

【医薬品名】メトトレキサート（錠剤2mg、カプセル剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌]の項に

「活動性結核の患者」

を追記し、[慎重投与]の項に

「結核の既感染者（特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線検査上結核治療所見のある患者）」

を追記し、[重要な基本的注意]の項に

「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部X線検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査、インターフェロングamma応答測定（クオンティフェロン）等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。

(1)胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者

(2)結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者

(3)ツベルクリン反応検査やインターフェロングamma応答測定（クオンティフェロン）等の検査により、既感染が強く疑われる患者

(4)結核患者との濃厚接触歴を有する患者

また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に

「結核：

結核があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。