

注射用メソトレキサート50mg

【この薬は？】

販売名	注射用メソトレキサート50mg METHOTREXATE PARENTERAL 50mg
一般名	メソトレキサート Methotrexate
含有量 (1バイアル中)	50mg

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、抗がん剤のなかの代謝拮抗剤（葉酸代謝拮抗剤）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、細胞のDNA（デオキシリボ核酸）合成に必要な活性型葉酸を作る酵素の働きを妨げ、がん細胞増殖を抑えます。
- ・次の目的で医療機関で使用されます。

〈メソトレキサート通常療法〉

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

急性白血病

慢性リンパ性白血病

慢性骨髄性白血病

絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）

〈CMF療法〉

乳癌

〈メトトレキサート・ホリナート救援療法〉

肉腫（骨肉腫、軟部肉腫等）

急性白血病の中樞神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解

悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解

〈メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法〉

胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

〈M—V A C療法〉

尿路上皮癌

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去に注射用メソトレキサートに含まれる成分で重篤な過敏症のあった人
- ・肝臓に障害のある人
- ・腎臓に障害のある人
- ・胸水、腹水などのある人

○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。

- ・骨髄機能抑制のある人
- ・感染症にかかっている人
- ・水痘（みずぼうそう）にかかっている人
- ・B型またはC型肝炎ウイルスキャリアの人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○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。

〔メトトレキサート・ホリナート救援療法およびメトトレキサート・フルオロウラシル交代療法の場合〕

○この薬を使用する前に血液検査、肝・腎機能検査および尿検査などが行われます。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬により骨髄機能の低下、肝・腎機能障害などの重篤な副作用がおこることがあるので、使用期間中は頻回に血液、肝臓、腎臓、尿などの検査が行われます。受診日を守ってください。
- ・消化管障害がおこることがあるので、口内炎、激しい腹痛、嘔吐、下痢などの症状があらわれた場合には使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。
- ・感染症、出血傾向（鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まり

にくいなど)の症状、発熱、倦怠感(けんたいかん)があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

- ・この薬を使用して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には主治医に相談してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

[メトトレキサート・ホリナート救療法の場合]

- ・重篤な副作用がおこることがあるので、この薬を使用した48時間後に必ず、また、使用期間中は頻回にメトトレキサートの血中濃度が測定されます。
- ・この薬を使用した4日後に、血液、肝臓、腎臓、尿などの検査が行われます。
- ・メトトレキサートの尿への排泄を促すため、十分な水分の補給を行い、全尿量を経時的(6時間ごと)にチェックされます。
- ・この薬を使用する前日からホリナートの使用が終わるまでの間、利尿作用および尿のアルカリ化によりメトトレキサートの尿への排泄を促すため、アセタゾラミド(飲み薬または注射)が使用されます。

[メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法の場合]

- ・メトトレキサートの尿への排泄を促すため、十分な水分の補給が行われます。
- ・この薬を使用する約30分前と使用した約5時間後に、利尿作用および尿のアルカリ化によりメトトレキサートの尿への排泄を促すため、アセタゾラミド(飲み薬または注射)が使用されます。

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。

重大な副作用	主な自覚症状
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(どうき)、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、歯ぐきからの出血、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
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	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、

重大な副作用	主な自覚症状
かんふぜん	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
尿細管壊死 にょうさいかんえし	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 (Toxic Epidermal Necrolysis : 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 (Stevens-Johnson症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンス-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 (はくしつしょうをふくむ)	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、歩行時のふらつき、口のもつれ、動作が鈍くなる
その他の中枢神経障害 そのたのちゅうすうしんけいしょうがい	頭の痛み、しゃべりにくい、手足のふるえ、集中力の低下、物事が思い出せない・覚えられない、顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足が動かない、上手くしゃべれない、温度や痛みを感じない、運動や感覚の機能が低下する、言葉が理解ができない、言葉での表現ができない、記憶力

重大な副作用	主な自覚症状
	の低下、計算ができなくなる、時間や場所がわからなくなる、意識の消失、刺激に全く反応しない
ギランバレー症候群 ギランバレーしょうこうぐん	両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、物が二重に見える、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい
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 しつのおうしょう（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、体がかゆくなる、急激に体重が増える、むくみ、体重が減る、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、顔や手足の筋肉がびくつく、温度や痛みを感じない、運動や感覚の機能が低下する、刺激に全く反応しない
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、頭の痛み、集中力の低下、物事が思い出せない・覚えられない、物忘れをする、一時的にボーっとする、上手くしゃべれない、言葉が理解ができない、計算ができなくなる、時間や場所がわからなくなる
顔面	顔面蒼白、鼻血、顔の筋肉がまひする
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ、物が二重に見える
口や喉	喉のかゆみ、喉の痛み、歯ぐきからの出血、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、食べ物が飲み込みにくい、言葉での表現ができない
胸部	動悸、息苦しい、息切れ、胸の痛み、呼吸が苦しい
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	背中での痛み、腰・背中での痛み、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、手足のふるえ、両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、物がつかみづらい、手足の感覚が鈍くなる、手足のまひ、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足が動かない
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

部位	自覚症状
筋肉	階段を昇れない
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？】

性状	黄色～だいたい黄色の結晶性の粉末又は塊
形状	

【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	pH調節剤 等張化剤

【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）