

2022年10-11月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗リウマチ剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

メトトレキサート錠

メトトレキサート錠 2mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

抗リウマチ剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 メトトレキサートカプセル

メトトレキサートカプセル 2mg 「SN」

製造販売元 シオノケミカル株式会社

販売 武田薬品工業株式会社

発売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：通知改訂）

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（変更なし） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～12) 省略（変更なし） 13) 進行性多巣性白質脳症（PML） <u>進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～12) 省略 ←追記</p>

※上記新旧対照表はメトトレキサート錠2mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・同一成分薬の国内症例及び海外症例の集積に基づき、「重大な副作用」の項に「進行性多巣性白質脳症 (PML)」を追記しました。

PML : Progressive Multifocal Leukoencephalopathy

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

メトトレキサート錠「日医工」



(01)14987376088609

メトトレキサートカプセル「SN」



(01)14987123408704

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.312」(2022年11月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。