2024年7月改訂（第19版）

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
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注射液

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注0.2mg「F」

METHYLERGOMETRINE MALEATE injection

剤　　形	注射剤（アンプル）
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管中(1mL)、日局 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 0.2mg含有
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6日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発　売　年　月　日：1996年7月5日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	担当者氏名： 所　　属： 連　絡　先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社　くすり相談室 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336(電話受付時間9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ　https://www.fujipharma.jp/

本IFは、2024年7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。

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、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（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 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、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が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「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

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 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 を利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 …… 4
5. 混入する可能性のある夾雑物 …… 4
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） …… 6
10. 容器・包装 …… 6
11. 別途提供される資材類 …… 6
12. その他 …… 7

Ⅴ．治療に関する項目 …… 8
1. 効能又は効果 …… 8
2. 効能又は効果に関連する注意 …… 8
3. 用法及び用量 …… 8
4. 用法及び用量に関連する注意 …… 8
5. 臨床成績 …… 8

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 10
2. 薬理作用 …… 10

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 11
1. 血中濃度の推移 …… 11
2. 薬物速度論的パラメータ …… 13
3. 母集団（ポピュレーション）解析 …… 13
4. 吸収 …… 13
5. 分布 …… 13
6. 代謝 …… 14
7. 排泄 …… 14
8. トランスポーターに関する情報 …… 14
9. 透析等による除去率 …… 14
10. 特定の背景を有する患者 …… 14
11. その他 …… 14

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 15
1. 警告内容とその理由 …… 15
2. 禁忌内容とその理由 …… 15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 15
5. 重要な基本的注意とその理由 …… 15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 …… 15
7. 相互作用 …… 17
8. 副作用 …… 18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 18
10. 過量投与 …… 19
11. 適用上の注意 …… 19
12. その他の注意 …… 19

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 …… 20
1. 薬理試験 …… 20
2. 毒性試験 …… 20

Ⅹ．管理的事項に関する項目 …… 21
1. 規制区分 …… 21
2. 有効期間 …… 21
3. 包装状態での貯法 …… 21
4. 取扱い上の注意 …… 21
5. 患者向け資材 …… 21
6. 同一成分・同効薬 …… 21
7. 国際誕生年月日 …… 21
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 …… 21
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 …… 22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… 22
11. 再審査期間 …… 22
12. 投薬期間制限に関する情報 …… 22
13. 各種コード …… 22
14. 保険給付上の注意 …… 22

ⅩⅠ．文献 …… 23
1. 引用文献 …… 23
2. その他の参考文献 …… 23

ⅩⅡ．参考資料 …… 24
1. 主な外国での発売状況 …… 24
2. 海外における臨床支援情報 …… 24

ⅩⅢ．備考 …… 25
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 …… 25
2. その他の関連資料 …… 25

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、1943年スイスSandoz研究所のStollにより合成されたエルゴメトリンのメチル誘導体である。Rothlin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。[1)]

本剤は、富士製薬工業株式会社が後発品として開発し、1995年に製造承認を受け、1996年に販売を開始した。

その後、「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扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）に基づき、医療事故防止対策として、販売名をマレイン酸メチルエルゴメトリン注Fからメチルエルゴメトリンマレイン酸塩注0.2mg「F」に変更し、2008年に製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的特性

●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）

●胎盤娩出前後、弛緩出血、子宮復古不全、帝王切開術、流産、人工妊娠中絶における子宮収縮の促進ならびに子宮出血の予防および治療に使用される。（「Ⅵ．2.薬理作用」の項 参照）

●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、房室ブロックが報告されている。（「Ⅷ．8.副作用」の項 参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

（2024年7月時点）

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

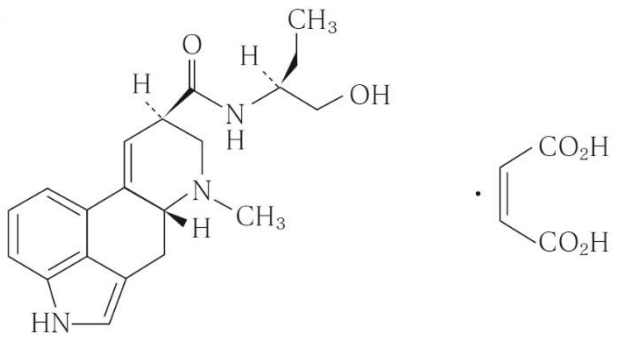
1. 販売名

（1）和　　名　：メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注 0.2mg「F」
（2）洋　　名　：METHYLERGOMETRINE MALEATE injection
（3）名称の由来：有効成分に係る一般名＋剤型＋含量＋会社名（屋号）に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

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（stem）　：麦角アルカロイド誘導体　erg-

3. 構造式又は示性式



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-didehydroergoline-8-carboxamide monomaleate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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℃（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〔α〕$^{20}_{D}$：＋44～＋50°　（乾燥後、0.1g、水、20mL、100mm）[1)]

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。[1)]

3. 有効成分の確認試験法、定量法

＜確認試験法＞
(1) 本品の水溶液による呈色反応
(2) 紫外可視吸光度測定法
(3) 過マンガン酸カリウム試液による脱色反応

＜定量法＞
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

注射剤（アンプル）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注 0.2mg「F」
剤形・性状	アンプル（無色澄明な水溶液）

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH	2.5～3.5
浸透圧比	約 1（生理食塩水に対する比）

(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

有効成分	1 管(1mL)中 日局メチルエルゴメトリンマレイン酸塩　0.2mg
添加剤	酒石酸　0.25mg 塩化ナトリウム（等張化剤）　8.2mg

(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

（1）加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、遮光、6 ヵ月）の結果、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注 0.2mg「F」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

試験項目	0 ヵ月	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状	無色澄明な水溶液であった			
確認試験（1）	適合	適合	適合	適合
確認試験（2）	適合	適合	適合	適合
確認試験（3）	適合	適合	適合	適合
pH	3.03	3.06	3.06	3.07
浸透圧比	0.91	0.93	0.94	0.92
実重量偏差試験	適合	適合	適合	適合
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	陰性	－	－	陰性
定量値（%）	104.7	101.6	104.2	101.6

（2）長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、遮光、なりゆき湿度）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注 0.2mg「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。

試験項目	0 ヵ月	6 ヵ月	12 ヵ月	24 ヵ月	27 ヵ月
性状	無色澄明な水溶液であった				
浸透圧比	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
pH	3.1	3.1	3.1	3.2	3.1
定量値(%)	102.4	101.6	102.3	98.6	98.9

7. 調製法及び溶解後の安定性

「Ⅳ-8. 他剤との配合変化（物理学的変化）」の項参照

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注 0.2 mg「F」1mL を以下の薬剤と配合した。配合後は室温にて保存し、外観変化の観察、pH の測定を行った。

配合薬剤		メーカー	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
輸液	大塚糖液 5%（500mL）	大塚	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.11	4.10	4.09	4.13
	ロヂノン（20mL）	武田	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.70	3.69	3.66	3.69
	マルトス-10（50mL）	大塚	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.09	4.08	4.07	4.10
	ｷｼﾘﾄｰﾙ注 20%（20mL）	大塚	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.03	4.01	3.99	4.06
	5%ﾌﾙｸﾄﾝ注（50mL）	大塚	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.81	3.81	3.80	3.83
	リンゲル液（50mL）	大塚	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.51	4.50	4.49	4.53
	ラクテック G 注（50mL）	大塚	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.07	6.03	6.06	6.07
	低分子ﾃﾞｷｽﾄﾗﾝ L 注（50mL）	大塚	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.31	5.31	5.29	5.32

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

9. 溶出性

該当しない

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

1mL［10 アンプル］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱：紙

アンプル：無色ガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

4. 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。
胎盤娩出前後、弛緩出血、子宮復古不全、帝王切開術、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

6. 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0.1～0.2mgを静脈内注射するか、又は0.2mgを皮下、筋肉内注射する。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

7. 用法及び用量に関連する注意
静脈内注射は血圧等に注意しながら徐々に行うこと（特に麻酔剤、昇圧剤等を併用する場合）。

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：忍容性試験

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

17. 臨床成績
17.1 有効性及び安全性に関する試験
17.1.1 国内臨床試験成績
児娩出直後にメチルエルゴメトリンマレイン酸塩注射液1管を静脈内又は筋肉内に投与した結果、分娩第3期所要時間の短縮と出血量の減少がみられた[2)-4)]。

(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. 薬理学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、オキシトシン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 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。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[5)]。

18.2 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[5)-8)]。

作用発現は静脈内注射で 0.5～1 分、筋肉内注射で 2～5 分、経口投与では 3～5 分で、作用持続時間は 3～6 時間である[5),6)]。

(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

上記参照

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

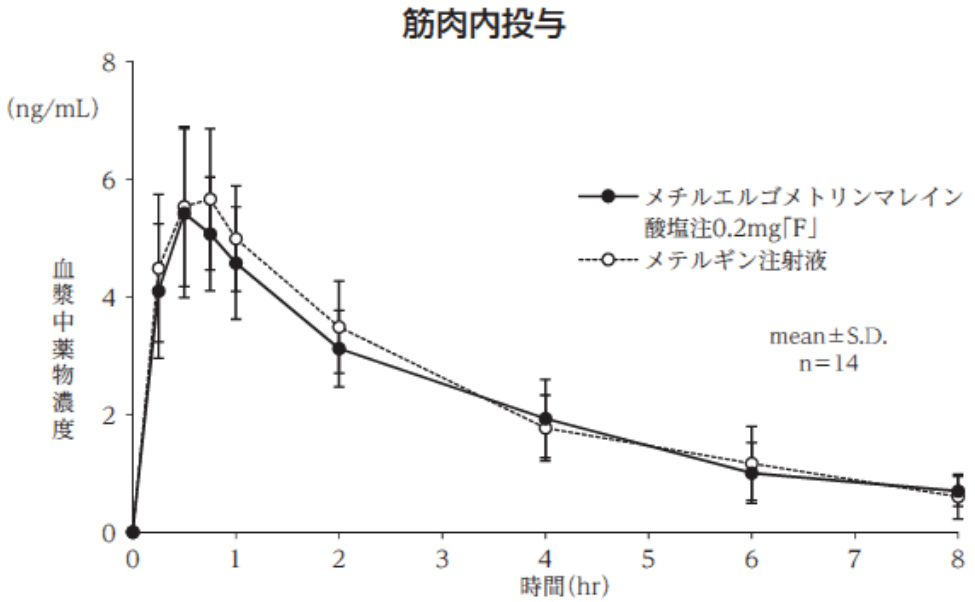
1. 血中濃度の推移

(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：下記参照

16. 薬物動態
16.1 血中濃度
16.1.1 生物学的同等性試験
(1) 筋肉内投与

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注 0.2mg「F」とメテルギン注射液を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1mL（メチルエルゴメトリンマレイン酸塩として 0.2mg）健康成人男子に筋肉内投与して血漿中メチルエルゴメトリンマレイン酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された[9)]。



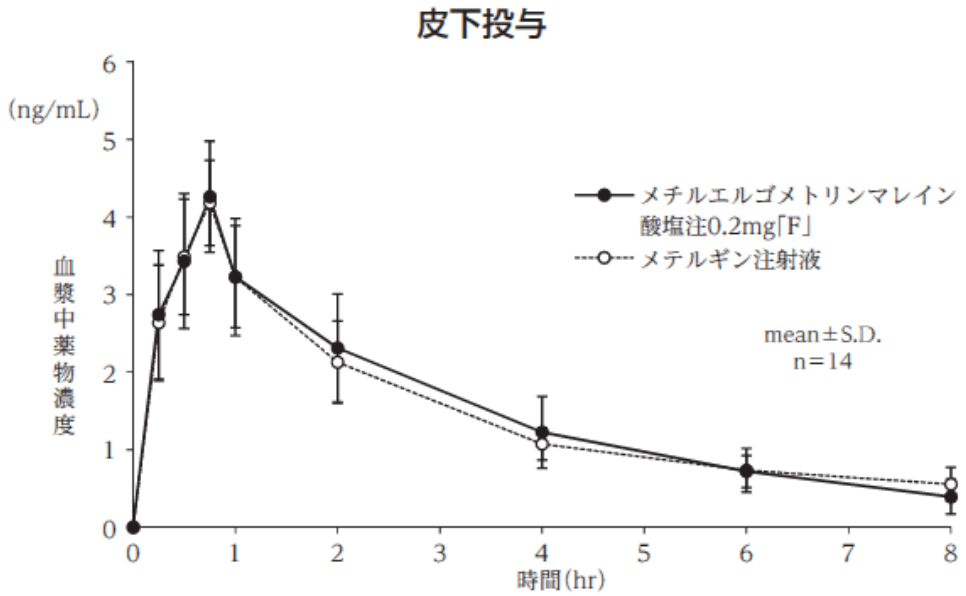
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-inf} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注 0.2mg「F」	20.54±3.36	5.92±1.21	0.66±0.23	2.88±1.44
メテルギン注射液	21.20±3.77	6.25±1.00	0.64±0.19	2.32±0.99

(mean±S.D., n=14)

※血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(2) 皮下投与

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注 0.2mg「F」とメテルギン注射液を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1mL（メチルエルゴメトリンマレイン酸塩として 0.2mg）健康成人男子に皮下投与して血漿中メチルエルゴメトリンマレイン酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された[9]。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-inf} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注 0.2mg「F」	13.89±2.15	4.26±0.72	0.75±0.00	3.22±3.02
メテルギン注射液	14.20±2.33	4.19±0.55	0.73±0.07	3.52±1.46

(mean±S.D., n=14)

※血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

(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
肝臓

(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 で代謝される。

(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：
尿中及び糞便中。

(2) 排泄率：
該当資料なし

(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。］［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-$HT_{1B/1D}$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・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］

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

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

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・既往症等のある患者

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。

(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

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（レイアタッツ） 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） コビシスタット含有製剤（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-$HT_{1B/1D}$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-$HT_{1B/1D}$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
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 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）

血圧低下、悪心、嘔吐、チアノーゼ、呼吸困難等の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。

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
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
投 与 部 位	疼痛、硬結
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

筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、以下の点に注意すること。

- 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。
  なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。
- 神経走行部位を避けること。
- 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

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：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：メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注 0.2mg　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

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
外箱開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

＜同一成分薬＞

メチルエルゴメトリン注 0.2mg「あすか」（あすか製薬＝武田）

パルタン M 注 0.2mg（持田製薬）

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
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注 0.2mg「F」	2008 年 3 月 6 日	22000AMX00354000	2008 年 6 月 20 日	1996 年 7 月 5 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

平成 18 年 6 月 22 日付
医政経発第 0622001 号　厚生労働省医政局経済課長通知
薬食審査発第 0622001 号　厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
に基づく用法及び用量、効能又は効果の変更

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投与期間に上限の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
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注 0.2mg「F」	2531401A1010	2531401A1126	105600601	620007516

14. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

ＸＩ.文献

1. 引用文献

1) 日本薬局方解説書編集委員会編 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 2011; C-4819-4825.
2) 鈴木　孝他：産婦人科の世界. 1972；24 (10)：1179-1180
3) 福島峰子他：産婦人科の世界. 1972；24 (4)：469-472
4) 山本　浩他：産婦人科の世界. 1971；23 (8)：871-872
5) 田中　潔：現代の薬理学. 金原出版；1984. p. 394-405
6) Osol, A. et al.：The United States Dispensatory, 27th Ed. (J. B. Lippincott, Philadelphia) 1973：p. 745-746
7) Goth, A.：Medical Pharmacology, 5th Ed. 丸善；1971：p.462-464
8) Landesman, R. et al.：Am J Obstet Gynecol 1956；72 (1)：84-92 (PMID: 13326977)
9) 社内資料：生物学的同等性試験

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
該当しない

2. 海外における臨床支援情報

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）粉砕
該当しない

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性
該当しない

2. その他の関連資料
該当資料なし

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