg/kg、マウスで 85mg/kg、家兎で 2.6mg/kg、経口投与ではラットで 93mg/kg、マウスで 187mg/kg とされている⁸⁾。

(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：劇薬、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：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

密閉容器、遮光、室温保存

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

該当しない

(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）

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100錠：（10錠×10）

1,000錠：（10錠×100）

7. 容器の材質

PTP 包装	PTP	ポリ塩化ビニル、アルミニウム
	バンドシール	ポリプロピレン
	ピロー	ポリエステル、アルミニウム、ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：メチルエルゴメトリン注 0.2mg 「あすか」、パルタンM錠 0.125mg

同効薬：エルゴタミン酒石酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩

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
メチルエルゴメトリン錠 0.125mg 「あすか」	2010年 1月 5日	22200AMX00004000
メテナリン錠 0.125 (旧販売名)	2005年 3月 14日	21700AMZ00471000
メテナリン錠 (旧販売名)	1984年 7月 12日	15900AMZ00500000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
メチルエルゴメトリン錠 0.125mg 「あすか」	2010年 5月 28日
メテナリン錠 0.125 (旧販売名)	1976年 4月 1日 (銘柄別収載により変更なし)
メテナリン錠 (旧販売名)	1976年 4月 1日

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

効能・効果

1976年 2月

1976年以前の効能・効果は、錠・注共通で「産科領域：胎盤娩出後の子宮弛緩、胎盤剥離後の出血、子宮退縮不全、子宮内悪露停滞、産褥出血の予防および処置、正常分娩で大量出血のおそれのある場合 婦人科領域：月経過多、子宮出血、流産および掻爬による出血」であったが、再評価を前に錠・注別の現在の効能・効果に整理された。

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

再評価結果：月経過多・子宮出血の効能・効果は有効と判定する根拠がないとして削除された。

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

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

	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
メチルエルゴメトリン錠 0.125mg 「あすか」	2531002F1249	105596209	620559609
メテナリン錠 0.125 (旧販売名)	2531002F1192	—	—
メテナリン錠 (旧販売名)	2531002F1192	—	—

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) A.N.J.A. de Groot et al. : European J. Obst. Gynecol. Reproductive Biology, 60 : 101, 1995
- 2) 藤方 明 他 : 医薬品研究, 22 : 703, 1991
- 3) 藤井淳子 他 : 発達薬理誌, 6 : 28, 1993
- 4) R.Erkkola et al. : Int.J.Clin.Pharmacol., 16 : 579, 1978
- 5) USP DI 1996
- 6) Gideon Koren : MATERNAL-FETAL TOXICOLOGY A Clinician's Guide, Second Edition, P.153 (Dekker 1994)
- 7) 社内資料 (メチルエルゴメトリンマレイン酸塩の急性毒性)
- 8) REGISTRY OF TOXIC EFFECTS OF CHEMICAL SUBSTANCES, p208, 1981-82

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