

—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。—

メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」

適正使用のお願い

2019年7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

この度、弊社の『メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」』につきまして、令和元年6月18日付で、「局所療法で効果不十分な尋常性乾癬」、「関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症」の効能・効果の承認を取得致しました。

【効能・効果】

関節リウマチ

局所療法で効果不十分な尋常性乾癬

関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

関節症状を伴う若年性特発性関節炎

(下線部追加箇所)

メトトレキサート製剤は、1週間のうち決められた日にだけ服用し、それ以外の日は必ず休薬が必要な薬剤です。しかし、休薬期間を設けなかった誤投与(過量投与)により、骨髄抑制等を来した事例が繰り返し報告されております。

この度の適応取得にあたり、併せて使用上の注意を改訂しておりますので、本剤の使用にあたっては、最新の添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

- ◆メトトレキサート製剤の連日服用により致死的な骨髄抑制が報告されています。本剤の処方・調剤時には、投与量・服薬日、休薬期間について十分にご確認下さい。また、薬剤シートに服薬日等をご記入の上、患者さんに休薬期間があるなどの十分な服薬指導を実施して下さい。
- ◆骨髄抑制、重篤な感染症、間質性肺炎、悪性リンパ腫等の重大な副作用の発現にご注意下さい。
- ◆高齢者では、夏・冬の脱水により急激な腎障害から骨髄抑制の発現を招くことがあります。
- ◆骨髄抑制等の細胞毒性に起因する副作用の発現時には、本剤の拮抗剤であるホリナートカルシウム(ロイコボリンカルシウム)をご使用下さい。
- ◆肝障害、消化器症状(嘔気、嘔吐、下痢)、口内炎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ります。

メトトレキサートカプセル2mg「サイイ」の効能・効果及び用法・用量

〈添付文書(2019年6月改訂 第14版)より抜粋〉

効能・効果	用法・用量
関節リウマチ 局所療法で効果不十分な尋常性乾癬 関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	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。

〈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

〈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。
- 2) 投与量を増量すると骨髄抑制、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。

関節症状を伴う若年性特発性関節炎の場合

- 1) 本剤の投与にあたっては、特に副作用の発現に注意し、患者の忍容性及び治療上の効果を基に、個々の患者の状況に応じて、投与量を適切に設定すること。
- 2) 本剤については、成人の方が小児に比べ忍容性が低いとの報告があるので、若年性特発性関節炎の10歳代半ば以上の年齢の患者等の投与量については特に注意すること。

服用まちがい(過量投与)防止のための服薬指導のお願い

服用まちがい(過量投与)を防止するために患者さんへの十分な服薬指導をお願い致します。

〈投与スケジュール例〉

	月			火			水	木	金	土	日
	1日	2日	3日	4日	5日	6日					
	朝 7:00	昼	夕 19:00	朝 7:00	昼	夕					
1回投与の場合	↑			← 休薬日 →							
2回分割投与の場合	↑		↑	← 休薬日 →							
3回分割投与の場合	↑		↑	↑	← 休薬日 →						

▲この投与方法を1週間ごとに繰り返す。

投与上の注意点

- ◆ 骨髄抑制、肝・腎機能障害等の重篤な副作用が起こることがあるので、本剤投与開始前及び投与中、4週間ごとに臨床検査(血液検査、肝・腎機能検査、尿検査等)を実施して下さい。
- ◆ 間質性肺炎、肺線維症、胸水等の重篤な副作用が起こることがあるので、本剤投与開始前に胸部X線等の検査で肺疾患の有無を確認し、さらに必要に応じて胸部CT検査等を実施して下さい。
- ◆ 結核の既感染者では、結核を活動化させるおそれがあるので、本剤投与開始前に、結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン- γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認して下さい。
また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意して下さい。
- ◆ B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対する本剤の投与により、重篤な肝炎や肝障害の発現が報告されており、死亡例が認められています。また本剤投与終了後にB型肝炎ウイルスが活性化することによる肝炎等の発現も報告されていることから、本剤投与開始前に、肝炎ウイルス感染の有無を確認して下さい。
B型肝炎ウイルスキャリアの患者及び既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対し本剤を投与する場合、投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型又はC型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意して下さい。

必要な検査

	投与開始前	投 与 中
◆ 血液学的検査 ◆ 肝機能検査 ◆ 腎機能検査 ◆ 尿検査	必ず実施	4週ごとに実施
◆ 胸部X線検査	必ず実施	1年間に1回実施 (胸部疾患合併例は1~2回/年)
◆ インターフェロン- γ 遊離試験 ◆ ツベルクリン反応検査	必ず実施	胸部疾患合併例は適宜実施
◆ HBs抗原 ◆ HCV抗体 等	必ず実施	(B型肝炎ウイルスキャリアの患者及び既往感染者又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者の場合) 肝機能検査、肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを実施* <small>*投与終了後も継続して実施</small>
◆ 胸部CT検査 等		必要に応じて実施

- ◆ 投与中に下記の症状が見られた場合は速やかに主治医に連絡するよう患者さんに説明して下さい。

かぜのような症状、喉の痛み、空咳、発熱、リンパ節の腫れ、体重減少、寝汗、吐き気・胃痛・食欲不振・下痢等の消化器症状、口内炎、息切れ・息苦しさ、倦怠感、浮腫、尿の量・回数の減少、発疹・水疱 等

- ◆ 日本リウマチ学会作成「関節リウマチ治療におけるメトトレキサート(MTX)診療ガイドライン」もご参照下さい。

薬剤シート・患者指導箋

本剤の調剤時には、薬剤シートに服薬日等をご記入の上、患者さんに休薬期間があるなどの十分な服薬指導を実施して下さい。

【薬剤シート】

メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。



___月___日
(曜日)
朝・夕

このお薬は、休薬期間を必要とするので、服用時には注意してください。

METHOTREXATE Cap.2mg「SAWAI」

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。



沢井製薬株式会社

このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。

必ず服薬日をご記入下さい！

【患者指導箋】

メトトレキサート カプセル2mg「サワイ」 をお飲みになる患者さんへ

このお薬は関節リウマチの治療薬で、炎症を抑えることにより、関節の腫れや痛みの症状を改善します。

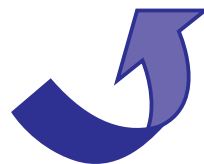
この説明書はこのお薬の大切な注意事項です。
よく読んで、正しくお飲みください。

—大切なこと—

- ・1週間のうち、シート表面に記入されている決められた日時に、決められた量だけお飲みください。
- ・決められた日時以外には、決して飲まないでください。
- ・このお薬は、コップ1杯あるいはそれ以上の多めの水またはぬるま湯でお飲みください。

GU539401PV03

2015年3月 © 5



あなたの投与量は 1週間 <input type="text"/> カプセルです						今回の服用スタート日 / ()				
1日			2日			3日	4日	5日	6日	7日
朝	昼	夕	朝	昼	夕					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	この間は お薬を服用しません。				
カプセル		カプセル	カプセル							
← 12時間あけます			← 12時間あけます			▲この飲み方を繰り返します。				
次回の診察日										/ ()