

メトトレキサート製剤の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① メトトレキサート（経口剤）（リウマチ性疾患の効能・効果を有する製剤） ② メトトレキサート（経口剤）（悪性腫瘍の効能・効果を有する製剤） ③ メトトレキサート（点滴静注液） ④ メトトレキサート（注射用、5 mg 製剤） ⑤ メトトレキサート（注射用、50 mg 製剤）	① リウマトレックスカプセル 2 mg（ファイザー株式会社）等 ② メソトレキセート錠 2.5 mg（ファイザー株式会社） ③ メソトレキセート点滴静注液 200 mg、同点滴静注液 1000 mg（ファイザー株式会社） ④ 注射用メソトレキセート 5 mg（ファイザー株式会社） ⑤ 注射用メソトレキセート 50 mg（ファイザー株式会社）
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「進行性多巣性白質脳症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	進行性多巣性白質脳症の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、メトトレキサートと進行性多巣性白質脳症との因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の「進行性多巣性白質脳症」の症例の集積状況【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	8例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例6例） 【死亡0例】	15例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例6例） 【死亡12例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。

別紙

No.	一般名	販売名	効能・効果
①	メトトレキサート (経口剤) (リウマチ性疾患の効能・効果を有する製剤)	リウマトレックスカプセル 2 mg 等	○関節リウマチ ○局所療法で効果不十分な尋常性乾癬 ○関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 ○関節症状を伴う若年性特発性関節炎
②	メトトレキサート (経口剤) (悪性腫瘍の効能・効果を有する製剤)	メソトレキセート錠 2.5 mg	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)
③	メトトレキサート (点滴静注液)	メソトレキセート点滴静注液 200 mg、同点滴静注液 1000 mg	メトトレキサート・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
④	メトトレキサート (注射用、5 mg 製剤)	注射用メソトレキセート 5 mg	〈メトトレキサート通常療法〉 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〉 ○乳癌 〈M-VAC 療法〉 ○尿路上皮癌

No.	一般名	販売名	効能・効果
⑤	メトトレキサート (注射用、50 mg 製剤)	注射用メソトレキセ ート 50 mg	<p>〈メトトレキサート通常療法〉</p> <p>下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○急性白血病</li> <li>○慢性リンパ性白血病</li> <li>○慢性骨髄性白血病</li> <li>○絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）</li> </ul> <p>〈CMF療法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○乳癌</li> </ul> <p>〈メトトレキサート・ホリナート救済療法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○肉腫（骨肉腫、軟部肉腫等）</li> <li>○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</li> <li>○悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解</li> </ul> <p>〈メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強</li> </ul> <p>〈M-VAC療法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○尿路上皮癌</li> </ul>