

※※印：2012年4月改訂(第13版、社名変更等に伴う改訂)
 ※印：2009年8月改訂

日本標準商品分類番号
872531

貯法：しゃ光保存
 使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
 取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照
 ※ 規制区分：劇薬、処方せん医薬品
 (注意－医師等の処方せんにより使用すること)

承認番号	22000AMX02206000
薬価収載	2008年12月
販売開始	1978年 4月

日本薬局方

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠

子宮収縮止剤




メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠 0.125mg「タイヨー」

METHYLERGOMETRINE MALEATE

【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婦人(「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、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、アタザナビル、アンブレナビル、ホスアンブレナビル)、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)、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)、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

【組成・性状】

組成	1錠中： メチルエルゴメトリンマレイン酸塩0.125mg 〈添加物〉 軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、パレイショデンプン、ヒプロメロス、マクロゴール6000		
性状	白色のフィルムコーティング錠		
識別コード(PTP)	221		
外形(サイズ)	表(直径mm)	裏(重量mg)	断面(厚さmm)
	 6.7	 110	 3.1

【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

【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(本剤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。

【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、妊娠中毒症、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
 - (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(ノービア等) インジナビル(クリキサン) ネルフィナビル(ビラセプト) サキナビル(インビラーゼ等) アタザナビル(レイアタツ) アンブレナビル(プローゼ) ホスアンブレナビル(レクシヴァ) 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)	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。
5-HT _{1B/1D} 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) エルゴタミン(カフェルゴット等) ジヒドロエルゴタミン(ジヒデルゴット等)	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(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。
デラビルジン 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	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。

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) アナフィラキシー様症状 アナフィラキシー様症状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 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。

(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
精神神経系	頭痛、眠気、めまい、口渇、耳鳴、興奮、幻覚、痙攣
過敏症 ^{注)}	発疹
筋・骨格系	筋痙攣
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婦人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) 母乳中へ移行することが報告されている。

5 過量投与

- (1) 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。
- (2) 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】¹⁾

溶出性

本剤の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

※※【薬効薬理】²⁾

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。

【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

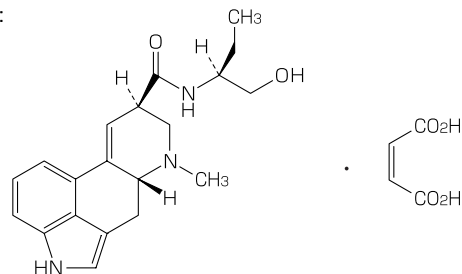
分子式：C₂₀H₂₅N₃O₂・C₄H₄O₄

分子量：455.50

融点：約190℃(分解)

性状：メチルエルゴメトリンマレイン酸塩は白色～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。

構造式：



【薬物動態】¹⁾

【取扱い上の注意】³⁾

安定性試験結果の概要

長期保存試験(3年4ヵ月)の結果、メチルエルゴメトリンマ
レイン酸塩錠0.125mg「タイヨー」は通常の市場流通下にお
いて3年4ヶ月安定であることが確認された。

【包 装】

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠0.125mg「タイヨー」
PTP包装：100錠(10錠×10)

【主 要 文 献】

- 1) テバ製薬株式会社内資料(溶出試験)
- ※※2) 第十六改正日本薬局方解説書
- 3) テバ製薬株式会社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

テバ製薬株式会社 DIセンター

〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853

受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

※※製造販売元

テバ製薬株式会社

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号