

## 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 2018（2019 年更新版）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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2010年1月5日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2010年5月28日（販売名変更による） 発売年月日：1971年5月14日
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 販売元：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 <a href="https://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html">https://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html</a>

本 IF は 2024 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

I. 概要に関する項目 .....	1	VI. 薬効薬理に関する項目 .....	9
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	9
2. 製品の治療学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	9
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	VII. 薬物動態に関する項目 .....	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1	1. 血中濃度の推移 .....	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	10
6. RMPの概要 .....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	11
II. 名称に関する項目 .....	3	4. 吸収 .....	11
1. 販売名 .....	3	5. 分布 .....	11
2. 一般名 .....	3	6. 代謝 .....	11
3. 構造式又は示性式 .....	3	7. 排泄 .....	12
4. 分子式及び分子量 .....	3	8. トランスポーターに関する情報 .....	12
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	3	9. 透析等による除去率 .....	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3	10. 特定の背景を有する患者 .....	12
III. 有効成分に関する項目 .....	4	11. その他 .....	12
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 .....	13
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 .....	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	4	2. 禁忌内容とその理由 .....	13
IV. 製剤に関する項目 .....	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	13
1. 剤形 .....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	13
2. 製剤の組成 .....	5	5. 重要な基本的注意とその理由 .....	14
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	14
4. 力価 .....	5	7. 相互作用 .....	15
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	6	8. 副作用 .....	16
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	17
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	6	10. 過量投与 .....	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6	11. 適用上の注意 .....	17
9. 溶出性 .....	6	12. その他の注意 .....	17
10. 容器・包装 .....	6	IX. 非臨床試験に関する項目 .....	18
11. 別途提供される資材類 .....	6	1. 薬理試験 .....	18
12. その他 .....	6	2. 毒性試験 .....	18
V. 治療に関する項目 .....	7		
1. 効能又は効果 .....	7		
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	7		
3. 用法及び用量 .....	7		
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	7		
5. 臨床成績 .....	7		

X. 管理的事項に関する項目 .....	19
1. 規制区分 .....	19
2. 有効期間 .....	19
3. 包装状態での貯法.....	19
4. 取扱い上の注意 .....	19
5. 患者向け資材 .....	19
6. 同一成分・同効薬.....	19
7. 国際誕生年月日 .....	19
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基 準収載年月日、販売開始年月日.....	19
9. 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.....	20
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容 .....	20
11. 再審査期間.....	20
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	20
13. 各種コード.....	20
14. 保険給付上の注意.....	20
X I. 文献.....	21
1. 引用文献 .....	21
2. その他の参考文献.....	21
X II. 参考資料 .....	22
1. 主な外国での発売状況 .....	22
2. 海外における臨床支援情報 .....	22
X III. 備考.....	23
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報 .....	23
2. その他の関連資料.....	23

## 略語表

略語	略語の内容
AHFS	American Hospital Formulary Service
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積
CL	クリアランス
HIV	ヒト免疫不全ウイルス
LD <sub>50</sub>	50%致死量
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
T <sub>max</sub>	最高血漿中濃度到達時間
V <sub>ss</sub>	定常状態分布容積

## 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. 製品の治療学的特性

- (1) 子宮の平滑筋に対し収縮作用を示す。（「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）
- (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。（「VI. 2 (1) 作用部位・作用機序」の項参照）
- (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 3～6 時間である。（「VI. 2. (3) 作用発現時間・持続時間」の項参照）
- (4) 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。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

特になし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

設定されていない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない



## 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）

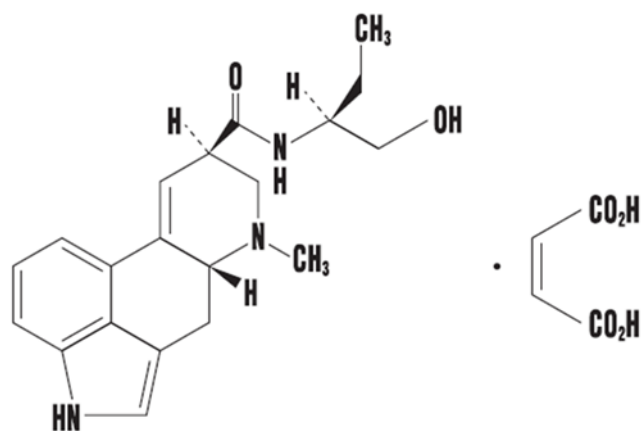
#### (2) 洋名（命名法）

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：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

### 5. 化学名（命名法）又は本質

(8*R*)-*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

### 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

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	3年6ヵ月	遮光瓶	規格内

試験項目：性状、定量

<参考>

（日局）光によって徐々に黄色となる。

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### 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

##### 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

フィルムコーティング錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	メチルエルゴメトリン錠 0.125mg 「あすか」		
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 質量約 102mg		

#### (3) 識別コード

販売名	メチルエルゴメトリン錠 0.125mg 「あすか」
識別コード	TZ157

識別コードは錠剤裏面、PTP シート裏面に表示

#### (4) 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。

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	メチルエルゴメトリン錠 0.125mg 「あすか」
有効成分	1錠中 日局メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 0.125mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、部分アルファー化デンプン、マレイン酸、硬化油、ステアリン酸亜鉛、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、酸化チタン、マクロゴール 6000、カルナウバロウ

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 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	規格内

試験項目：性状、確認試験、崩壊性、含量均一性、定量、薄層クロマトグラフィー

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 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

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

メチルエルゴメトリン錠 0.125mg 「あすか」： 100錠 [10錠 (PTP) × 10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP シート	ポリ塩化ビニル、アルミニウム
ピロー	ポリエステル、アルミニウム、ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要  
該当しない

(7) その他  
該当資料なし

## 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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

本剤は子宮平滑筋に選択的に作用して子宮を持続的に収縮させ、子宮血管を圧迫して止血効果を発現する。また、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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

本剤の子宮収縮作用はエルゴメトリンよりやや強く、作用持続時間も長い。が、血圧上昇作用はエルゴメトリン、エルゴタミンより弱い<sup>1)4)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

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3～6時間である<sup>1)2)</sup>。

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

＜参考＞外国人のデータ<sup>5)</sup>

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	T <sub>max</sub> (hr)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC (ng·hr/mL)	CL (L/hr)	V <sub>ss</sub> (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<sup>6)</sup>

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) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

#### (5) 分布容積

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

#### (6) その他

該当しない



### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

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

バイオアベイラビリティ

60% (drug facts and comparisons 1996 edition)

### 5. 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<sup>7)</sup>。「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

<参考>外国人のデータ<sup>8)</sup>

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

#### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄経路

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。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

2.2 児頭娩出前 [子宮破裂、胎児死亡のおそれがある。]

2.3 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

2.4 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。] [11.1.2 参照]

2.5 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。]

2.6 HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤）、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、ポサコナゾール）、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル、レナカパビル、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・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリンを投与中の患者 [10.1 参照]

(解説)

2.1 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。

2.2 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。

2.3 本剤は麦角製剤であり、本剤又は他の麦角製剤に対して過敏症状を示した患者は、本剤投与により過敏症状が発現する可能性がより高いと考えられる。

2.4 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。

2.5 敗血症は感染巣から血液中に菌の流出が起こり、重篤な全身症状を呈する病態であり、全身状態が極めて悪く、緊急に治療を要する状態と考えられる。このような患者では本剤の血管収縮作用に対する感受性が増大し、副作用が発現するおそれがある。

2.6 HIV プロテアーゼ阻害剤、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬、コビシスタット含有製剤およびニルマトレルビル・リトナビルは CYP3A4 の競合阻害により、また、レテルモビル、エンシトレルビルは 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。そのため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。5-HT<sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬およびエルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリンは血管収縮作用を有するため、薬理的な相加作用により、血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

## 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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、これらの症状が悪化するおそれがある。

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 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。

### (3) 肝機能障害患者

#### 9.3 肝機能障害患者

##### 9.3.1 肝疾患のある患者

本剤の代謝・排泄が遅延するおそれがある。

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

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。[2.1 参照]

### (6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中へ移行することが報告されている。

#### (解説)

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<sup>7)9)</sup>、児に影響を及ぼすほどの量ではないと思われる<sup>8)</sup>。また、短期間の投与では問題ないとする総説<sup>10)</sup>、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<sup>9)</sup>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<sup>9)</sup>、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。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は主に CYP3A4 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 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
HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ） 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） ダルナビル含有製剤（プリジスタ、プリジスタナイーブ、プレジコビックス、シムツーザ） 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） ボリコナゾール（ブイフェンド） ポサコナゾール（ノクサフィル） コビススタット含有製剤 （ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ） ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド） レテルモビル（プレバイミス） エンシトレルビル（ゾコーバ） レナカパビル（シュンレンカ） [2.6 参照]	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。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。
5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬 スマトリプタン（イミグラン） ゾルミトリプタン（ゾーミッグ） 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・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（クリアミン） [2.6 参照]	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 <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

10.2 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 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。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害することにより、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

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー（頻度不明）

11.1.2 心筋梗塞、狭心症、冠動脈攣縮、房室ブロック（いずれも頻度不明）

[2.4 参照]

(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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
過敏症	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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

(解説)

PTP 包装の誤飲事故防止のため、PTP 製剤に共通の注意事項（平成 22 年 9 月 15 日付 医政総発 0915 第 2 号、薬食総発 0915 第 5 号、薬食安発 0915 第 1 号）として記載した。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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。

また、メチルエルゴメトリンの静脈内注射での LD<sub>50</sub> 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<sup>11)</sup>。

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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：メチルエルゴメトリン錠 0.125mg 「あすか」

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：メチルエルゴメトリンマレイン酸塩

劇薬

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

(1) 患者向医薬品ガイド：なし

(2) くすりのしおり：あり

### 6. 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：オキシトシン注射液

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
メチルエルゴメトリン錠0.125mg「あすか」	2010年1月5日	22200AMX00004	2010年5月28日	1971年5月14日
メテナリン錠0.125 (旧販売名)	2005年3月14日	21700AMZ00471	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)	1984年7月12日	15900AMZ00500	1976年4月1日	

9. 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

効能又は効果

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・注別の現在の効能又は効果に整理された。

10. 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。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT (9桁) コード	レセプト電算 処理システム用 コード
メチルエルゴメトリン 錠 0.125mg 「あすか」	2531002F1249	2531002F1249	105596209	620559609
メテナリン錠 0.125 (旧販売名)	2531002F1192	2531002F1192	—	—
メテナリン錠 (旧販売名)	2531002F1192	2531002F1192	—	—

14. 保険給付上の注意

該当しない

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) Osol,A.et al.: The United States Dispensatory,27th Ed.(J.B.Lippincott,Philadelphia), 1973: p.745-746
- 2) 田中 潔: 現代の薬理学.金原出版; 1984: p.394-405
- 3) Goth, A.: Medical Pharmacology,5th Ed.丸善;1971: p.462-464
- 4) Landesman, R. et al.: Am. J. Obstet. Gynecol.1956; 72 (1) : 84-92 (PMID: 13326977)
- 5) de Groot, AN et al.: Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod Biol., 1995; 60 (2) : 101-107 (PMID: 7641959)
- 6) 藤方 明他: 医薬品研究. 1991; 22 (4) : 703-713
- 7) 藤井淳子他: 発達薬理誌. 1993; 6 (1) : 28-29
- 8) Erkkola, R. et al.: Int J Clin Pharmacol Biopharm., 1978; 16 (12) : 579-580 (PMID: 730424)
- 9) USP DI. 1996
- 10) Gideon Koren: MATERNAL-FETAL TOXICOLOGY A Clinician's Guide, Second Edition. (Dekker 1994) : p153
- 11) REGISTRY OF TOXIC EFFECTS OF CHEMICAL SUBSTANCES, 1981-82: p208

### 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

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XⅢ. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

#### (1) 粉碎

参考情報については、表紙に記載の「問い合わせ窓口」に個別に照会すること。

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

参考情報については、表紙に記載の「問い合わせ窓口」に個別に照会すること。

### 2. その他の関連資料

該当資料なし