—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

お知らせ文書 No. 22-45

2022年10月

抗リウマチ剤
劇薬・処方箋医薬品
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**「**サワイ**」

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原５丁目２-30
ＴＥＬ：０１２０（３８１）９９９

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和４年10月12日付）に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

１．改訂内容（＿＿部：通知に基づく改訂箇所）

改　訂　後	改　訂　前
４.副作用 1）**重大な副作用**（頻度不明） ⒀**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** 1）**重大な副作用**（頻度不明） 〈該当項目なし〉

２．改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

進行性多巣性白質脳症の症例について評価し、メトトレキサートとの因果関係が否定できない国内及び海外症例の集積が確認されました。それに基づき専門委員の意見も踏まえ、改訂が適切であると判断されたため、使用上の注意を改訂致しました。

☆ 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp）および弊社の医療関係者向け情報サイト（https://med.sawai.co.jp）に掲載致しますので、併せてご参照下さい。