

メトトレキサートカプセル 2mg 「サンド」

【この薬は？】

販売名	メトトレキサートカプセル 2mg 「サンド」 Methotrexate Capsules 2mg[SANDOZ]
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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」

<http://www.info.pmda.go.jp/> 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。関節リウマチや局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、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

○乾癬性関節炎、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

- ・ 尋常性乾癬、乾癬性関節炎、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。
- ・ 体調がよくなったと自己判断し、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。指示どおりに飲むことが重要です。

【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がある人
 - ・ 過去にメトトレキサートカプセル2mg「サンド」に含まれる成分やメトトレキサート製剤で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・ 骨髄抑制がある人
 - ・ 慢性肝疾患がある人
 - ・ 腎臓に障害がある人
 - ・ 授乳中の人
 - ・ 胸水、腹水などがある人
 - ・ 活動性結核（治療が必要な結核）の人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前にそのことを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がある人、または過去にこれらの疾患と診断されたことがある人
 - ・ 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
 - ・ 非ステロイド性抗炎症剤（かぜ薬や痛み止めなどに入っていることが多い）を使用している人
 - ・ 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
 - ・ 高齢の人

- 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。
- この薬の使用前に、肺疾患や結核感染などを確認するために、問診および臨床検査（血液や尿などの検査）や胸部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などが行われます。
- 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、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、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

〔関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、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日だけ飲むこととなります。
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(過量服用時)の対応

- ・ 誤って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、すぐに医師または薬剤師に連絡してください。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、患者または家族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）、皮膚や白眼が黄色くなる、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

- ・ 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、すぐに医師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ことがあります。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、医師に相談してください。
- ・ 授乳は避けて下さい。
- ・ 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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下



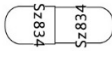
重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー	しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、じんましん、判断力の低下、動悸（どうき）、息切れ、息苦しい、からだがだるい、考えがまとまらない、ほてり、ふらつき、意識の低下
骨髄抑制 こつずいよくせい	鼻血、息切れ、あおあざができる、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、からだがだるい、発熱、出血しやすい
感染症 かんせんしょう	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐（おうと）
結核 けっかく	からだがだるい、微熱、持続する咳
劇症肝炎 げきしょうかんえん	食欲不振、発熱、吐き気、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、判断力の低下、尿の色が濃くなる、頭痛、意識がなくなる、嘔吐（おうと）、考えがまとまらない、意識の低下、羽ばたくような手のふるえ
肝不全 かんふぜん	食欲不振、吐き気、嘔吐（おうと）、羽ばたくような手のふるえ
急性腎不全 きゅうせいじんふぜん	意識の低下、眼がはれぼったい、疲れやすい、尿量が減る、尿がでない、頭痛、からだがだるい、息苦しい、からだのむくみ
尿細管壊死 にょうさいかんえし	意識の低下、眼がはれぼったい、疲れやすい、尿量が減る、尿がでない、頭痛、からだがだるい、息苦しい、からだのむくみ
重症ネフロパチー じゅうしょう	意識の低下、眼がはれぼったい、疲れやすい、尿量が減る、尿がでない、頭痛、からだがだるい、息苦しい、からだのむくみ
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
肺線維症 はいせんいしょう	から咳、息苦しい、息切れ、発熱
胸水 きょうすい	発熱、から咳、胸の痛み、息苦しい
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)	からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、発熱、食欲不振
皮膚粘膜眼症候群（ステイ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	高熱、陰部の痛み、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、発熱、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹、まぶたや眼の充血、食欲不振、からだがだるい、結膜のただれ
出血性腸炎 しゅっけつせいちょうえん	激しい腹痛、血が混ざった便、吐き気、嘔吐（おうと）、発熱
壊死性腸炎 えしせいちょうえん	腹がはる、嘔吐（おうと）、下痢、血が混ざった便

重大な副作用	主な自覚症状
膵炎 すいえん	胃・おなかの激しい痛み、吐き気、背中の痛み、嘔吐（おうと）
骨粗鬆症 こつそしょうしょう	腰・背中の痛み、骨折しやすくなる、手足の痛み
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）	意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下、物忘れ、けいれん、ふらつき、ぼんやりする、意識がなくなる、しゃべりにくい、覚えられない

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	冷や汗、発熱、からだがだるい、ふらつき、からだのむくみ、微熱、疲れやすい、高熱、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、骨折しやすくなる、かぜのような症状、けいれん、関節の痛み
頭部	めまい、頭痛、考えがまとまらない、意識の低下、意識がなくなる、意識がうすれる、ぼんやりする
顔面	ほてり、鼻血、血の気が引く
眼	眼と口唇のまわりのはれ、白目が黄色くなる、眼がはれぼったい、まぶたや眼の充血、結膜のただれ
口や喉	眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、歯ぐきの出血、嘔吐（おうと）、吐き気、から咳、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、しゃべりにくい、持続する咳
胸部	息切れ、息苦しい、動悸（どうき）、吐き気、胸の痛み
腹部	吐き気、食欲不振、激しい腹痛、腹がはる、胃・おなかの激しい痛み
背中	背中の痛み、腰・背中の痛み
手・足	羽ばたくような手のふるえ、関節の痛み、手足の痛み
皮膚	じんましん、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）
便	下痢、血が混ざった便
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る、尿がでない
その他	判断力の低下、出血が止まりにくい、出血しやすい、陰部の痛み、物忘れ、覚えられない

【この薬の形は？】

販売名	メトトレキサートカプセル 2mg 「サンド」	
P T Pシート	 	
形状	硬カプセル剤	
直径	14.5mm	
重さ	180mg	
色	黄色	
識別コード	Sz834	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	メトトレキサート
添加物	D - マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、クエン酸水和物、炭酸ナトリウム水和物、ステアリン酸カルシウム カプセル本体：ゼラチン、黄色三二酸化鉄、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム

【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 サンド株式会社 (<http://www.sandoz.jp/>)
 カスタマーケアグループ 0120-982-001
 受付時間：9：00～17：00(土・日、祝日及び当社休日を除く)