

2018年3月（改訂第6版）
2016年2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2013に準拠して作成

子宮収縮止血剤

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)

剤形	注射剤（水性注射液）
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（1mL）中、日局メチルエルゴメトリンマレイン酸塩0.2mg
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・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2007年9月10日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年12月21日（販売名変更による） 発売年月日：1994年11月1日
開発・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
医薬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、会社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.mochida.co.jp/dis/index.html

本IFは2017年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式】

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

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・製剤学的特性.....	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）.....	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3
7. CAS登録番号.....	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質.....	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4
3. 有効成分の確認試験法.....	4
4. 有効成分の定量法.....	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形.....	5
2. 製剤の組成.....	5
3. 注射剤の調製法.....	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	6
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	6
6. 溶解後の安定性.....	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6
8. 生物学的試験法.....	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	6
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	7
11. 力価.....	7
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	7
14. その他.....	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果.....	8
2. 用法及び用量.....	8
3. 臨床成績.....	8
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理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・測定法.....	11
2. 薬物速度論的パラメータ.....	11
3. 吸収.....	12
4. 分布.....	12
5. 代謝.....	13
6. 排泄.....	13
7. トランスポーターに関する情報.....	13
8. 透析等による除去率.....	13
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 警告内容とその理由.....	14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	14
5. 慎重投与内容とその理由.....	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	15
7. 相互作用.....	15
8. 副作用.....	17
9. 高齢者への投与.....	18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	18
11. 小児等への投与.....	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	18
13. 過量投与.....	18
14. 適用上の注意.....	19
15. その他の注意.....	19
16. その他.....	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. 有効期間又は使用期限.....	21
3. 貯法・保存条件.....	21
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	21
5. 承認条件等.....	21
6. 包装.....	21
7. 容器の材質.....	21
8. 同一成分・同効薬.....	22
9. 国際誕生年月日.....	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	22
11. 薬価基準収載年月日.....	22
12. 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
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	22
14. 再審査期間.....	22

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード.....	23
17. 保険給付上の注意.....	23
XI. 文献.....	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献.....	24
XII. 参考資料.....	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII. 備考.....	26
その他の関連資料	26

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、製品名『マレイン酸メチルエルゴメトリン注射液「モチダ」』として 1974 年より製造・販売していたが、1994 年に製品名をパルタン M 注と変更し、さらに 2007 年に製品名をパルタン M 注 0.2mg と変更し発売するに至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

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。
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。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。
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。
4. 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ない。
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）としてショック、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。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

パルタン M 注 0.2mg

(2) 洋名

PARTAN M 0.2mg for Inj.

(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)

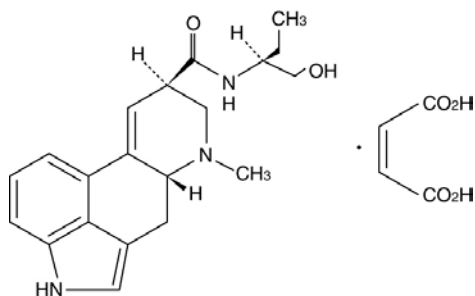
(2) 洋名 (命名法)

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



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₀H₂₅N₃O₂ · C₄H₄O₄

分子量 : 455.50

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：Methylergonovine Maleate (USP)

7. CAS 登録番号

7054-07-1

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

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

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

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。

4. 有効成分の定量法

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、外観及び性状

剤形：注射剤（溶液）

規格：1 管（1mL）中に日局 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 0.2mg を含有する。

性状：無色澄明の水性注射液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH : 2.8~3.8

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤 1 管（1mL）中に日局 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩を 0.2mg 含有する。

(2) 添加物

添加物として、塩化ナトリウム（9mg）、塩酸、水酸化ナトリウムを含有する。

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

室温遮光保存（アンプルを遮光紙でカバーした後、紙箱に入れて保存）

	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	1 年	1 年 6 ヶ月	2 年
性 状	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液
pH	3.06	3.07	3.08	3.10	3.14	3.17	3.22
含量 (%)	100.2	100.1	99.0	98.2	96.9	95.3	93.5

(3 ロット平均)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験値

試料：パルタン M 注 0.2mg (Lot. No. 002)

投与法	規格 pH 域	試料 pH	0.1N HCl (A) 0.1N NaOH (B) (mL)	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数
静 注 皮下注 筋 注	2.8~3.8	3.10	(A) 10	1.10	2.00
			(B) 10	12.91	9.81

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) インドール系アルカロイドの定性反応
- 2) マレイン酸の二重結合の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局 一般試験法 液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. 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. 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）。

[解説]

血圧に影響を与える可能性がある。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

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

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。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^{1-3,5,6)}。

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 α ・ β 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⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

子宮収縮作用

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、血圧上昇作用はエルゴメトリン、エルゴタミンより弱い^{1,2,4)}。

(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^{1,2)}。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス
該当資料なし

(6) 分布容積
該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

筋注するとき、速やかに吸収される⁸⁾。

4. 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. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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、コビシスタット、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、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）

【解説】

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。
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。
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。
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は 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。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、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミ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使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p>

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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。

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
<p>HIV プロテアーゼ阻害剤</p> <p>リトナビル</p> <p>ノービア</p> <p>等</p> <p>インジナビル</p> <p>クリキシバン</p> <p>ネルフィナビル</p> <p>ビラセプト</p> <p>サキナビル</p> <p>インビラーゼ</p> <p>アタザナビル</p> <p>レイアタツ</p> <p>ホスアンプレナビル</p> <p>レクシヴァ</p> <p>ダルナビル</p> <p>プリジスタ・プリジスタナイーブ</p> <p>エファビレンツ</p> <p>ストックリン</p> <p>アゾール系抗真菌薬</p> <p>イトラコナゾール</p> <p>イトリゾール</p> <p>等</p> <p>ボリコナゾール</p> <p>ブイフェンド</p> <p>テラプレビル</p> <p>テラビック</p> <p>コビシスタット含有製剤</p> <p>スタリビルド</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>

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 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) 併用注意とその理由

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 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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) 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)}	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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

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には投与しないこと。
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、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。
発疹等の過敏症が発現した場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- | |
|--|
| <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> |
|--|

[解説]

- (1) 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。
- (2) メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤の投与を受けている婦人(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)⁹⁾。

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

- | |
|--|
| <p>(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。</p> <p>(2) 処置
必要に応じて対症療法を行う。</p> |
|--|

14. 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

アンプルカット時の異物混入を避けるため、アンプ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。

[解説]

(1) 筋肉内注射の適用をもつ製剤について、業界の自主申し合わせ事項として記載。昭和 40 年代後半から昭和 50 年代前半に筋拘縮症と筋肉内注射との関連が指摘された。これを予防するために注意を促している。

(2) アンプルカット時の異物混入をさけるため、業界の自主申し合わせ事項として記載。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

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」参照）
該当資料なし

- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし

- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし

- (4) 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) 生殖発生毒性試験
該当資料なし

- (4) 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 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. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

(3) 調剤時の留意点について

「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

0.2mg（1mL）：10管、50管

7. 容器の材質

無色透明のガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パルタン M 錠 0.125mg

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

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2007年9月10日（販売名変更による）

承認番号：21900AMX01387000

（旧販売名）パルタン M 注

承認年月日：1993年6月15日

11. 薬価基準収載年月日

2007年12月21日（販売名変更による）

（旧販売名）パルタン M 注

1994年7月8日

12. 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

「13. 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

13. 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

(1) 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) 有効と判定する根拠がないもの

月経過多、不正子宮出血

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

販売名	包装	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
パルタン M 注 0.2mg	1mL×10 管	10559930	2531401A1118	620006280

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Osol, A. et al. : The United States Dispensatory 27th, 745, J.B. Lippincott, Philadelphia (1973)
- 2) 田中 潔 : 現代の薬理学, 394, 金原出版 (1984)
- 3) Goth, A. : Medical Pharmacology 5th, 462, 丸善 (1971)
- 4) Robert, L. et al. : Am. J. Obstet. Gynecol. 72 (1), 84 (1956)
- 5) Sandberg, F. : J. Obstet. Gynaecol. Brit. Empire 66 (3), 417 (1959)
- 6) Rothlin, E. et al. : Helv. Physiol. et Pharmacol. Acta 12, 191 (1954)
- 7) 久保田和彦 他 : 薬理学テキスト 第2版, 207, 廣川書店 (1987)
- 8) AHFS Drug Information, 3098, American Society of Health-System Pharmacists (2003)
- 9) 藤井淳子 他 : 発達薬理学会雑誌 6 (1), 28 (1993)

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。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし