

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

2022-11

2022年9月

子宮収縮止血剤

日本薬局方 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠

パルタンM錠0.125mg

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩

パルタンM注0.2mg

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

_____部：追記、——部：削除、~~~~部：変更（自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2. 1~2. 5 <略></p> <p>2. 6 HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、アタザナビル硫酸塩、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物）、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、ポサコナゾール）、コビスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、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、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩）、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリンを投与中の患者[10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2. 1~2. 5 <略></p> <p>2. 6 HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ニルマトレルビル・硫酸塩アタザナビル硫酸塩、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物）、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、ポサコナゾール）、コビスタット含有製剤、レテルモビル、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、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩）、エルゴタミン酒石酸塩を投与中の患者[10.1 参照]</p>

（裏面へ続く）

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 312に掲載される予定です。】

- 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- 最新添付文書は弊社ホームページ (<https://www.mochida.co.jp/>) にてご覧いただけます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

部：追記、部：削除、部：変更（自主改訂）

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 <略>			10. 相互作用 <略>		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 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	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 アタザナビル硫酸塩 レイアタツ ホスアンブレナビルカルシウム水和物 レクシヴァ ダルナビル エタノール付加物 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 ボリコナゾール ブイフェンド ボサコナゾール ノクサフィル コピシタット含有製剤 スタリビルド ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド [2.6 参照]	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。	HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル ノービア ネルフィナビルメシル酸塩 ビラセプト アタザナビル硫酸塩 レイアタツ ホスアンブレナビルカルシウム水和物 レクシヴァ ダルナビル エタノール付加物 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 ボリコナゾール ブイフェンド ボサコナゾール ノクサフィル コピシタット含有製剤 スタリビルド [2.6 参照]	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。
<略>		<略>	<略>		<略>
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 エレトリプタン臭化水素酸塩 レルパックス リザトリプタン安息香酸塩 マクサルト ナラトリプタン塩酸塩 アマージ エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン クリアミン [2.6 参照]	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。	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 エレトリプタン臭化水素酸塩 レルパックス リザトリプタン安息香酸塩 マクサルト ナラトリプタン塩酸塩 アマージ エルゴタミン酒石酸塩 クリアミン [2.6 参照]	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。
<略>		<略>	<略>		<略>

■ 改訂理由

ニルマトレルビル・リトナビル（販売名：パキロビッドパック）の添付文書との整合性を図り、「2. 禁忌」および「10. 相互作用 10.1 併用禁忌」の項に「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」旨注意喚起を追記致しました。また、ネルフィナビルメシル酸塩（販売名：ビラセプト錠250mg）の販売中止並びに経過措置期間満了に伴い「2. 禁忌」および「10. 相互作用 10.1 併用禁忌」の項の記載を削除致しました。

また、クリアミン（販売名：クリアミン配合錠A1.0/クリアミン配合錠S0.5）について、弊社他製品の記載と統一し、全ての配合成分を記載致しました。