

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

メトトレキサートカプセル 2mg「サワイ」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度メトトレキサート製剤『メトトレキサートカプセル 2mg「サワイ」』につきまして製造販売元沢井製薬株式会社より添付文書「使用上の注意」を自主改訂するとの連絡がありましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記及び裏面記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No. 228 号 (4 月中旬発送予定)に掲載されます。

謹白

記

改訂後	改訂前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～4) 変更なし</p> <p>5) 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部 X 線検査に加え、<u>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</u>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すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の開始前に適切な抗結核薬を投与すること。</p> <p>(1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者</p> <p>(2) 結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者</p> <p>(3) <u>インターフェロン - γ 遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者</u></p> <p>(4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者</p> <p>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、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合(持続する咳、発熱等)には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。</p> <p>6)～17) 変更なし</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～4) 省略</p> <p>5) 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部 X 線検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査、インターフェロン - γ 応答測定(クオンティフェロン)等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。</p> <p>(1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者</p> <p>(2) 結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者</p> <p>(3) ツベルクリン反応検査やインターフェロン - γ 応答測定(クオンティフェロン)等の検査により、既感染が強く疑われる患者</p> <p>(4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者</p> <p>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、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合(持続する咳、発熱等)には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。</p> <p>6)～17) 省略</p>

(裏面へつづく)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
スルホンアミド系薬剤 テトラサイクリン クロラムフェニコール フェニトイン バルビツール酸誘導体	メトトレキサートの副作用(骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等)が増強されることがある。頻回に臨床検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、メトトレキサートの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサート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)を投与すること。	併用薬剤が血漿蛋白と結合しているメトトレキサートを競合的に置換遊離し、メトトレキサートの濃度を上昇させ、その毒性を増強させる。	スルホンアミド系薬剤 テトラサイクリン クロラムフェニコール フェニトイン バルビツール酸誘導体	メトトレキサートの副作用(骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等)が増強されることがある。頻回に臨床検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、メトトレキサートの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサート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)を投与すること。	併用薬剤が血漿蛋白と結合しているメトトレキサートを競合的に置換遊離し、メトトレキサートの濃度を上昇させ、その毒性を増強させる。
変更なし		変更なし	省略		省略
レフルノミド		併用により骨髄抑制等の副作用を増強するためと考えられている。	レフルノミド		併用により骨髄抑制等の副作用を増強するためと考えられている。
プロトンポンプ阻害剤		機序は不明であるが、メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。	<<記載なし>>		<<記載なし>>
変更なし			省略		

____部：今回追加改訂箇所 取り消し線部：削除箇所

以上