

－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。－

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 28 年 3 月

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

抗リウマチ剤

メトレキサートカプセル 2mg「サンド」

日本薬局方 メトレキサートカプセル

製造販売

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂(自主改訂)いたしましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部____:追記箇所)】

改 訂 後		改 訂 前																						
【使用上の注意】 4.副作用 変更なし (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~12)変更なし (2)その他の副作用 変更なし		【使用上の注意】 4.副作用 省略 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~12)省略 (2)その他の副作用 省略																						
<table border="1"><thead><tr><th>種類</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>変更なし</td></tr></tbody></table>	種類	頻度不明		変更なし	<table border="1"><thead><tr><th>種類</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>省略</td></tr></tbody></table>	種類	頻度不明		省略	<table border="1"><thead><tr><th>種類</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>省略</td></tr></tbody></table>	種類	頻度不明		省略	<table border="1"><thead><tr><th>種類</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>その他</td><td>倦怠感、動悸、胸部圧迫感、低蛋白血症、血清アルブミン減少、浮腫、膀胱炎、結膜炎、関節痛、耳下腺炎、<u>悪寒</u></td></tr></tbody></table>	種類	頻度不明	その他	倦怠感、動悸、胸部圧迫感、低蛋白血症、血清アルブミン減少、浮腫、膀胱炎、結膜炎、関節痛、耳下腺炎、 <u>悪寒</u>	<table border="1"><thead><tr><th>種類</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>その他</td><td>倦怠感、動悸、胸部圧迫感、低蛋白血症、血清アルブミン減少、浮腫、膀胱炎、結膜炎、関節痛、耳下腺炎</td></tr></tbody></table>	種類	頻度不明	その他	倦怠感、動悸、胸部圧迫感、低蛋白血症、血清アルブミン減少、浮腫、膀胱炎、結膜炎、関節痛、耳下腺炎
種類	頻度不明																							
	変更なし																							
種類	頻度不明																							
	省略																							
種類	頻度不明																							
	省略																							
種類	頻度不明																							
その他	倦怠感、動悸、胸部圧迫感、低蛋白血症、血清アルブミン減少、浮腫、膀胱炎、結膜炎、関節痛、耳下腺炎、 <u>悪寒</u>																							
種類	頻度不明																							
その他	倦怠感、動悸、胸部圧迫感、低蛋白血症、血清アルブミン減少、浮腫、膀胱炎、結膜炎、関節痛、耳下腺炎																							

【改訂理由】

メトレキサート製剤の情報に基づき改訂いたしました。

- 「4.副作用(2)その他の副作用」の「その他」の項に「悪寒」を追記いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.248」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 6257-3633

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)