

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年10月
日本臓器製薬

抗リウマチ剤

ストレキサート錠 2mg「日本臓器」

平素より弊社製品につきましては格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
このたび、標記製品につきまして、下記のとおり、「使用上の注意」を改訂しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容：

2022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、「4. 副作用」の項を改訂しました。
(_____部：薬生安指示に基づく改訂箇所)

改訂前	改訂後（下線部：追加箇所）
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現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 1) ~ 12) 略</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現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 1) ~ 12) 略</p> <p>13) <u>進行性多巣性白質脳症(PML) (頻度不明)：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>

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No.312に掲載予定です。
なお、改訂後の添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されています。あわせてご利用ください。

- 製品に関するお問い合わせ先：日本臓器製薬 くすりの相談窓口 (土・日・祝日を除く 9:00~17:00)
フリーダイヤル：0120-630-093 TEL：06-6233-6085 FAX：06-6233-6087
電子メール：okusuri@nippon-zoki.co.jp