

子宮収縮止血剤  
劇薬、処方箋医薬品<sup>※</sup>

# パルタンM注0.2mg

## PARTAN M 0.2mg for Inj.

(メチルエルゴメトリンマレイン酸塩・水性注射液)

貯 法：遮光、室温保存  
使用期限：直接容器及び外箱に表示  
注)注意 一 医師等の処方箋により使用すること

承認番号	21900AMX01387000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1994年11月
再評価結果	1976年7月

### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 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)
- 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。]
- 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
- 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。]
- 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。]
- 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、アタザナビル、ホスアンブレナビル、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)、コピシスタット、レテルモビル、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)、エルゴタミンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

### 【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0.1～0.2mg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)

- 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。]
- 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 ピラセプト アタザナビル レイアタツ ホスアンブレナビル 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	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。

### 【組成・性状】

#### 1. 組成

本剤は1管(1mL)中に下記成分を含む。

成分		含量
有効成分	日局 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	0.2mg
添加物	塩化ナトリウム	9mg
	塩酸	適量
	水酸化ナトリウム	適量

#### 2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の水性注射液で、pH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH：2.8～3.8

浸透圧比：約1(生理食塩液に対する比)

### 【効能・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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 コピシタット含有製剤 スタリビルド	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。
レテルモビル プレバイミス		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。
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 ナラトリプタン アマージ エルゴタミン クリアミン	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(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 キヌプリスチン・ダルホ プリスチン 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。	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。

(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 <sup>注)</sup>	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)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

(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

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、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- 1) 神経走行部位を避けること。  
注射針を刺入した時、神経に当たったと思われるような激痛を訴えた場合には直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- 2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位を変えること。
- 3) 注射器の内筒を軽くひき、血液の逆流がないことを確かめて注射すること。

(2) その他

アンブルカット時の異物混入を避けるため、アンブルのカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすること。

【臨床成績】

本剤は子宮平滑筋に作用して、子宮体部の持続的な収縮を起こす子宮収縮剤である。本剤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。

以上のことから、本剤は分娩後や人工妊娠中絶時等の子宮収縮の促進並びに子宮出血の予防あるいは治療に用いられている。

## 【薬効薬理】

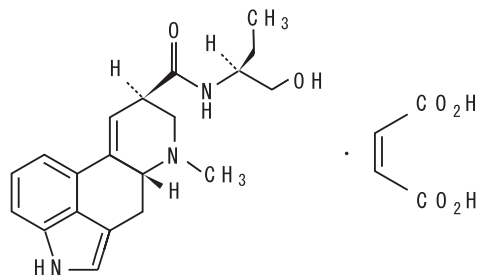
1. 本剤は子宮平滑筋に選択的に作用して子宮を持続的に収縮させ、子宮血管を圧迫して止血効果を発現する<sup>1~3)</sup>。
2. 本剤の子宮収縮作用はエルゴメトリンよりやや強く、作用持続時間も長い。また、作用発現時間は静脈内投与で0.5~1分、筋肉内投与で2~5分、内服でも3~5分であり、3~6時間持続する<sup>1, 2, 4)</sup>。
3. 本剤は妊娠子宮に対してのみ収縮作用を示し、非妊娠子宮にはほとんど作用しない<sup>5, 6)</sup>。

## ※【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：(8*R*)-*N*-[(1*S*)-1-(Hydroxymethyl)propyl]-6-methyl-9,10-didehydroergoline-8-carboxamide monomaleate

構造式：



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

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。本品は水、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)

## 【包装】

0.2mg(1mL)：10管、50管

## 【主要文献】

- 1) Osol, A. et al. : The United States Dispensatory 27th, 745-746, J. B. Lippincott, Philadelphia(1973)
- 2) 田中 潔：現代の薬理学, 394-399, 金原出版(1984)
- 3) Goth, A. : Medical Pharmacology 5th, 462-464, 丸善(1971)
- 4) Landesman, R. et al. : Am. J. Obstet. Gynecol. 72(1), 84-92(1956)
- 5) Sandberg, F. : J. Obstet. Gynaecol. Brit. Empire 66(3), 417-423(1959)
- 6) Rothlin, E. et al. : Helv. Physiol. et Pharmacol. Acta 12, 191-205(1954)

## 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

持田製薬株式会社 くすり相談窓口  
東京都新宿区四谷1丁目7番地 〒160-8515  
TEL 03-5229-3906 0120-189-522  
FAX 03-5229-3955

---

N22D

製造販売元



**持田製薬株式会社**  
東京都新宿区四谷1丁目7番地