

別紙 4

3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品
4 2 2 代謝拮抗剤

【医薬品名】メトトレキサート

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項の間質性肺炎、肺線維症に関する記載を

「間質性肺炎、肺線維症、胸水：

間質性肺炎、肺線維症、胸水等があらわれ、呼吸不全にいたることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には、速やかに胸部X線等の検査を行い、本剤の投与を中止するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

と改める。