

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 適正使用のお願い

平成 20 年 11 月

製造販売 シオノケミカル株式会社  
販 売 大洋薬品工業株式会社

抗リウマチ剤

# トレキサメット®カプセル 2mg

一般名 メトトレキサート

抗リウマチ剤「メトトレキサート製剤」は、投与量、服薬日、休薬期間等に十分な注意を要する製剤です。休薬期間中に当該製剤を誤って服用(過量服用)したことにより、骨髄抑制等の副作用を来した事例などが、ヒヤリ・ハット事例収集事業等において複数報告されています。

つきましては、「メトトレキサート製剤」は、下記の【用法・用量に関連する使用上の注意】のように、1 週間のうち決められた日にだけ服用し、それ以外の日は必ず休薬期間が必要な薬剤であることを含め、服用間違い(過量服用)を防止するために患者様への十分な服薬指導をお願い申し上げます。

### 【用法・用量に関連する使用上の注意】

#### 関節リウマチの場合

- (1) 通常、効果は 1~2 ヶ月後に得られるので、8 週間以上投与しても効果が得られない場合にメトトレキサートとして 8mg まで増量し、12 時間間隔で 3 回経口投与する。
- (2) 8mg まで増量する場合は、12 時間間隔で 2、1、1 カプセルの投与順とする。なお、睡眠中はメトトレキサートの排泄能が低下するので就寝前は 2 カプセルを服用しないことが安全性の面より望ましい。  
また 3 回目に 2 カプセルを服用するとメトトレキサートの排泄が遅延することがあるので、2 カプセルを服用しないことが望ましい。
- (3) 投与量を 8mg まで増量すると副作用、及び白血球減少、血小板減少等の臨床検査値異常の発現の可能性が増加するので、患者の状態を十分観察すること。

#### 関節症状を伴う若年性特発性関節炎の場合

- (1) 本剤の投与にあたっては、特に副作用の発現に注意し、患者の忍容性及び治療上の効果を基に、個々の患者の状況に応じて、投与量を適切に設定すること。
- (2) 本剤については、成人の方が小児に比べて忍容性が低いとの報告があるので、若年性特発性関節炎の 10 歳代半ば以上の年齢の患者等の投与量については特に注意すること。



● 投与方法・投与間隔

1週間単位の投与量を1回または2～3回に分割して経口投与する。

2～3回に分割して投与する場合は、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。

● 休薬期間

1回、または2回分割投与の場合・・・1週間のうち、残りの6日間は休薬する。

3回分割投与の場合・・・・・・・・・・1週間のうち、残りの5日間は休薬する。

● その他

(1) 他の医療機関にて診療を受けることになった際には、必ずその医療機関の医師・薬剤師・看護師に対して、決められた日時にのみ服用している旨を報告するよう患者さんに確実にご指導下さい。

(2) 包装シートに服薬日時を記入して下さい。

(3) 1カプセル毎に分離が可能な新包装のシートが供給され、新包装シートの製品を採用するまでの間は、当該薬剤の交付時には、包装シートを切断しないようにして下さい。

お問い合わせ先  
 大洋薬品工業株式会社 タイヨーDIセンター  
 TEL 0120-080-601 FAX 052-459-2853

販売元



製造販売元

