ー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。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年10月

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

メトトレキサートカプセル2mg「サンド」

サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1−23−1

日本薬局方　メトトレキサートカプセル

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（＿＿＿：変更箇所】

改　訂　後	改　訂　前
【使用上の注意】 **4. 副作用** （1）**重大な副作用**（頻度不明） 1）～12）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。	**【使用上の注意】** **4. 副作用** （1）**重大な副作用**（頻度不明） 1）～12）省略 新設

【改訂理由】

令和4年10月12日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安通知）に基づき、「重大な副作用」の項を変更いたしました。

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 医薬品安全対策情報（DSU）No. 312」に掲載されます。
改訂添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」（https://www.sandoz.jp/products）に掲載されます。

【資料請求先】
サンド株式会社　カスタマーケアグループ
フリーコール　（0120）982-001　FAX(03) 6257-3633
受 付 時 間　9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)