

子宮収縮止血剤

劇薬
処方箋医薬品[※]
**メチルエルゴメトリン
マレイン酸塩注0.2mg「イセイ」**

日本標準商品分類番号	
872531	
承認番号	22100AMX00943000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年9月

METHYLERGOMETRINE MALEATE Injection

（メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注射液）

貯法：しゃ光保存

使用期限：外箱に表示

注）注意-医師等の処方箋により使用すること

※【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(1)参照）
2. 児頭娩出前〔子宮収縮作用により子宮破裂、胎児死亡が起こるおそれがある。〕
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、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）、テラプレビル、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）、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】

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注0.2mg「イセイ」は、1管（1mL）中にメチルエルゴメトリンマレイン酸塩0.2mgを含有する無色澄明の水性注射液である。

添加物として等張化剤を含有する。

pH	浸透圧比 （生理食塩液に対する比）
2.5～3.5	約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

【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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

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）。

※【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) 肝疾患、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。〕

2. 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（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 サキナビル インビラーゼ アタザナビル 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 ブリジスタ・ブリジ 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 アイフェンド テラプレビル テラビック	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 レルバックス リザトリプタン マクサルト エルゴタミン クリアミン 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
プロモクリブチン	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 シメチジン キヌプリスチン・ダルホ プリスチン 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。

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（再審査対象外）。

(1)重大な副作用（頻度不明）

1)ショック、アナフィラキシー：ショック、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、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。

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

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	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 ^(注1)	発疹等
消 化 器	悪心・嘔吐、腹痛、下痢等
筋・骨格系	筋痙攣
投 与 部 位	疼痛、発赤、硬結等
そ の 他	胎盤嵌頓、多汗

注1) このような症状があらわれた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胎児死亡、流産のおそれがある。〕

(2)授乳中の婦人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。〕

5. 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：必要に応じて対症療法を行う。

6. 適用上の注意

(1)筋肉内注射時

筋肉内注射にあたっては、下記の点に注意すること。

1)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。

2)神経走行部位を避けること。

3)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。

(2)アンプルカット時

アンプルカット時のガラス片混入の少ないクリーンカットアンプルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

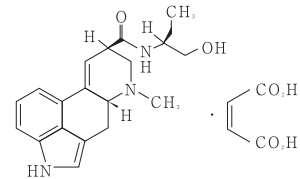
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（Methylethergometrine Maleate）

化学名：(8S)-N-[(1S)-1-(Hydroxymethyl)propyl]-6-methyl-9,10-

didehydroergoline-8-carboxamide monomaleate

化学構造式：



分子式：C₂₀H₂₅N₃O₂・C₄H₄O₄

分子量：455.50

性 状：本品は白色～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。

本品は光によって徐々に黄色となる。

融 点：約190℃（分解）

【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた長期保存試験〔しゃ光保存、2年〕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「イセイ」はしゃ光保存において2年間安定であることが確認されている。¹⁾

【包 装】

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注0.2mg「イセイ」：1 mL 50管

※※【主 要 文 献】

1) コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）

※※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

コーアイセイ株式会社 学術部

〒990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL 023(622)7755

FAX 023(624)4717



※※
製造販売元
コーアイセイ株式会社
山形市若葉町13番45号