

— 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

2024年2 - 3月

抗リウマチ剤

メトトレキサート皮下注

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

メトジェクト[®]皮下注 7.5mgシリンジ 0.15mL

メトジェクト[®]皮下注 10mgシリンジ 0.20mL

メトジェクト[®]皮下注 12.5mgシリンジ 0.25mL

メトジェクト[®]皮下注 15mgシリンジ 0.30mL

メトジェクト[®]皮下注 7.5mgペン 0.15mL

メトジェクト[®]皮下注 10mgペン 0.20mL

メトジェクト[®]皮下注 12.5mgペン 0.25mL

メトジェクト[®]皮下注 15mgペン 0.30mL

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 **日本メダック株式会社**
東京都中央区日本橋本町3丁目11番5号

販売元 **エーザイ株式会社**
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[改訂箇所及び改訂理由]

8. 重要な基本的注意

(改訂部分抜粋)

下線部 () を追記いたしました。

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.13 (略)</p> <p>8.14 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や、自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。シリンジ又はペンの安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みのシリンジ又はペンを廃棄する容器を提供すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.13 (略)</p> <p>8.14 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や、自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。シリンジの安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みのシリンジを廃棄する容器を提供すること。</p>

改訂理由

ペン製剤の剤形追加が製造販売承認されたことに伴い、注意喚起対象にペン製剤を追加しました。

医師が適切と判断した患者に対する自己投与の適用及び廃棄方法の指導につきましては、引き続き適切な管理及びご指導をお願いいたします。

[GS1バーコード]

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	メトジェクト皮下注7.5mg シリンジ0.15mL	メトジェクト皮下注10mg シリンジ0.20mL	メトジェクト皮下注12.5mg シリンジ0.25mL	メトジェクト皮下注15mg シリンジ0.30mL
販売包装単位	 (01)14987028206559	 (01)14987028206573	 (01)14987028206597	 (01)14987028206610

	メトジェクト皮下注7.5mg ペン0.15mL	メトジェクト皮下注10mg ペン0.20mL	メトジェクト皮下注12.5mg ペン0.25mL	メトジェクト皮下注15mg ペン0.30mL
販売包装単位	 (01)14987028206702	 (01)14987028206726	 (01)14987028206740	 (01)14987028206764

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.324（2024年3月PMDAホームページ公表予定）にも掲載される予定です。

- ★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhcホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時（土、日、祝日9～17時）
- ★製品情報は、エーザイホームページ（<https://www.eisai.co.jp>）でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）からご覧ください。

CODE DI-J-963
2024年2月作成
(2408)