

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。

2023-20

2024年1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。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

_____部：追記（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（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤）、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、ボサコナゾール）、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、<u>レナカパビルナトリウム</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（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤）、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、ボサコナゾール）、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、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>

（裏面に続く）

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

_____部：追記、_____部：削除（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 リトナビル含有製剤 ノービア カレトラ アタザナビル硫酸塩 レイアタツツ 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 エタノール付加物含有製剤 ブリジスタ ブリジスタナイーブ プレジコビックス シムツーザ 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 ノキサフィル コピシスタット含有製剤 ゲンボイヤ プレジコビックス シムツーザ ニルマトレルビル・リトナビル バキロビッド レテルモビル プレバミス エンシトレルビル フマル酸 ゾコーバ レナカパビルナトリウム シュンレンカ [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すおそれがある。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害することにより、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 リトナビル含有製剤 ノービア カレトラ アタザナビル硫酸塩 レイアタツツ 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 エタノール付加物含有製剤 ブリジスタ ブリジスタナイーブ プレジコビックス シムツーザ 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 ノキサフィル コピシスタット含有製剤 エタリビルド ゲンボイヤ プレジコビックス シムツーザ ニルマトレルビル・リトナビル バキロビッド [2.6 参照] レテルモビル プレバミス エンシトレルビル フマル酸 ゾコーバ [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＞		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
＜略＞			＜略＞		
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 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すおそれがある。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。	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 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＞		

■ 改訂理由

- レナカパビルナトリウム（販売名：シュンレンカ錠300mg／シュンレンカ皮下注463.5mg）の電子添文との整合性を図り、「2. 禁忌」および「10. 相互作用 10.1 併用禁忌」の項にレナカパビルナトリウムとの併用に関する注意喚起を追記致しました。
- コビシスタット含有製剤（販売名：スタリビルド配合錠）の販売中止並びに経過措置期間満了に伴い、「10. 相互作用 10.1 併用禁忌」の項から販売名を削除致しました。
- 「10. 相互作用 10.1 併用禁忌」の項において、HIVプロテアーゼ阻害剤の項とレテルモビルの項の機序・危険因子を結合し、「これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。」へ記載整備致しました。
- 「10. 相互作用 10.2 併用注意」の項において、マクロライド系抗生物質の項の機序・危険因子を「これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。」へ記載整備致しました。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

最新の電子添文は弊社ホームページ(<https://www.mochida.co.jp/>)にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGS1バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。



(01)14987224100200

パルタンM錠0.125mg



(01)14987224100101

パルタンM注0.2mg