

平成18年 3月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

子宮収縮止血剤

日本薬局方

マレイン酸メチルエルゴメトリン錠

製品名：マレイン酸メチルエルゴメトリン錠「ヨウシン」

今般、平成18年3月24日付 事務連絡及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。\_\_\_\_\_：事務連絡、\_\_\_\_\_：自主改訂）

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

| 改訂後   | 改訂前   |  |         |  |   |   |  |                                     |  |  |         |           |         |  |   |   |  |                                     |  |
|---|---|--|---------|--|---|---|--|-------------------------------------|--|--|---------|-----------|---------|--|---|---|--|-------------------------------------|--|
| <p><b>【禁忌】</b>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(5) 変更なし</p> <p>(6) <u>HIVプロテアーゼ阻害剤</u>（<u>リトナビル</u>、<u>インジナビル</u>、<u>ネルフィナビル</u>、<u>サキナビル</u>、<u>アタザナビル</u>、<u>アンブレナビル</u>、<u>ホスアンブレナビル</u>）、<u>エファビレンツ</u>、<u>アゾール系抗真菌薬</u>（<u>イトラコナゾール</u>、<u>ボリコナゾール</u>）、<u>5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬</u>（<u>スマトリプタン</u>、<u>ゾルミトリプタン</u>、<u>エレトリプタン</u>、<u>リザトリプタン</u>）、<u>エルゴタミン</u>、<u>ジヒドロエルゴタミン</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p><b>2. 相互作用</b></p> <p>(1) <b>併用禁忌</b>（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬 剤 名 等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬<br/>スマトリプタン（イミグラン）<br/>ゾルミトリプタン（ゾーミック）<br/>エレトリプタン（レルバックス）<br/>リザトリプタン（マクサルト）<br/>エルゴタミン（カフェルゴット等）<br/>ジヒドロエルゴタミン（ジヒデルゴット等）</td> <td>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<sub>1B/1D</sub>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤<br/><u>リトナビル</u>（<u>ノービア</u>等）<br/><u>インジナビル</u>（<u>クリキシバン</u>）<br/><u>ネルフィナビル</u>（<u>ビラセプト</u>）<br/><u>サキナビル</u>（<u>インビラナーゼ</u>等）<br/><u>アタザナビル</u>（<u>レイアタツ</u>）<br/><u>アンブレナビル</u>（<u>プローゼ</u>）<br/><u>ホスアンブレナビル</u>（<u>レクシヴァ</u>）<br/><u>エファビレンツ</u>（<u>ストックリン</u>）<br/><u>アゾール系抗真菌薬</u><br/><u>イトラコナゾール</u>（<u>イトリゾール</u>等）<br/><u>ボリコナゾール</u>（<u>ブイフェン</u>、<u>ト</u>）</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬 剤 名 等   | 臨床症状・措置方法                                    | 機序・危険因子 | 5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬<br>スマトリプタン（イミグラン）<br>ゾルミトリプタン（ゾーミック）<br>エレトリプタン（レルバックス）<br>リザトリプタン（マクサルト）<br>エルゴタミン（カフェルゴット等）<br>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 <sub>1B/1D</sub> 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。 | HIVプロテアーゼ阻害剤<br><u>リトナビル</u> （ <u>ノービア</u> 等）<br><u>インジナビル</u> （ <u>クリキシバン</u> ）<br><u>ネルフィナビル</u> （ <u>ビラセプト</u> ）<br><u>サキナビル</u> （ <u>インビラナーゼ</u> 等）<br><u>アタザナビル</u> （ <u>レイアタツ</u> ）<br><u>アンブレナビル</u> （ <u>プローゼ</u> ）<br><u>ホスアンブレナビル</u> （ <u>レクシヴァ</u> ）<br><u>エファビレンツ</u> （ <u>ストックリン</u> ）<br><u>アゾール系抗真菌薬</u><br><u>イトラコナゾール</u> （ <u>イトリゾール</u> 等）<br><u>ボリコナゾール</u> （ <u>ブイフェン</u> 、 <u>ト</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。 | <p><b>【禁忌】</b>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(5) 変更なし</p> <p>(6) 5-HT<sub>1B/1D</sub>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、アタザナビル、アンブレナビル、ホスアンブレナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p><b>2. 相互作用</b></p> <p>(1) <b>併用禁忌</b>（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬 剤 名 等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動薬<br/>スマトリプタン（イミグラン）<br/>ゾルミトリプタン（ゾーミック）<br/>エレトリプタン（レルバックス）<br/>リザトリプタン（マクサルト）<br/>エルゴタミン（カフェルゴット等）<br/>ジヒドロエルゴタミン（ジヒデルゴット等）</td> <td>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<sub>1B/1D</sub>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>アタザナビル（レイアタツ）<br/>アンブレナビル（プローゼ）<br/>ホスアンブレナビル（レクシヴァ）</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬 剤 名 等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬<br>スマトリプタン（イミグラン）<br>ゾルミトリプタン（ゾーミック）<br>エレトリプタン（レルバックス）<br>リザトリプタン（マクサルト）<br>エルゴタミン（カフェルゴット等）<br>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 <sub>1B/1D</sub> 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。 | アタザナビル（レイアタツ）<br>アンブレナビル（プローゼ）<br>ホスアンブレナビル（レクシヴァ） | 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 <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬<br>スマトリプタン（イミグラン）<br>ゾルミトリプタン（ゾーミック）<br>エレトリプタン（レルバックス）<br>リザトリプタン（マクサルト）<br>エルゴタミン（カフェルゴット等）<br>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 <sub>1B/1D</sub> 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。      |         |  |   |   |  |                                     |  |  |         |           |         |  |   |   |  |                                     |  |
| HIVプロテアーゼ阻害剤<br><u>リトナビル</u> （ <u>ノービア</u> 等）<br><u>インジナビル</u> （ <u>クリキシバン</u> ）<br><u>ネルフィナビル</u> （ <u>ビラセプト</u> ）<br><u>サキナビル</u> （ <u>インビラナーゼ</u> 等）<br><u>アタザナビル</u> （ <u>レイアタツ</u> ）<br><u>アンブレナビル</u> （ <u>プローゼ</u> ）<br><u>ホスアンブレナビル</u> （ <u>レクシヴァ</u> ）<br><u>エファビレンツ</u> （ <u>ストックリン</u> ）<br><u>アゾール系抗真菌薬</u><br><u>イトラコナゾール</u> （ <u>イトリゾール</u> 等）<br><u>ボリコナゾール</u> （ <u>ブイフェン</u> 、 <u>ト</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。 |         |  |   |   |  |                                     |  |  |         |           |         |  |   |   |  |                                     |  |
| 薬 剤 名 等   | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子                                      |         |  |   |   |  |                                     |  |  |         |           |         |  |   |   |  |                                     |  |
| 5-HT <sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬<br>スマトリプタン（イミグラン）<br>ゾルミトリプタン（ゾーミック）<br>エレトリプタン（レルバックス）<br>リザトリプタン（マクサルト）<br>エルゴタミン（カフェルゴット等）<br>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 <sub>1B/1D</sub> 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。      |         |  |   |   |  |                                     |  |  |         |           |         |  |   |   |  |                                     |  |
| アタザナビル（レイアタツ）<br>アンブレナビル（プローゼ）<br>ホスアンブレナビル（レクシヴァ）  | 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。 |         |  |   |   |  |                                     |  |  |         |           |         |  |   |   |  |                                     |  |

| 改訂後   |                                    |  | 改訂前  |                          |   |
|---|------------------------------------|--|--|--------------------------|---|
| (2)併用注意 (併用に注意すること)   |                                    |  | (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                                 |
| 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。      | 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)<br>マクロライド系抗生物質<br>エリスロマイシン(エリスロシン等)<br>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  |                                    |  | 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。   |                                    |  | 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。              |                          |   |
| (1)重大な副作用   |                                    |  | (1)重大な副作用  |                          |   |
| 1) アナフィラキシー様症状(頻度不明) : アナフィラキシー様症状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。                     |                                    |  | 以下のような副作用があらわれることがある。このような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) : 心筋梗塞、狭心症、冠動脈攣縮、房室ブロック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。 |                                    |  | 心筋梗塞、狭心症、冠動脈攣縮、房室ブロック(いずれも頻度不明)                  |                          |   |
| (2) その他の副作用   |                                    |  | (2) その他の副作用                                      |                          |   |
|   | 頻 度 不 明                            |  |  | 頻 度 不 明                  |   |
| 消 化 器   | 悪心・嘔吐、腹痛、下痢                        |  | 消 化 器  | 悪心・嘔吐、腹痛                 |   |
| 循 環 器   | 胸痛、胸部圧迫感、血圧上昇、血圧低下、頻脈、徐脈、動悸        |  | 循 環 器  | 胸痛、胸部圧迫感、血圧上昇、血圧低下、頻脈、徐脈 |   |
| 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 |   |
| 精神神経系   | 頭痛、眠気、めまい、口渇、耳鳴、興奮、幻覚、痙攣           |  | 過 敏 症 <sup>2)</sup>                              | 発疹                       |   |
| 過 敏 症 <sup>2)</sup>   | 発疹                                 |  | そ の 他  | 胎盤嵌頓                     |   |
| 筋 骨 格 系   | 筋痙攣                                |  |  |                          |   |
| そ の 他   | 胎盤嵌頓、多汗                            |  |  |                          |   |
| 注1)このような場合には投与を中止すること。  |                                    |  | 注1)このような場合には投与を中止すること。                           |                          |   |

〈参考〉

DSU No. 148 (2006年4月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以 上