

使用上の注意改訂のお知らせ

2015 年 1 月

東和薬品株式会社

抗リウマチ剤

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「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
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申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
2. 重要な基本的注意 16) B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に 対するメトトレキサート製剤の投与により、 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る。またメトト レキサート製剤投与終了後に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。 <u>本剤投与に先立って、肝 炎ウイルス感染の有無を確認すること。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 症状の発現に注意すること。</u>	2. 重要な基本的注意 16) B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に 対するメトトレキサート製剤の投与により、 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る。またメトト レキサート製剤投与終了後に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。B型又は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すること。

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

最新版のB型肝炎治療ガイドラインに従って改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 236（2015 年 1 月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932