

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。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.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. 236 号 (1 月下旬発送予定) に掲載されます。

謹白

### 記

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1) ~15) 変更なし</p> <p>16) 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る。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。<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。</u> <u>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></p> <p>17) 変更なし</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1) ~15) 省略</p> <p>16) 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る。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。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。</p> <p>17) 省略</p>

\_\_\_\_\_ 部：今回追加改訂箇所  
以上