

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

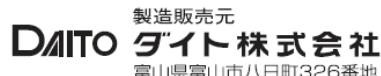
処方箋医薬品

メトトレキサート錠2mg「タイト」

2022年10月



販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地



製造販売元

富山县富山市八日町326番地

拝啓

時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記のとおり「使用上の注意」を改訂いたしますので、今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容(2022年10月改訂)>

「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現率頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(以下、全て頻度不明)</p> <p>1)～12) 省略、変更なし</p> <p>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。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>省略、変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現率頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(以下、全て頻度不明)</p> <p>1)～12) 省略</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>省略</p>

【改訂理由】

令和4年10月12日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「重大な副作用」の項に「進行性多巣性白質脳症(PML)」に関する注意喚起を追記しました。

以上

これらの情報は、2022年11月に発行予定のDSU No.312に掲載いたします。

なお、改訂後の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>)および弊社ホームページ(<https://www.feldsenpharma.co.jp>)に掲載しますので、併せてご参照ください。

—— 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 「ダイト」 Methotrexate



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

製造販売元

DAITO ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地

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
<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（以下、全て頻度不明）</p> <p>1) ~12) <変更なし></p> <p>13) 進行性多巣性白質脳症（PML）</p> <p>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、投与を中心止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副作用 <変更なし></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（以下、全て頻度不明）</p> <p>1) ~12) <省略></p> <p>←新規追加</p> <p>(2) その他の副作用 <省略></p>

(2022年10月改訂)

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（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. D S U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/>)