

薬食審査発0223第5号
平成23年2月23日

社団法人日本リウマチ学会 理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



メトトレキサート製剤の使用にあたっての留意事項について

メトトレキサート製剤（販売名：リウマトレックスカプセル 2mg、メトトレキサート錠 2mg「タナベ」、メトトレキサートカプセル 2mg「マイラン」、トレキサメットカプセル 2mg、メトレート錠 2mg、メトトレキサートカプセル 2mg「サワイ」及びメトトレキサートカプセル 2mg「トーワ」。以下「本剤」という。）については、本日、関節リウマチの効能・効果に関して、「過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ剤により十分な効果の得られない場合に限る。」の使用制限を解除するとともに、1週間単位の最大投与量を 16mg までとする最大用量の増量に係る用量追加の製造販売承認事項一部変更承認を行ったところです。

本承認に際しては、安全対策の徹底とその実効性の確認が必要であることから、

「本剤の高用量の投与により重篤な骨髄抑制等の発現頻度が増加するおそれがあることから、適切かつ十分な調査を実施し、規制当局に報告すること。」

を承認条件とするとともに、添付文書上の【警告】欄及び【使用上の注意】欄において、より一層の適正使用を推進するための注意喚起を行ったところです。

については、製造販売業者が実施する調査にご協力頂くとともに、本剤の安全性に十分配慮した使用が徹底されるよう、貴会会員への周知をお願いします。