

抗リウマチ剤

劇薬・処方箋医薬品

日本薬局方 メトトレキサートカプセル

メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」

2019年 6月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2 -30
TEL : 0120(381)999

効能・効果 追加
用法・用量 追加のお知らせ
使用上の注意改訂

この度、弊社の「メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」」(有効成分：メトトレキサート)につきまして、令和元年6月18日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

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

記

● 新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
効能・効果	関節リウマチ <u>局所療法で効果不十分な尋常性乾癬</u> <u>関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</u> 関節症状を伴う若年性特発性関節炎	関節リウマチ 関節症状を伴う若年性特発性関節炎
用法・用量	関節リウマチ <u>局所療法で効果不十分な尋常性乾癬</u> <u>関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</u> 通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。 なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。 関節症状を伴う若年性特発性関節炎 通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/m ² とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。 なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。	関節リウマチ 同 左 同 左



	新	旧								
使 用 上 の 注 意	<div data-bbox="159 156 766 448"> <p style="text-align: center;">【警 告】</p> <p>1)本剤の投与において、感染症、肺障害、血液障害等の重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識と適応疾患の治療経験をもつ医師が使用すること。</p> </div> <div data-bbox="159 470 766 828"> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の場合 以下のいずれかを満たす尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の患者に投与すること。 1)ステロイド外用剤等で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者 2)難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者</p> </div> <div data-bbox="159 851 766 1388"> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の場合 1) 4～8週間投与しても十分な効果が得られない場合にはメトトレキサートとして1回2～4mgずつ増量する。増量する前には、患者の状態を十分に確認し、増量の可否を慎重に判断すること。(「重要な基本的注意」の項参照) 2) 投与量を増量すると骨髓抑制、感染症、肝機能障害等の副作用の発現の可能性が増加するので、定期的に臨床検査値を確認する等を含め患者の状態を十分に観察すること。消化器症状、肝機能障害等の副作用の予防には、葉酸の投与が有効であるとの報告がある。</p> </div> <div data-bbox="159 1411 766 2038"> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(6) 急性腎障害、尿細管壊死、重症ネフロパチー： 急性腎障害、尿細管壊死、重症ネフロパチー等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、4週間ごとに腎機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、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。</p> <p>2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="175 1836 750 2004"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">皮 膚</td> <td>脱毛、紅斑、皮下斑状出血、皮膚潰瘍、光線過敏症^{注2)}、色素沈着、色素脱出、ざ瘡、結節、乾癬病変局面の有痛性びらん</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> </div>	頻度不明		皮 膚	脱毛、紅斑、皮下斑状出血、皮膚潰瘍、光線過敏症 ^{注2)} 、色素沈着、色素脱出、ざ瘡、結節、乾癬病変局面の有痛性びらん	<div data-bbox="821 156 1436 448"> <p style="text-align: center;">【警 告】</p> <p>1)本剤の投与において、感染症、肺障害、血液障害等の重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。</p> </div> <div data-bbox="821 470 1436 1388"> <p>「効能・効果に関連する使用上の注意」の項新設</p> <div data-bbox="821 851 1436 1388"> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 関節リウマチの場合</p> <p style="text-align: center;">同 左</p> </div> </div> <div data-bbox="821 1411 1436 2038"> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(6) 急性腎不全、尿細管壊死、重症ネフロパチー： 急性腎不全、尿細管壊死、重症ネフロパチー等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、4週間ごとに腎機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、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。</p> <p>2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="837 1836 1428 2004"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">皮 膚</td> <td>脱毛、紅斑、皮下斑状出血、皮膚潰瘍、光線過敏症^{注2)}、色素沈着、色素脱出、ざ瘡、結節</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> </div>	頻度不明		皮 膚	脱毛、紅斑、皮下斑状出血、皮膚潰瘍、光線過敏症 ^{注2)} 、色素沈着、色素脱出、ざ瘡、結節
	頻度不明									
皮 膚	脱毛、紅斑、皮下斑状出血、皮膚潰瘍、光線過敏症 ^{注2)} 、色素沈着、色素脱出、ざ瘡、結節、乾癬病変局面の有痛性びらん									
頻度不明										
皮 膚	脱毛、紅斑、皮下斑状出血、皮膚潰瘍、光線過敏症 ^{注2)} 、色素沈着、色素脱出、ざ瘡、結節									
<p>☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(http://www.pmda.go.jp)および弊社の医療関係者向け情報サイト(https://med.sawai.co.jp)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。</p>										