

【医薬品名】メトトレキサート（注射剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[ 重要な基本的注意 ] の項に

「B 型又は C 型肝炎ウイルスキャリアの患者に対する本剤の投与により、重篤な肝炎や肝障害の発現が報告されており、死亡例が認められている。また本剤投与終了後に B 型肝炎ウイルスが活性化することによる肝炎等の発現も報告されている。B 型又は C 型肝炎ウイルスキャリアの患者に対し本剤を投与する場合、投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型又は C 型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。」

を追記し、[ 副作用 ] の「重大な副作用」の項の劇症肝炎、肝不全に関する記載を

「劇症肝炎、肝不全：  
劇症肝炎、肝不全、肝組織の壊死・線維化、肝硬変等の重篤な肝障害（B 型又は C 型肝炎ウイルスによるものを含む）があらわれることがあるので、頻回に肝機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、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。」

と改め、痙攣、片麻痺、失語、脳症、痴呆、麻痺、ギランバレー症候群、昏睡に関する記載を

「脳症（白質脳症を含む）、その他の中枢神経障害、ギランバレー症候群：脳症（白質脳症を含む）、その他の中枢神経障害（痙攣、麻痺、失語、認知症、昏睡）、ギランバレー症候群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。」

と改める。