医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能・効果」「用法・用量」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年6月

東和薬品株式会社

抗リウマチ剤

メトトレキサート錠2mg「トーフ」
《メトトレキサート錠》

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」

抗リウマチ剤

このたび、弊社上記製品につきまして、2019年6月18日付で「効能・効果」「用法・用量」の追加が承認されました。

これに伴い「効能・効果」「用法・用量」を変更し、併せて「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 「効能・効果」「用法・用量」の追加内容（_____：追記）

改訂後	改訂前
【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	【効能・効果】 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 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。	【用法・用量】 関節リウマチ 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。

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.281（2019年7月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、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>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

2. 「使用上の注意」の改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後	改訂前								
<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>	<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>								
<p style="text-align: center;">【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>2) 難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者</p>	<p>←新設</p>								
<p style="text-align: center;">【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>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</p> <p>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）</p> <p>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。</p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>関節リウマチの場合</p> <p>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）</p> <p>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。</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</p> <table border="1" data-bbox="148 1738 770 1883"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>脱毛、紅斑、皮下斑状出血、皮膚潰瘍、光線過敏症、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>		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、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	<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</p> <table border="1" data-bbox="810 1738 1433 1883"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>脱毛、紅斑、皮下斑状出血、皮膚潰瘍、光線過敏症、色素沈着、色素脱出、ざ瘡、結節</td> </tr> </tbody> </table>		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、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、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、色素沈着、色素脱出、ざ瘡、結節								

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