使用上の注意改訂のお知らせ

2022年10月

東和薬品株式会社

抗リウマチ剤

抗リウマチ剤

メトトレキサートカプセル

メトトレキサート錠2mg「トーワ」 メトトレキサートカプセル2mg「トーワ

《メトトレキサート錠》

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いたします。 今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の 際には、弊社 MR までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (____:追記)

改 訂 後	改 訂 前
4. 副作用	4. 副作用
1) 重大な副作用(頻度不明)	1) 重大な副作用(頻度不明)
(13) 進行性多巣性白質脳症 (PML) : 進行性多巣性	
<u>白質脳症 (PML) があらわれることがあるので、</u>	
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、	(該当する記載なし)
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	
<u>与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>	

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項

(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く改訂) メトトレキサートで報告された国内及び海外の症例について検討された結果に基づき、 使用上の注意を改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.312 (2022年11月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (https://www.pmda.go.jp) 及び 弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/) に掲載いたします。

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】 学術部DIセンター 0120-108-932