

The effectiveness and safety of subcutaneous methotrexate injection in Japanese patients with rheumatoid arthritis in a real-world setting

実臨床下における日本人関節リウマチ患者に対するメトトレキサート皮下注射製剤の有効性及び安全性の検討

下邨 優太

2022年9月以降国内にてメトトレキサートの皮下注射製剤の使用が可能となり、関節リウマチ診療ガイドライン2024での改訂においても、「疾患活動性を有するRA患者に対して、MTX皮下注射とMTX内服を条件付きで同等に推奨する。」と新規に項目が追加されました。最新の知見では海外における継続的な研究により、MTX皮下注射は経口薬と比較し、吸収性とバイオアベイラビリティ、忍容性が高く、有効性が向上する可能性が明らかになりましたが、国内においてMTX皮下注射の忍容性、有効性について知見が少なく、本研究はそれらを明らかにすることを目的に取り組みました。

本研究の詳細な解析結果については、ぜひ原著論文をご覧ください。

<https://doi.org/10.1093/mr/roaf093>

実臨床における日本人RA患者に対するMTX皮下注射製剤の有効性及び安全性の検討

【目的】実臨床における日本人関節リウマチ (RA) 患者に対するメトトレキサート (MTX)皮下注射の有効性及び安全性を明らかにすること。

【方法】当科及び関連施設でMTX皮下注を導入した症例のうち24週を経過した82例を対象としました。

【結果】主要評価項目である24週後継続率は86.6%。経口薬から皮下注へ変更したのは72/86例(87.8%)であり、変更直前のMTX経口薬平均用量は10.6 mg/週、皮下注射へスイッチ後の最大平均用量は12.0 mg/週でした。30例(36.6%)に有害事象が確認されましたが、いずれもCTCAE grade 2以下でした。MTX経口薬→皮下注で用量が減量されていない15症例(20.8%)で嘔気、肝機能障害、口腔粘膜障害などの症状改善がみられました。MTX経口薬から皮下注射へ変更した53例では、24週後DAS28-ESR、CDAI、SDAIが改善しました。

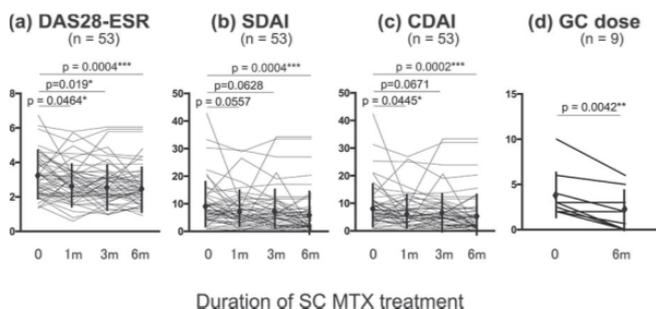
実臨床における検討で、日本人RA患者では、MTX経口薬から皮下注への変更により、更なる有効性及び副作用の軽減が期待されます。

Change of clinical symptoms except disease activity after switching from oral MTX to MTX SC.

Reduces or eliminates of nausea	7
Improvement of liver dysfunction	3
Improvement of oral mucosal disorders	3
Improvement of dizziness	2
Improvement of hair loss	1
Improvement of fatigue	1

Changes in disease activity and GC dose after switching from oral to SC MTX.

(a) DAS28-ESR, (b) SDAI, (c) CDAI, (d) GC dose [prednisolone equivalent (mg/day)] before and 24 weeks after switching to SC MTX.



Shimomura Y, et al. Mod Rheumatol. 2025 Oct 9:roaf093, Table 3, Figure 3