

2024年2月改訂（第9版）

2023年3月

日本標準商品分類番号

872531

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF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

パルタンM錠0.125mg

PARTAN M Tablets 0.125mg

剤形	錠剤（糖衣錠）
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：2008年3月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 発売年月日：1994年12月1日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：持田製薬株式会社
医療情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	持田製薬株式会社 くすり相談窓口 TEL 0120-189-522 03-5229-3906 FAX 03-5229-3955 受付時間 9：00～17：40（土、日、祝日、会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://med.mochida.co.jp/

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。

専用アプリ「添文ナビ」で GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



(01)14987224100200

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）等に情報の追加請求や質疑をして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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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 (<http://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IF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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「X II. 参考資料」、「X III. 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

IF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。IF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制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IF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、IF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
1. 開発の経緯.....	1
2. 製品の治療学的特性.....	1
3. 製品の製剤学的特性.....	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1
6. RMPの概要.....	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名.....	2
2. 一般名.....	2
3. 構造式又は示性式.....	2
4. 分子式及び分子量.....	2
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質.....	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形.....	4
2. 製剤の組成.....	4
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4
4. 力価.....	5
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	5
9. 溶出性.....	5
10. 容器・包装.....	5
11. 別途提供される資材類.....	5
12. その他.....	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果.....	6
2. 効能又は効果に関連する注意.....	6
3. 用法及び用量.....	6
4. 用法及び用量に関連する注意.....	6
5. 臨床成績.....	6

VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
4. 吸収	10
5. 分布	10
6. 代謝	10
7. 排泄	10
8. トランスポーターに関する情報	11
9. 透析等による除去率	11
10. 特定の背景を有する患者	11
11. その他	11
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由	12
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
5. 重要な基本的注意とその理由	12
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
7. 相互作用	14
8. 副作用	16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
10. 過量投与	16
11. 適用上の注意	16
12. その他の注意	16
IX. 非臨床試験に関する項目	17
1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17
X. 管理的事項に関する項目	18
1. 規制区分	18
2. 有効期間	18
3. 包装状態での貯法	18
4. 取扱い上の注意	18
5. 患者向け資材	18
6. 同一成分・同効薬	18
7. 国際誕生年月日	18
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	18

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	18
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
11. 再審査期間	19
12. 投薬期間制限に関する情報	19
13. 各種コード	19
14. 保険給付上の注意	19
X I. 文献	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
X II. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
X III. 備考	22
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	22
2. その他の関連資料	22

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、化学構造上は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。

持田製薬株式会社においては、1974 年発売当初、『マレイン酸メチルエルゴメトリン錠「モチダ」』として製造・販売していたが、1985 年『エルゴメトリン M モチダ』と販売名を変更し、さらに 1994 年に販売名及び錠剤の色調を変更し、『パルタン M 錠』として製造・販売していた。平成 12 年（2000 年）9 月 19 日付厚生省（現厚生労働省）医薬発第 935 号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」に基づき、2008 年 7 月 1 日より『パルタン M 錠 0.125mg』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

1. メチルエルゴメトリン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。（「VI. 2. 薬理作用」の項 参照）
2. メチルエルゴメトリン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。血圧上昇作用はエルゴメトリン、エルゴタミンより弱い。また、作用発現時間は静脈内投与で 0.5～1 分、筋肉内投与で 2～5 分、内服でも 3～5 分であり、3～6 時間持続する。（「VI. 2. 薬理作用」の項 参照）
3. メチルエルゴメトリンは妊娠子宮に対してのみ収縮作用を示し、非妊娠子宮にはほとんど作用しない。（「VI. 2. 薬理作用」の項 参照）
4. メチルエルゴメトリンによる子宮収縮はいわゆる tonus の上昇を伴う振幅の小さい、不規則な収縮が特徴的で、tonus の下降とともに律動的な振幅が増加する。また、弛緩はほとんど認められず、静注では迅速かつ強力な収縮が起こり、経口では漸進的な tonus の上昇が認められる。（「VI. 2. 薬理作用」の項 参照）
5. 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。重大な副作用（頻度不明）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. 副作用」の項 参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当資料なし

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(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

パルタン M 錠 0.125mg

(2) 洋名

PARTAN M Tablets 0.125mg

(3) 名称の由来

partal (分娩の、出産の) より命名

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)

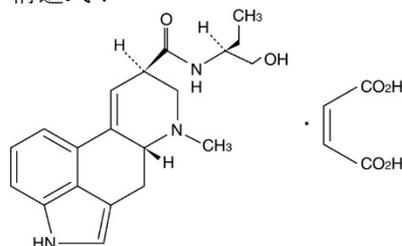
Methylergometrine Maleate (JAN)

(3) ステム

麦角アルカロイド誘導体 : erg

3. 構造式又は示性式

構造式 :



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{20}H_{25}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$

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-dihydroergoline-8-carboxamide monomaleate(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : Methylergonovine Maleate (USP)

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。光によって徐々に黄色となる。

(2) 溶解性

1) 各種溶媒における溶解性

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。

2) 各種 pH 溶媒に対する溶解性

該当資料なし

(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℃（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

施光度 $[\alpha]_D^{20}$: +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。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日局「メチルエルゴメトリンマレイン酸塩」の確認試験による。

定量法：日局「メチルエルゴメトリンマレイン酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（糖衣錠）

(2) 製剤の外観及び性状

性状	青色の糖衣錠
外形 (mm)	
重量 (mg)	100
識別コード	M025A

(3) 識別コード

M025A

(4) 製剤の物性

本剤は日局 一般試験法の含量均一性試験により試験を行うとき、これに適合する。

また、本剤は日局 一般試験法の崩壊試験法 (2) 適当なコーティング剤で剤皮を施した錠剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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	マレイン酸、乳糖水和物、バレイショデンブ、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、白糖、ゼラチン、アラビアゴム末、沈降炭酸カルシウム、タルク、酸化チタン、ポリオキシエチレン (105) ポリオキシプロピレン (5) グリコール、カルナウバロウ、白色セラック、ヒマシ油、青色1号アルミニウムレーキ

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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

試験	保存条件	保存検体	保存期間	結果
長期保存試験	室温	PTP 包装	24 か月	規格内

測定項目：性状、定量値

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

日局「メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠」の溶出性試験法を準用する。

方法：日局「溶出性試験法（パドル法）」

条件：回転数 100rpm

試験液 900mL（水）

結果：本剤の溶出挙動は、日局「メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠」に適合する。

（30 分の溶出率 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

該当資料なし

(2) 包装

PTP：100 錠（10 錠×10）、500 錠（10 錠×50）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリプロピレンシート、アルミニウム箔

ピロー：アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当資材なし

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. 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

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。

(1) 用法及び用量の解説

該当資料なし

(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

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）

該当しない

- 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

エルゴメトリンマレイン酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

メチルエルゴメトリン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¹⁾。また本剤は、妊娠子宮に対してのみ収縮作用を示し、非妊娠子宮にはほとんど作用しない^{2,3)} (ヒト、*in vitro*)。

メチルエルゴメトリンによる子宮収縮はいわゆる *tonus* の上昇を伴う振幅の小さい、不規則な収縮が特徴的で、*tonus* の下降とともに律動的な振幅が増加する²⁾ (ヒト、*in vitro*)。また、弛緩はほとんど認められず、静注では迅速かつ強力な収縮が起こり、経口では漸進的な *tonus* の上昇が認められる。

一般に麦角アルカロイドは、子宮平滑筋の α 受容体を刺激し、少量では律動的な収縮、多量では強縮させる。また、 β 受容体の刺激は子宮筋を弛緩させる。子宮の $\alpha \cdot \beta$ 受容体の存在比は性ホルモンに依存するので、麦角アルカロイドに対する感受性は子宮の生理状態で異なり、妊娠末期では強い収縮が生じる。したがって、陣痛促進薬としては不適切で、産後の胎盤剥離促進、出血防止に使われる⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

子宮収縮作用

メチルエルゴメトリン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⁵⁾ 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⁶⁾ (ラット)。

(3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間は静脈内投与で 0.5~1 分、筋肉内投与で 2~5 分、内服でも 3~5 分であり、3~6 時間持続する^{1,5)}。

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

経口投与 30 分後に最高血漿中濃度に達する⁷⁾

(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

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

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

単回投与にて消化管からの吸収率は約60%との報告がある⁸⁾。

また、経口投与においては繰り返し投与でも蓄積性がなく、バイオアベイラビリティは60%と報告されている⁹⁾。

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

母乳中へ移行することが報告されている。

「Ⅷ. 6 (6).授乳婦」の項参照

(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⁸⁾

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

本剤は主にCYP3A4により代謝される。

(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) 排泄部位及び経路

糞および尿⁸⁾

(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⁷⁾。

(3) 排泄速度

該当資料なし

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 [子宮収縮作用により子宮破裂、胎児死亡が起こるおそれがある。]
- 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する可能性がある。]
- 2.6 HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤）、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、ボサコナゾール）、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 フマル酸、レナカパビルナトリウム、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、エレクトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩）、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死亡、流産のおそれがある。
- 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。
- 2.5 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、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 フマル酸およびレナカパビルナトリウムは CYP3A4 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_{1B/1D} 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、これらの疾患が増悪するおそれがある。

(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

代謝、排泄能の低下により、本剤の作用が増強することがある。

(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

代謝、排泄能の低下により、本剤の作用が増強することがある。

(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死亡、流産のおそれがある。

[2.1 参照]

[解説]

分娩進行中、児頭娩出前に本剤を投与すると、子宮の収縮により、子宮破裂、胎児死亡等の原因となりうる。

(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製剤の経口投与を受けている女性（投与量：1日0.5～0.75mg、分2～3）13人の13検体すべての母乳に移行を認めた（母乳中濃度：0.35～2.32ng/mL）¹⁰⁾。

(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 アタザナビル硫酸塩 レイアタツツ ホスアンプレナビルカルシウム水和物 レクシヴァ ダルナビル エタノール付加物含有製剤 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 ポリコナゾール 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 フマル酸 ゾコーバ レナカパビルナトリウム 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。

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 エレトリプタン臭化水素酸塩 レルパックス リザトリプタン安息香酸塩 マクサルト ナラトリプタン塩酸塩 アマージ 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 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 _{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

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
プロモクリプチンメシル酸塩	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]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
循環器	胸痛、胸部圧迫感、血圧上昇、血圧低下、頻脈、徐脈、動悸等
血管系	静脈血栓、末梢循環障害、血管痙攣
精神神経系	頭痛、眠気、めまい、口渇、耳鳴、興奮、幻覚、痙攣、錯感覚等
過敏症	発疹等
消化器	悪心・嘔吐、腹痛、下痢等
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 薬剤投与時の注意

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。

12. その他の注意

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
該当資料なし
- (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：パルタン M 錠 0.125mg 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 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：2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

アルミピロー包装開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資料

資料なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パルタン M 注 0.2mg

メチルエルゴメトリン注 0.2mg 「あすか」

メチルエルゴメトリン錠 0.125mg 「あすか」

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注 0.2mg 「F」

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠 0.125mg 「F」

同 効 薬：エルゴメトリンマレイン酸塩

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	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
(旧販売名) パルタン M 錠	1994年8月26日	(06AM)第1389号	1994年8月26日	1994年 12月1日
パルタン M 錠 0.125mg	2008年3月27日 (販売名変更による)	22000AMX01488000	2008年6月20日 (販売名変更による)	

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

「10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果：1976年7月23日

(旧販売名) マレイン酸メチルエルゴメトリン錠「モチダ」

有効であることが実証されているもの

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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

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) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
パルタン M 錠 0.125mg	2531002F1214	2531002F1214	105596210	620007034

14. 保険給付上の注意

保険診療上の後発医薬品に該当しない。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 田中 潔 編：現代の薬理学. 金原出版；1996. 424-429
- 2) Sandberg, F. et al. : J. Obstet. Gynaecol. 1959 ; 66 (3) : 417-423 (PMID : 14441363)
- 3) Rothlin, E. et al. : Helv. Physiol. Pharmacol. Acta 1954 ; 12 (3) : 191-205 (PMID : 13221174)
- 4) 久保田和彦 他：薬理学テキスト 第2版. 廣川書店；1987. 207-208
- 5) Osol, A. et al. : The United States Dispensatory. 27th ed. J.B. Lippincott ; 1973. 745-746
- 6) Landesman, R. et al. : Am. J. Obstet. Gynecol. 1956 ; 72 (1) : 84-92 (PMID : 13326977)
- 7) 日本薬局方解説書 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店；2021. C-5668-5671
- 8) AHFS Drug Information, , American Society of Health-System Pharmacists ; 2003. 3098-3099
- 9) Drug Facts and Comparisons. Facts & Comparisons ; 1995. 118d
- 10) 藤井淳子 他：発達薬理学会雑誌 1993 ; 6 (1) : 28-29

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は海外で販売していない。

なお、メチルエルゴメトリン製剤としては、アメリカ、フランス等で発売されている。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する海外情報

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「妊婦、授乳婦への投与」の項の記載は以下のとおりである。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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死亡、流産のおそれがある。[2.1 参照]

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。

①オーストラリア分類

該当資料なし

②米国添付文書 (METHYLERGONOVINE MALEATE Tablets, Rising Pharma Holdings, Inc. 2020年8月) (2024年1月時点)

Pregnancy

Animal reproductive studies have not been conducted with methylergonovine maleate. It is also not known whether methylergonovine maleate can cause fetal harm or can affect reproductive capacity. Use of methylergonovine maleate is contraindicated during pregnancy because of its uterotonic effects. (See INDICATIONS AND USAGE).

Labor and Delivery

The uterotonic effect of methylergonovine maleate is utilized after delivery to assist involution and decrease hemorrhage, shortening the third stage of labor.

Nursing Mothers

Mothers should not breast-feed during treatment with methylergonovine maleate and at least 12 hours after administration of the last dose. Milk secreted during this period should be discarded.

(2) 小児等に関する記載

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「小児等」の項の記載はない。

米国添付文書 (METHYLERGONOVINE MALEATE Tablets, Rising Pharma Holdings, Inc. 2020年8月) (2024年1月時点)

Pediatric Use

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

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

(1) 粉碎

個別に照会すること

照会先：表紙の問い合わせ窓口を参照

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし