―― 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。――

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年10月

抗リウマチ剤
メトトレキサート錠2mg「JG」

製造販売元
日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂箇所（抜粋）

（改訂箇所：＿＿＿＿部）

改　訂　後	改　訂　前
【使用上の注意】 **4.副作用** 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 （1）**重大な副作用**（以下、全て頻度不明） 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。 （2）**その他の副作用**　＜変更なし＞	**【使用上の注意】** **4.副作用** 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 （1）**重大な副作用**（以下、全て頻度不明） 1）～12）＜省略＞ ←新規追加 （2）**その他の副作用**　＜省略＞

（2022年10月改訂）

2.改訂内容

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、次のとおり改訂いたしました。

・「**重大な副作用**」の項に「**進行性多巣性白質脳症（PML）**」について追記いたしました。

＜改訂理由＞

メトトレキサートと進行性多巣性白質脳症（PML）との因果関係が否定できない国内及び外国症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

3. ＤＳＵ掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年11月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.312」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報※1につきましては、以下よりご確認ください。
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト（https://medical.nihon-generic.co.jp/）
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(https://www.pmda.go.jp/)
・「添文ナビ」※2にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間： 2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願い申し上げます。
※2「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
（http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/）

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部　TEL：03-6810-0502

J-JG128-001