

使用上の注意改訂のお知らせ

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ——

子宮収縮止血剤

劇 薬
処方箋医薬品^{注)}

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注 0.2mg「イセイ」

METHYLERGOMETRINE MALEATE Injection

注) 注意・医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 コーアイセイ株式会社
山形市若葉町 1 3 番 4 5 号
TEL:023-622-7755
FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり自主改訂致しますので改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

■下線部改訂箇所■ [_____ : 自主改訂 、 _____ : 削除]

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、<u>コビシスタット</u>、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、<u>ナラトリプタン</u>）、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） 	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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）

裏面につづく

【使用上の注意】

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 ー現行の通りー 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 <u>コビシスタット含有製剤</u> <u>スタリビルド</u>	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 ゾーミッグ 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 <u>ナラトリプタン</u> <u>アマージ</u> 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
プロモクリプチン ー現行の通りー	ー現行の通りー	ー現行の通りー
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 <u>スチリベントール</u> 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	ー現行の通りー	ー現行の通りー

【使用上の注意】

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 ー省略ー 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	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 ゾーミッグ 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 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
プロモクリプチン ー省略ー	ー省略ー	ー省略ー
<u>デラビルジン</u> 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	ー省略ー	ー省略ー

その他の項目は添付文書の通りです。

2. 改訂理由

企業報告による自主改訂

なお、本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」(<http://www.isei-pharm.co.jp/>)にも掲載しておりますので、宜しくお願ひ申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) No.243 (2015年10月発行予定) が掲載されていますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。