

メトトレキサートの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	メトトレキサート	1.注射用メソトレキセート 5mg、同 50 mg、ソトレキセート点滴静注液 200mg 、同錠 2.5mg（ファイザー株式会社） 2.リウマトレックスカプセル 2mg（ファイザー株式会社）他
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「胸水」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、Company Core Data Sheet（CCDS）*の記載状況も勘案し、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「胸水」4 例 (うち、因果関係が否定できない症例 2 例) 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書

商品名	効能・効果
メソトレキセート錠 2.5mg	下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病 絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）
注射用メソトレキセート 5mg	メソトレキセート通常療法： 【効能・効果】 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病 絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎） CMF 療法： 【効能・効果】 乳癌 M-VAC療法： 【効能・効果】 尿路上皮癌
注射用メソトレキセート 50mg	メソトレキセート通常療法： 【効能・効果】 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病 絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎） CMF療法： 【効能・効果】 乳癌 メソトレキセート・ロイコボリン救援療法： 【効能・効果】 肉腫（骨肉腫、軟部肉腫等） 急性白血病の中樞神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解 悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解 メソトレキセート・フルオロウラシル交代療法： 【効能・効果】 胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強 M-VAC療法： 【効能・効果】 尿路上皮癌
メソトレキセート点滴静 注液 200mg	メソトレキセート・ロイコボリン救援療法： 肉腫（骨肉腫、軟部肉腫等） 急性白血病の中樞神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解 悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解
リウマトレックスカプセル 2mg	関節リウマチ 関節症状を伴う若年性特発性関節炎