

効能・効果，用法・用量の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

抗リウマチ剤

メトトレキサート錠 2mg 「日医工」

メトトレキサート錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社のメトトレキサート錠 2mg 「日医工」につきまして、2019 年 6 月 18 日、下記の通り『局所療法で効果不十分な尋常性乾癬』及び『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，用法・用量の追加に係る承認を取得しました。これに伴い，効能・効果，用法・用量及び使用上の注意を改訂致しますので，お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表> (_____ : 変更箇所)

新	旧
【警告】 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 <u>適応疾患の治療経験をもつ医師が使用すること</u> 2. ～6. : (略)	【警告】 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 2. ～6. : (略)
【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， <u>乾癬性紅皮症</u> 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 ←新設 ←新設 関節症状を伴う若年性特発性関節炎
<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。 1. <u>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</u> 2. <u>難治性の皮疹，関節症状又は膿疱を有する患者</u>	←新設

新	旧												
【 用法・用量 】 関節リウマチ <u>局所療法で効果不十分な尋常性乾癬</u> <u>関節症性乾癬，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症</u> ：現行のとおり 関節症状を伴う若年性特発性関節炎 ：現行のとおり	【 用法・用量 】 関節リウマチ ←追加 ←追加 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 ：（略）												
<用法・用量に関連する使用上の注意> <u>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</u> ：現行のとおり 関節症状を伴う若年性特発性関節炎の場合 ：現行のとおり	<用法・用量に関連する使用上の注意> 関節リウマチの場合 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] - 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 関節症状を伴う若年性特発性関節炎の場合 ：（略）												
【 使用上の注意 】 4. 副作用 (1) ： 現行どおり (2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td align="center" colspan="2">現行のとおり</td></tr> <tr> <td>皮膚</td><td>脱毛，紅斑，皮下斑状出血，皮膚潰瘍，光線過敏症注，色素沈着，色素脱出，ざ瘡，結節，<u>乾癬病変局面の有痛性びらん</u></td></tr> <tr> <td align="center" colspan="2">現行のとおり</td></tr> </table>	現行のとおり		皮膚	脱毛，紅斑，皮下斑状出血，皮膚潰瘍，光線過敏症注，色素沈着，色素脱出，ざ瘡，結節， <u>乾癬病変局面の有痛性びらん</u>	現行のとおり		【 使用上の注意 】 4. 副作用 (1) ： （略） (2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td align="center" colspan="2">（略）</td></tr> <tr> <td>皮膚</td><td>脱毛，紅斑，皮下斑状出血，皮膚潰瘍，光線過敏症注，色素沈着，色素脱出，ざ瘡，結節</td></tr> <tr> <td align="center" colspan="2">（略）</td></tr> </table>	（略）		皮膚	脱毛，紅斑，皮下斑状出血，皮膚潰瘍，光線過敏症注，色素沈着，色素脱出，ざ瘡，結節	（略）	
現行のとおり													
皮膚	脱毛，紅斑，皮下斑状出血，皮膚潰瘍，光線過敏症注，色素沈着，色素脱出，ざ瘡，結節， <u>乾癬病変局面の有痛性びらん</u>												
現行のとおり													
（略）													
皮膚	脱毛，紅斑，皮下斑状出血，皮膚潰瘍，光線過敏症注，色素沈着，色素脱出，ざ瘡，結節												
（略）													

〈お問い合わせ先〉日医工株式会社 お客様サポートセンター  (0120) 517-215

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては，日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.281」(2019 年 7 月発行)に掲載の予定です。

また，改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載いたします。