――― 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。―――

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
4. 副作用 省略（変更なし） ⑴ **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）** 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。	**4. 副作用** 省略 ⑴ **重大な副作用**（頻度不明） **1)～12)** 省略 ←追記

※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す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（てんぶん）ナビ®」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（てんぶん）ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になら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。

メトトレキサート 22-022A