

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。

「警告」、「効能・効果」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量」、
「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年6月

製造販売元 大興製薬株式会社

販売元 江州製薬株式会社

抗リウマチ剤

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「DK」

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして、2019年6月26日付一部変更承認に伴い、下記の通り「効能・効果」及び「用法・用量」を追加し、それに伴い「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」及び「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内を申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容[改訂箇所: _____部]

改訂後	改訂前
<p>【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</u>の治療経験をもつ医師が使用すること。 (2)～(6) 省略</p>	<p>【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) 省略</p>
<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 ←追記 関節症状を伴う若年性特発性関節炎 ←追記</p>
<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。 (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 (2)難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者</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 省略 関節症状を伴う若年性特発性関節炎 省略</p>	<p>【用法・用量】 関節リウマチ ←追記 省略 関節症状を伴う若年性特発性関節炎 省略</p>

改訂後	改訂前																
<p>〈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 (1)～(2) 省略 関節症状を伴う若年性特発性関節炎の場合¹⁾ (1)～(2) 省略</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明) 1)～5) 省略 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。 7)～12) 省略 (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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">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^{注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 style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		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 ^{注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		省略	<p>〈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 (1)～(2) 省略 関節症状を伴う若年性特発性関節炎の場合¹⁾ (1)～(2) 省略</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明) 1)～5) 省略 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。 7)～12) 省略 (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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">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^{注2)}、色素沈着、色素脱出、ざ瘡、結節</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		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 ^{注2)} 、色素沈着、色素脱出、ざ瘡、結節		省略
	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 ^{注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																
	省略																
	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 ^{注2)} 、色素沈着、色素脱出、ざ瘡、結節																
	省略																

2. 改訂理由：

2019年6月26日付、承認事項の一部変更が承認されたことから「効能・効果」及び「用法・用量」の項を改訂致しました。併せて、「効能・効果に関連する使用上の注意」を新設し、「警告」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意」の項を改訂致しました。

●「急性腎障害」について

厚生労働省医薬・生活衛生局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.341」参考資料「急性腎障害」の用語について」に従い、「副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 281(2019年7月発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)においてもご確認いただけます。

以上