

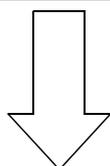
メトトレキサートについて（見直しのポイント）

○小児に対する用法・用量について、国内使用実態を踏まえたものにする

1. 用法

（前回報告書）

原則 3 分割した量を初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で 3 回経口投与し、残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間ごとに繰り返す。
 なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。服薬コンプライアンスを向上させるために週 1 回で投与する場合には、1 週間単位の投与量を 1 回で服用させることもできる。



- 成人用法は 3 分割を基本とするものの、国内使用実態調査では 3 回分割投与例なし
- 服薬コンプライアンス向上の観点から、医療現場での裁量の余地をもたせる必要がある

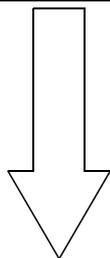
（変更）

1週間あたりの投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初回投与日から翌日にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを毎週繰り返す。

2. 用量

（前回報告書）

1週間単位の投与量をメトトレキサートとして $10\text{mg}/\text{m}^2$ とする。患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。ただし、メトトレキサートとして 1 週間単位で成人最大用量を越えないものとする。



- 海外及び文献等での推奨用量は $10\text{mg}/\text{m}^2$ であるものの、国内使用実態調査では $8.73 \pm 3.72\text{mg}/\text{m}^2$ (min $3.12 \sim$ Max $17.26\text{mg}/\text{m}^2$)
- 用量についても、症状等に応じ医療現場での裁量の余地を持たせる必要がある。
- 他方、小児より成人の忍容性は低いとの報告があり、特に 10 代後半の小児に対する投与について注意喚起が必要である（下記 3. 参照）

（変更）

1週間あたりメトトレキサートとして $4 \sim 10\text{mg}/\text{m}^2$ を経口投与する、なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。

3. その他

- 本剤の投与に当たっては、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。
- 本剤については、成人の方が小児に比べ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。