

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3月

ファイザー株式会社

抗リウマチ剤

日本薬局方 メトトレキサートカプセル

リウマトレックス®カプセル2mg

RHEUMATREX® CAPSULES 2mg

葉酸代謝拮抗剤

日本薬局方 メトトレキサート錠

メトトレキサート®錠2.5mg

METHOTREXATE® TABLETS 2.5mg

日本薬局方 注射用メトトレキサート

注射用メトトレキサート®5mg

METHOTREXATE® PARENTERAL 5mg

注射用メトトレキサート®50mg

METHOTREXATE® PARENTERAL 50mg

メトトレキサート注射液

メトトレキサート®点滴静注液200mg

メトトレキサート®点滴静注液1000mg

METHOTREXATE® INJECTION 200mg・1000mg

劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の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】

＜リウマトレックスカプセル 2mg＞

改訂前 (波線部は削除箇所)	改訂後 (下線部は改訂箇所)																		
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8. 1～8. 12 省略 (該当記載なし)</p> <p>8. 13～8. 16 省略</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8. 1～8. 12 省略</p> <p>8. 13 <u>光線過敏症が報告されているので、適切な日焼け防止対策を行い、強い日光又は紫外線への曝露を避けるよう患者に指導すること。[10. 2 参照]</u></p> <p>8. 14～8. 17 省略</p>																		
<p>10. 相互作用</p> <p>10. 2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td><u>ボルフィマーナトリウム</u></td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td><u>ボルフィマーナトリウムは光感受性を高める作用があるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			<u>ボルフィマーナトリウム</u>	省略	<u>ボルフィマーナトリウムは光感受性を高める作用があるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u>	<p>10. 相互作用</p> <p>10. 2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td><u>タラボルフィンナトリウム</u> [8. 13 参照]</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td><u>併用薬剤が光感受性を高めるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			<u>タラボルフィンナトリウム</u> [8. 13 参照]	省略	<u>併用薬剤が光感受性を高めるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略																			
<u>ボルフィマーナトリウム</u>	省略	<u>ボルフィマーナトリウムは光感受性を高める作用があるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u>																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略																			
<u>タラボルフィンナトリウム</u> [8. 13 参照]	省略	<u>併用薬剤が光感受性を高めるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u>																	

＜メソトレキセート錠 2.5mg、注射用メソトレキセート 5mg＞

改訂前 (波線部は削除箇所)	改訂後 (下線部は改訂箇所)																								
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8. 1～8. 5 省略</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8. 1～8. 5 省略</p> <p>8. 6 <u>光線過敏症が報告されているので、適切な日焼け防止対策を行い、強い日光又は紫外線への曝露を避けるよう患者に指導すること。[10. 2 参照]</u></p>																								
<p>10. 相互作用</p> <p>10. 2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td><u>ボルフィマーナトリウム</u></td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td><u>ボルフィマーナトリウムは光感受性を高める作用があるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			<u>ボルフィマーナトリウム</u>	省略	<u>ボルフィマーナトリウムは光感受性を高める作用があるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u>	省略			<p>10. 相互作用</p> <p>10. 2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td><u>タラボルフィンナトリウム</u> [8. 6 参照]</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td><u>併用薬剤が光感受性を高めるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			<u>タラボルフィンナトリウム</u> [8. 6 参照]	省略	<u>併用薬剤が光感受性を高めるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u>	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
<u>ボルフィマーナトリウム</u>	省略	<u>ボルフィマーナトリウムは光感受性を高める作用があるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u>																							
省略																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
<u>タラボルフィンナトリウム</u> [8. 6 参照]	省略	<u>併用薬剤が光感受性を高めるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u>																							
省略																									

<注射用メソトレキセート 50mg>

改訂前 (波線部は削除箇所)	改訂後 (下線部は改訂箇所)																								
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8. 1~8. 5 省略 (該当記載なし)</p> <p>8. 6~8. 9 省略</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8. 1~8. 5 省略</p> <p>8. 6 <u>光線過敏症が報告されているので、適切な日焼け防止対策を行い、強い日光又は紫外線への曝露を避けるよう患者に指導すること。[10. 2 参照]</u></p> <p>8. 7~8. 10 省略</p>																								
<p>10. 相互作用</p> <p>10. 2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td><u>ボルフィマーナトリウム</u></td> <td>省略</td> <td><u>ボルフィマーナトリウムは光感受性を高める作用があるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			<u>ボルフィマーナトリウム</u>	省略	<u>ボルフィマーナトリウムは光感受性を高める作用があるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u>	省略			<p>10. 相互作用</p> <p>10. 2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td><u>トラボルフィンナトリウム</u> [8. 6 参照]</td> <td>省略</td> <td><u>併用薬剤が光感受性を高めるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			<u>トラボルフィンナトリウム</u> [8. 6 参照]	省略	<u>併用薬剤が光感受性を高めるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u>	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
<u>ボルフィマーナトリウム</u>	省略	<u>ボルフィマーナトリウムは光感受性を高める作用があるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u>																							
省略																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
<u>トラボルフィンナトリウム</u> [8. 6 参照]	省略	<u>併用薬剤が光感受性を高めるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u>																							
省略																									
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14. 1~14. 2 省略</p> <p>14. 3 療法開始前、療法中の注意</p> <p>14. 3. 1 省略</p> <p>14. 3. 2 省略 [8. 7 参照]</p> <p>14. 3. 3 省略 [8. 7 参照]</p> <p>14. 3. 4 省略</p> <p>14. 3. 5 省略 [8. 9 参照]</p> <p>14. 4 療法中、療法後の注意</p> <p>14. 4. 1 省略</p> <p>14. 4. 2 省略 [8. 6 参照]</p> <p>14. 4. 3 省略 [8. 6 参照]</p> <p>14. 4. 4 省略</p> <p>14. 4. 5 省略 [8. 6 参照]</p> <p>14. 4. 6~14. 4. 9 省略</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14. 1~14. 2 省略</p> <p>14. 3 療法開始前、療法中の注意</p> <p>14. 3. 1 省略</p> <p>14. 3. 2 省略 [8. 8 参照]</p> <p>14. 3. 3 省略 [8. 8 参照]</p> <p>14. 3. 4 省略</p> <p>14. 3. 5 省略 [8. 10 参照]</p> <p>14. 4 療法中、療法後の注意</p> <p>14. 4. 1 省略</p> <p>14. 4. 2 省略 [8. 7 参照]</p> <p>14. 4. 3 省略 [8. 7 参照]</p> <p>14. 4. 4 省略</p> <p>14. 4. 5 省略 [8. 7 参照]</p> <p>14. 4. 6~14. 4. 9 省略</p>																								

<メソトレキセート点滴静注液 200mg/100mg>

改訂前 (波線部は削除箇所)	改訂後 (下線部は改訂箇所)																								
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8. 1~8. 6 省略</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8. 1~8. 6 省略</p> <p>8. 7 <u>光線過敏症が報告されているので、適切な日焼け防止対策を行い、強い日光又は紫外線への曝露を避けるよう患者に指導すること。[10. 2 参照]</u></p>																								
<p>10. 相互作用</p> <p>10. 2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td><u>ボルフィマーナトリウム</u></td> <td>省略</td> <td><u>ボルフィマーナトリウムは光感受性を高める作用があるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			<u>ボルフィマーナトリウム</u>	省略	<u>ボルフィマーナトリウムは光感受性を高める作用があるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u>	省略			<p>10. 相互作用</p> <p>10. 2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td><u>トラボルフィンナトリウム</u> [8. 7 参照]</td> <td>省略</td> <td><u>併用薬剤が光感受性を高めるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			<u>トラボルフィンナトリウム</u> [8. 7 参照]	省略	<u>併用薬剤が光感受性を高めるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u>	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
<u>ボルフィマーナトリウム</u>	省略	<u>ボルフィマーナトリウムは光感受性を高める作用があるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u>																							
省略																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
<u>トラボルフィンナトリウム</u> [8. 7 参照]	省略	<u>併用薬剤が光感受性を高めるため、光線過敏症を起しやすい薬剤の作用を増強する。</u>																							
省略																									

【改訂理由】

自主改訂

1. 「8.重要な基本的注意」の項

CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）との整合を取り、「8.重要な基本的注意」の項に、適切な日焼け防止対策を行うことや、強い日光又は紫外線への曝露を避けることについて注意喚起を追記することにいたしました。

2. 「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項

タラポルフィンナトリウム

相互作用相手薬のタラポルフィンナトリウム（販売名：注射用レザフィリン 100mg/Meiji Seika ファルマ株式会社）の電子添文の「10.2 併用注意」の項に「メトトレキサート」が記載されていることにより、本剤の電子添文においても「タラポルフィンナトリウム」を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

ポルフィマーナトリウム

本剤の併用注意相手薬として設定していた「ポルフィマーナトリウム」は国内の販売が中止されていることから、記載を削除いたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

〈改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.344（2026年4月）に掲載される予定です。〉

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向け製品情報サイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

リウマトレックスカプセル 2mg



(01)14987114537406

メソトレキセート錠 2.5mg



(01)14987114553000

注射用メソトレキセート 5mg



(01)14987114555103

注射用メソトレキセート 50mg



(01)14987114552706

メソトレキセート点滴静注液



(01)14987114552805

200mg/1000mg

PMDA ウェブサイト メトトレキサート(リウマトレックスカプセル 2mg)：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/3999016>

PMDA ウェブサイト メトトレキサート(メソトレキセート錠 2.5mg)：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4222001>

PMDA ウェブサイト メトトレキサート(注射用メソトレキセート 5mg/50mg、点滴静注液 200mg/1000mg)：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4222400>