

「効能・効果」、「用法・用量」の追加及び「警告」、「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年6月

全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

抗リウマチ剤

劇薬・処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

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「サワイ」

このたび、製造販売元の沢井製薬株式会社より2019年6月18日付で標記製品の「効能・効果」及び「用法・用量」追加に係る承認事項一部変更承認を取得した旨且つそれに伴い警告を含む使用上の注意を改訂するとの連絡を受けましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては下記以降の一変承認内容及び警告を含む使用上の注意改訂箇所にて特にご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	「改訂内容」
効能・効果 用法・用量	「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」を追記しました。
警告	
効能・効果に関連する使用上の注意	追加効能取得に伴い記載整備しました。
用法・用量に関連する使用上の注意	追加効能取得に伴い項目を新設しました。
重大な副作用	追加効能取得に伴い記載整備しました。
その他の副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。
	追加効能取得に伴い「乾癬病変局面の有痛性びらん」を追記しました。

■「効能・効果」及び「用法・用量」の一変承認内容（ 部：一変承認取得による改訂箇所）

改訂後	現 行
<p>【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</p>	<p>【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</p>
<p>【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。 関節症状を伴う若年性特発性関節炎 変更なし</p>	<p>【用法・用量】 関節リウマチ 同左 関節症状を伴う若年性特発性関節炎 省略</p>

■「警告」の改訂内容（ 部：自主改訂による追加改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>【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>2)～6) 変更なし</p>	<p>【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>2)～6) 省略</p>

■「使用上の注意」改訂内容（ 部：自主改訂による追加改訂箇所）

改訂後	改訂前																
<p><効能・効果に関連する使用上の注意> 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 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>記載なし</p>																
<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 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>関節症状を伴う若年性特発性関節炎の場合</p> <p>1)、2) 変更なし</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 関節リウマチの場合</p> <p>同左</p> <p>関節症状を伴う若年性特発性関節炎の場合</p> <p>1)、2) 省略</p>																
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 変更なし</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)～(5) 変更なし</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>(7)～(12) 変更なし</p> <p>2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> <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²⁾、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> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> </table> <p>注2) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明		変更なし	皮膚	脱毛、紅斑、皮下斑状出血、皮膚潰瘍、光線過敏症 ²⁾ 、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		変更なし	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 省略</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)～(5) 省略</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>(7)～(12) 省略</p> <p>2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> <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²⁾、色素沈着、色素脱出、ざ瘡、結節</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> </table> <p>注2) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明		省略	皮膚	脱毛、紅斑、皮下斑状出血、皮膚潰瘍、光線過敏症 ²⁾ 、色素沈着、色素脱出、ざ瘡、結節		省略
	頻度不明																
	変更なし																
皮膚	脱毛、紅斑、皮下斑状出血、皮膚潰瘍、光線過敏症 ²⁾ 、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																
	変更なし																
	頻度不明																
	省略																
皮膚	脱毛、紅斑、皮下斑状出血、皮膚潰瘍、光線過敏症 ²⁾ 、色素沈着、色素脱出、ざ瘡、結節																
	省略																

【改訂理由】

○「効能・効果」「用法・用量」「警告」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量に関連する使用上の注意」「副作用（その他の副作用）」

2019年6月18日付で「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」に対する「効能・効果」及び「用法・用量」の追加承認を取得しました。これに伴い、関連する「警告」及び「使用上の注意」を改訂致しました。

○「副作用（重大な副作用）」

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡(平成29年3月14日付)に基づき最新の知見にて「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341号の用語解説をご参照ください。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) 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. 281号 (2019年7月下旬発送) に掲載されます。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)