

メトトレキサート（関節リウマチの効能・効果を有する製剤）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	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	関節リウマチ、関節症状を伴う若年性特発性関節炎	
改訂の概要	1. 「禁忌」の項に結核に関する注意を追記する。 2. 「慎重投与」の項に結核に関する注意を追記する。 3. 「重要な基本的注意」の項に結核に関する注意を追記する。 4. 「重大な副作用」の項に「結核」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、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 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	結核関連症例 16 例 (うち、因果関係が否定できない症例 7 例) 【死亡 2 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例)】	