あゆみ製薬株式会社

2022年10月

[No.128]

----- 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。-----

# 使用上の注意改訂のお知らせ

## 抗リウマチ剤

# メトトレキサート錠2mg「あゆみ」

この度、標記製品の添付文書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

| 改　訂　後（下線部＿＿＿：改訂箇所） | 改　訂　前 |
|---|---|
| 4. 副作用<br>1）重大な副作用<br>(1)～(12)（省略）<br>(13)進行性多巣性白質脳症（PML）（頻度不明）<br>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<br>1）重大な副作用<br>(1)～(12)（省略） |

## ■改訂理由　＜薬生安通知＞

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長 通知（薬生安通知）により、添付文書の改訂を行いました。

この度の改訂につきましては、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、改訂後の添付文書全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（http://www.pmda.go.jp/）ならびに弊社ホームページ（http://www.ayumi-pharma.com）に掲載いたします。

## 【お問い合わせ先】

あゆみ製薬株式会社　くすり相談室
TEL：0120-137-413
〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・当社休日を除く）