

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗リウマチ剤

処方箋医薬品

## メトレキサート錠2mg「ダイト」

2022年10月

 販売元  
株式会社フェルゼンファーマ  
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

製造販売元  
**DAITO** **ダイト株式会社**  
富山県富山市八日町326番地

拝啓

時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記のとおり「使用上の注意」を改訂いたしますので、今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

### <改訂内容（2022年10月改訂）>

「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現率頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(以下、全て頻度不明)</p> <p>1)~12) 省略、変更なし</p> <p><u>13)進行性多巣性白質脳症(PML):進行性多巣性白質脳症(PML)があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>省略、変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現率頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(以下、全て頻度不明)</p> <p>1)~12) 省略</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>省略</p>

### 【改訂理由】

令和4年10月12日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「重大な副作用」の項に「進行性多巣性白質脳症(PML)」に関する注意喚起を追記しました。

以上

これらの情報は、2022年11月に発行予定のDSU No.312に掲載いたします。

なお、改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)

および弊社ホームページ(<https://www.feldsenpharma.co.jp>)に掲載しますので、併せてご参照ください。