

リウマトレックスカプセル2mg

【この薬は？】

| | |
|-----------------|--|
| 販売名 | リウマトレックスカプセル2mg RHEUMATREX CAPSULES 2mg |
| 一般名 | メトトレキサート Methotrexate |
| 含有量 (1カプセル中) | 2.0mg |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・ この薬は、抗リウマチ剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・ この薬は、免疫機能をつかさどっているリンパ球や、炎症に関係している細胞の働きを抑えます。関節リウマチや尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、若年性特発性関節炎で異常な状態となっている免疫反応を抑えることで、関節の腫れや痛みの症状を改善します。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

●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

- ・ 局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬または乾癬性紅皮症では、これまでのステロイド外用剤などの治療では効果が不十分で皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ人、または、難治性の皮疹、関節症状または膿疱がある人に使用されます。

- ・ この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬は長期にわたり使用し続けることが多く、また、使用している間に重篤な副作用があらわれることもあるので、この治療の必要性や注意すべき点等について十分に理解できるまで説明を受けてください。
- この薬を使用している間に、重篤な副作用があらわれることがあります。以下の症状が認められた場合には、ただちに医師に連絡してください。
発熱、咳（から咳）、息切れ、息苦しさ、口内炎、（ひどく）疲れやすい、のどの痛み、からだがむくんだ、かぜのような症状、尿の量・回数が急に減った
- 腎臓の機能が低下している人は副作用が強くあらわれることがあるので、この薬の使用前および使用中に、腎機能検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・ 過去にリウマトレックスに含まれる成分やメトトレキサート製剤で過敏症のあった人
 - ・ 骨髄抑制のある人
 - ・ 慢性肝疾患のある人
 - ・ 腎臓に障害のある人
 - ・ 授乳中の人
 - ・ 胸水、腹水などのある人
 - ・ 活動性結核（治療が必要な結核）の人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・ 間質性肺炎や肺線維症などの肺障害のある人、または過去にこれらの疾患と診断されたことのある人
 - ・ 感染症にかかっている人
 - ・ 過去に結核にかかったことのある人
 - ・ 水痘（みずぼうそう）にかかっている人
 - ・ 毎日飲酒している人
 - ・ B型またはC型肝炎ウイルスキャリアといわれている人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- この薬の使用前に、肺疾患を確認するために、胸部X線検査が行われます。必要に応じて、胸部CT検査などが行われることもあります。
- この薬の使用前に、結核感染を確認するために、問診および胸部X線検査に加え、インターフェロン- γ 遊離試験またはツベルクリン反応検査が行われます。必要に応じて、胸部CT検査などが行われることもあります。
- この薬を使用する前に血液検査で、肝炎ウイルスに感染しているかどうかを確認されます。

【この薬の使い方は？】

●使用量

〔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、膿疱性乾癬または乾癬性紅皮症に使用する場合〕

使用量は、あなたの症状などに合わせて、医師が決めます。

- ・この薬は、1週間単位で飲む量が決められます。

通常、1週間に3カプセル(6mg)を飲みます。1週間に飲む最大量は、8カプセル(16mg)です。

この薬は、通常4～8週間で効果があらわれてきます。

〔関節症状を伴う若年性特発性関節炎に使用する場合〕

使用量は、あなたの体表面積(身長と体重から計算)やあなたの症状などに合わせて、医師が決めます。

- ・この薬は、1週間単位で飲む量が決められます。

通常、1週間に飲む量は体表面積あたり4～10mgです。

●回数(毎日飲む薬ではありません)

〔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、膿疱性乾癬または乾癬性紅皮症・関節症状を伴う若年性特発性関節炎に使用する場合〕

- ・1週間に飲む回数

1回または2～3回に分けて飲みます。

分けて飲む場合は12時間間隔で飲みます。

毎週同じ曜日から1～2日だけ飲みます。

1回または2回に分けて飲む場合は残りの6日間は薬を飲みません。3回に分けて飲む場合は残りの5日間は薬を飲みません。

<1週間に1回で飲む場合>

| | | | | | | | | |
|----------------|----------------|----|---|----|----|----|----|----|
| 飲み始めの日 (1日) | | 2日 | | 3日 | 4日 | 5日 | 6日 | 7日 |
| 朝 | 夜 | 朝 | 夜 | | | | | |
| 飲む | 休薬期間(薬を飲まない期間) | | | | | | | |

<1週間に2回に分けて飲む場合>

| | | | | | | | | |
|----------------|----|----------------|---|----|----|----|----|----|
| 飲み始めの日 (1日) | | 2日 | | 3日 | 4日 | 5日 | 6日 | 7日 |
| 朝 | 夜 | 朝 | 夜 | | | | | |
| 飲む | 飲む | 休薬期間(薬を飲まない期間) | | | | | | |

<1週間に3回に分けて飲む場合>

| | | | | | | | | |
|----------------|----|----|----------------|----|----|----|----|----|
| 飲み始めの日 (1日) | | 2日 | | 3日 | 4日 | 5日 | 6日 | 7日 |
| 朝 | 夜 | 朝 | 夜 | | | | | |
| 飲む | 飲む | 飲む | 休薬期間(薬を飲まない期間) | | | | | |

●どのように飲むか？

コップ1杯あるいはそれ以上の多めの水またはぬるま湯で飲んでください。

この薬は寝る直前に飲むと食道に留まって潰瘍を起こすおそれがあるので、飲んだ後すぐには横にならないようにしてください。

●飲み忘れた場合の対応

この薬は、1週間のうち決められた日の決められた時間に、決められた量だけ飲みますので、決して2回分を一度に飲まないでください。飲み忘れに気づいた場合は、その薬は飲まずにとぼして、次の決められた時間に決められた量だけを飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・誤って決められた量や決められた日より多く飲んでしまった場合、出血しやすい、発熱、からだがだるい、吐き気、腹痛、血が混ざった便などの症状があらわれることがありますので、ただちに受診してください。場合により、死亡にいたるとの報告もあります。
- ・過量使用の治療薬としてホリナートカルシウム（ロイコボリンカルシウム）があります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・誤った使い方や過度の使用により、重篤な副作用があらわれることがあるので、患者さんまたは家族の方は正しい使用方法について十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬は1週間のうち決められた日の決められた時間に、決められた量だけ飲みます。指示されていない日には飲まないでください。
- ・この薬の使用中は、肺疾患や結核感染を確認するため、胸部X線検査などが行われます。
- ・この薬の使用中は通常4週間ごとに臨床検査（血液や尿などの検査）があります。
- ・B型またはC型肝炎ウイルスキャリアといわれている人、または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人は、この薬の使用や使用終了後に継続して検査が行われます。また、発熱、倦怠感（けんたいかん）、皮膚や白目が黄色くなる、食欲不振などがあらわれた場合は、速やかに医師に連絡してください。
- ・この薬の副作用の中には、発見が遅れると重症になるものがあります。下記の症状に気づいた場合は次回の薬は飲まずに、すぐに医師または薬剤師に連絡してください。
発熱、咳（から咳・持続する咳）、息切れ、息苦しさ、口内炎、（ひどく）疲れやすい、のどの痛み、からだがむくんだ、かぜのような症状、尿の量・回数が急に減った
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。

- ・本人あるいはパートナーの方がこの薬を飲んでいる間は、妊娠しないように注意してください。この薬を飲んでいる間に妊娠がわかった場合は、すぐに主治医に相談してください。
- ・妊娠を希望する女性は、飲むのを中止した後少なくとも2回目の生理が認められるまでは、妊娠しないように注意してください。
また、男性の場合は、飲むのを中止した後少なくとも3カ月間は、パートナーが妊娠しないように注意してください。
- ・この薬により、体の抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなる場合があります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。
- ・この薬を飲んでいる間は生ワクチン〔麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、おたふくかぜ、水痘（みずぼうそう）、BCGなど〕の接種はできません。接種の必要がある場合は、主治医に相談してください。
- ・授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 副作用 | 自覚症状 |
|-----------------------|---|
| ショック | 冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失 |
| アナフィラキシー | 全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい |
| 骨髄抑制 こつずいよくせい | 発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ |
| 感染症 かんせんしょう | 発熱、寒気、体がだるい |
| 結核 けっかく | 寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続く |
| 劇症肝炎 げきしょうかんえん | 急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） |
| 肝不全 かんふぜん | 意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） |
| 急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい | 尿量が減る、むくみ、体がだるい |

| 副作用 | 自覚症状 |
|---|--|
| 尿管壊死 にようさいかんえし | 尿量が減る、むくみ、体がだるい |
| 重症ネフロパチー じゅうしょうネフロパチー | 尿量が減る、むくみ、体がだるい、高血圧 |
| 間質性肺炎 かんしつせいはいえん | 咳、息切れ、息苦しい、発熱 |
| 肺線維症 はいせんいしょう | 咳、息切れ、息苦しい、発熱 |
| 胸水 きょうすい | 息苦しい、息切れ、咳、胸の痛み |
| 中毒性表皮壊死融解症(TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう(テン) | 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ |
| 皮膚粘膜眼症候群(ステーブンスジョンソン症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん(ステーブンスジョンソンしょうこうぐん) | 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する |
| 出血性腸炎 しゅっけつせいちょうえん | 激しい腹痛、血が混ざった下痢、発熱、ふらつき、息切れ |
| 壊死性腸炎 えしせいちょうえん | 突然の激しい腹痛、血が混ざった下痢、お腹が張る、嘔吐、冷汗が出る、顔面蒼白、手足が冷たくなる |
| 膵炎 すいえん | 強い腹痛、背中での痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る |
| 骨粗鬆症 こつそしょうしょう | 骨折しやすい、腰・背中での痛み、手足の痛み、背が低くなった、背中が丸くなった |
| 脳症(白質脳症を含む) のうしょう(はくしつのはくしょうをふくむ) | 【脳症】 意識の低下、意識の消失、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動、けいれん、自分の意思とは関係なく身体が動く 【白質脳症】 歩行時のふらつき、口のもつれ、動作が鈍くなる、意識の低下 |
| 進行性多巣性白質脳症(PML) しんこうせいたそうせいはいくしつのはくしょう(ピーエムエル) | けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ |

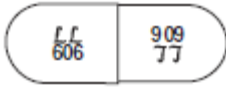
以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|----|--|
| 全身 | 冷汗が出る、ふらつき、発熱、寒気、出血が止まりにくい、体がだるい、寝汗をかく、体重が減る、微熱、体がかゆくなる、急激 |

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|--|
| | に体重が増える、むくみ、骨折しやすい、背が低くなった、けいれん、自分の意思とは関係なく身体が動く、動作が鈍くなる |
| 頭部 | めまい、意識の消失、頭が重い、急な意識の低下、意識の低下、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動、物忘れをする |
| 顔面 | 顔面蒼白、鼻血 |
| 眼 | 白目が黄色くなる、目の充血やただれ |
| 口や喉 | 喉のかゆみ、喉の痛み、歯ぐきの出血、咳が続く、血を吐く、咳、唇や口内のただれ、嘔吐、吐き気、喉が渇く、口のもつれ、しゃべりにくい |
| 胸部 | 動悸、息苦しい、息切れ、胸の痛み |
| 腹部 | お腹が張る、激しい腹痛、突然の激しい腹痛、強い腹痛 |
| 背中 | 背中痛み、腰・背中痛み、背中が丸くなった |
| 手・足 | 手足が冷たくなる、手足の痛み、歩行時のふらつき、手足のまひ |
| 皮膚 | 全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する |
| 便 | 便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、血が混ざった下痢、油っぽい下痢が出る |
| 尿 | 尿の色が濃くなる、尿量が減る、尿量が増える |
| その他 | 高血圧 |

【この薬の形は？】

| 種類 | 硬カプセル |
|--------|--|
| PTPシート | <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>表面</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>裏面</p> </div> </div> |

| | | |
|-------|---------|--|
| 直径 | 5.3 mm |  |
| 長さ | 14.7 mm | |
| 色 | 黄色 | |
| 識別コード | LL 606 | |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--|
| 有効成分 | メトトレキサート |
| 添加剤 | ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、部分アルファ化デンプン、pH調節剤 (カプセル本体) 酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色三二酸化鉄 |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ファイザー株式会社

(<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/>)

製品情報センター（患者さん・一般の方）

電話：0120-965-485

FAX：03-3379-3053

受付時間：月～金 9時～17時30分

（土日祝祭日および弊社休業日を除く）