

貯法
遮光・冷所保存・密封容器
使用期限
外箱に表示 (2年)

子宮収縮止血剤

 劇薬・処方箋医薬品[※]

日本薬局方 エルゴメトリンマレイン酸塩注射液

エルゴメトリンマレイン酸塩注0.2mg[F]

ERGOMETRINE injection

日本標準商品分類番号	872531
承認番号	22000AMX00170
薬価収載	2008年4月
販売開始	1995年12月

注) 注意一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)】

- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (「4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 児頭娩出前 [子宮収縮作用により子宮破裂、胎児死亡のおそれがある。]
- 本剤又は麦角アルカロイドに対して過敏症の既往歴のある患者
- 高度の冠動脈狭窄を有する患者 [冠動脈のれん縮により狭心症、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増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、サキナビル、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)、テラプレビル、コビススタット、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 (「2. 相互作用」の項参照)

※※

【組成・性状】

販売名	エルゴメトリンマレイン酸塩注0.2mg [F]		
有効成分	日局 エルゴメトリンマレイン酸塩		
含量	0.2mg		
容量	1 mL		
添加物	アスコルピン酸	10mg	
	乾燥亜硫酸ナトリウム	0.5mg	
	ベンジルアルコール	10 μL	
pH	2.7~3.5		
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約0.6		
色調・性状	無色~微黄色澄明の液		
剤形	注射剤 (アンプル)		

【効能・効果】

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

【用法・用量】

エルゴメトリンマレイン酸塩として、通常、成人1回0.2mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。

【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、偏頭痛、閉塞性血管障害、末梢血管障害 (レイノー病等) 又は心疾患 (狭心症等) の患者 [血管収縮作用により、症状が悪化するおそれがある。]
- 妊娠高血圧症候群又は子癇の患者 [血管収縮作用により、症状が悪化するおそれがある。]
- 肝疾患、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。]

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 (クリキシパン) 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 (レイアタツ) ホスアンブレナビル (レクシヴァ) ダルナビル (プリジスタ・プリジスタナイーブ) 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 (ブイフェンド) テラプレビル (テラビック) コビススタット含有製剤 (スタリビルド)	本剤の血中濃度が上昇し、血管れん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 (ゾーミック) 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)	血圧上昇又は血管れん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、けいれん等が現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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、血管れん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。

	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐、腹痛、下痢等
循環器	血圧上昇、頻脈、徐脈、胸痛等
※血管系	血管けいれん
精神神経系	頭痛、後頭部しびれ感、眠気、めまい、口渇、耳鳴、熱感、皮膚冷感、興奮等
その他	胎盤嵌頓、筋肉痛、壊疽

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、子宮内胎児死亡、流産のおそれがある。〕
- ※(2) 授乳中の女性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。〔類薬で母乳中へ移行することが報告されている。〕

5. 適用上の注意

- (1) **静脈内注射時**：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)
- (2) **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) 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。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、部位を変えて注射すること。
 - 4) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。
- (3) **アンプルカット時**：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

※※【薬効薬理】

エルゴメトリンマレイン酸塩は、バツカクアルカロイドの一つで、平滑筋（血管や子宮）収縮作用と α 受容体遮断作用を示すが、血管収縮作用と α 遮断作用は弱く、子宮収縮作用が強い。臨床的には子宮収縮薬として利用される。¹⁾

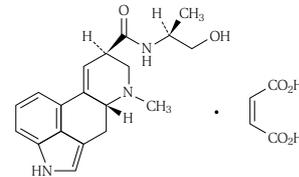
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：エルゴメトリンマレイン酸塩

(Ergometrine Maleate)

化学名：(8S)-N-[(1S)-2-Hydroxy-1-methylethyl]-6-methyl-9,10-didehydroergoline-8-carboxamide monomaleate

構造式：



分子式：C₁₉H₂₃N₃O₂・C₄H₄O₄

分子量：441.48

性状：白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。水にやや溶けにくく、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。

融点：約185℃（分解）

光によって徐々に黄色となる。

【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（冷所、なりゆき湿度、遮光、24ヶ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、エルゴメトリンマレイン酸塩注0.2mg「F」は規定条件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。²⁾

【包装】

0.2mg/1 mL 10アンプル

【主要文献】

- ※※1) 第十六改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-919（2011）
- 2) 富士製薬工業株式会社 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。
富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
(TEL) 076-478-0032
(FAX) 076-478-0336