

使用上の注意改訂のお知らせ

2016 年 3 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	
4. 副作用 2) その他の副作用		4. 副作用 2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
その他	けん怠感、動悸、胸部圧迫感、低蛋白血症、血清アルブミン減少、浮腫、膀胱炎、結膜炎、関節痛、耳下腺炎、 <u>悪寒</u>	その他	けん怠感、動悸、胸部圧迫感、低蛋白血症、血清アルブミン減少、浮腫、膀胱炎、結膜炎、関節痛、耳下腺炎

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

メトトレキサート製剤において「悪寒」の副作用症例が集積され、メトトレキサート製剤における他社のCCDS(企業中核データシート)の記載内容が改訂されたことより、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

なお、弊社製品：メトトレキサートカプセル2mg「トーフ」においては、現時点で「悪寒」の副作用報告はありません。

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. 248（2016 年 4 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のホームページ（<http://www.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