

子宮収縮止血剤
劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品^{注)}

パルタンM注

PARTAN M Inj.

(日局 マレイン酸メチルエルゴメトリン・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 - 医師等の処方せんにより使用すること

承認番号	(05AM)第0326号
薬価収載	1994年7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)】

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、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/D}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】

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 マレイン酸メチルエルゴメトリン	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

【用法・用量】

マレイン酸メチルエルゴメトリンとして、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、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

- (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 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 ブローゼ 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 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。

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 ゾルミトリプタン ゾーミグ エレクトリプタン 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 レスクリプター マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン エリスロシン等 クラリスロマイシン クラリシッド等	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ため、副作用については文献、自発報告等を参考に集計した。

(1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）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（頻度不明）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
精神神経系	頭痛、眠気、めまい、口渇、耳鳴、興奮、幻覚、痙攣等
過 敏 症	発疹等 ^{注)}
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) 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、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。

【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】

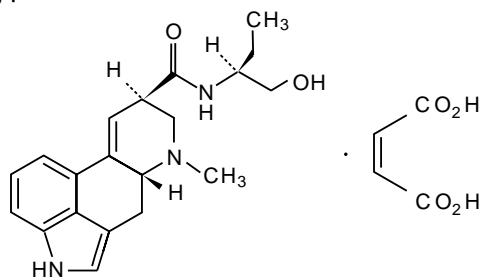
1. 本剤は子宮平滑筋に選択的に作用して子宮を持続的に収縮させ、子宮血管を圧迫して止血効果を発現する¹⁻³⁾。
2. 本剤の子宮収縮作用はエルゴメトリンよりやや強く、作用持続時間も長い。血圧上昇作用はエルゴメトリン、エルゴタミンより弱い。また、作用発現時間は静脈内投与で0.5～1分、筋肉内投与で2～5分、内服でも3～5分であり、3～6時間持続する^{1,2,4)}。
3. 本剤は妊娠子宮に対してのみ収縮作用を示し、非妊娠子宮にはほとんど作用しない^{5,6)}。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：マレイン酸メチルエルゴメトリン
(methylergometrine maleate)

化学名：(8S)-9,10-didehydro-NH[(1S)-1-(hydroxymethyl)propyl]-6-methylergoline-8-carboxamide monomaleate

構造式：



分子式：C₂₀H₂₅N₃O₂·C₄H₄O₄

分子量：455.50

性状：マレイン酸メチルエルゴメトリンは白色～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】

0.2 mg (1 mL): 10 管、50 管

【主要文献】

- 1) Osol, A. et al. : " The United States Dispensatory 27th " p745 ~ 746 (J. B. Lippincott, Philadelphia) 1973
- 2) 田中 潔 : " 現代の薬理学 " p 394 ~ 399 (金原出版) 1984
- 3) Goth, A. : " Medical Pharmacology 5th " p462 ~ 464 (丸善) 1971
- 4) Robert, L. 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】

持田製薬株式会社 学術
東京都新宿区四谷1丁目7番地 〒160 8515
TEL (03) 3358 7211 FAX (03) 5229 3955

N 15 D

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
電話(03)3358-7211(代) 〒160-8515