

効能又は効果、用法及び用量、
並びに
使用上の注意改訂のお知らせ

2026 年 9 月

ファイザー株式会社

葉酸代謝拮抗剤

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

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「効能又は効果」、「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請（公知申請）を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

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】

＜共通＞

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）
4. 効能又は効果 省略 〈M-VAC 療法〉 省略	4. 効能又は効果 省略 〈M-VAC 療法〉 省略 <u>〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉</u>
6. 用法及び用量 省略 〈M-VAC 療法〉 省略	6. 用法及び用量 省略 〈M-VAC 療法〉 省略 <u>〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉</u> <u>メトトレキサートとして、15mg/m²を移植後 1 日目に、10mg/m²を移植後 3 日目、6 日目、11 日目に静脈内に投与する。患者の状態に応じて適宜減量する。</u>
7. 用法及び用量に関連する注意 （該当記載なし）	7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制〉</u> <u>造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制に本剤を使用する際の本剤の投与量や免疫抑制剤との併</u>

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）
	<u>用については診療ガイドライン等の最新の情報を参照すること。</u>

<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）								
1. 警告 省略	1. 警告 1.1 省略 <u><造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制></u> 1.2 緊急時に十分対応できる医療施設において、<u>造血幹細胞移植に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。</u>								
11. 副作用 次の副作用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。骨髄抑制、肝機能障害、粘膜・消化管障害等の細胞毒性に起因する副作用が発現した場合には、<u>適切な処置を行いながら</u>、本剤の拮抗剤であるホリナートカルシウム（ロイコボリンカルシウム）を投与すること。 11.1 重大な副作用 省略 11.2 その他の副作用 <メソトレキセート通常療法、M-VAC 療法> <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>省略</td></tr> </table> 注）メソトレキセート通常療法、M-VAC 療法においては、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。 省略		頻度不明		省略	11. 副作用 次の副作用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。<u>メソトレキセート通常療法、CMF 療法、M-VAC 療法において、本剤によると思われる骨髄抑制、肝機能障害、粘膜・消化管障害等の細胞毒性に起因する副作用が発現した場合には、本剤の拮抗剤であるホリナートカルシウム（ロイコボリンカルシウム）を投与すること。</u> 11.1 重大な副作用 省略 11.2 その他の副作用 <メソトレキセート通常療法、M-VAC 療法、<u>造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制</u>> <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>省略</td></tr> </table> 注）メソトレキセート通常療法、M-VAC 療法、<u>造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制</u>においては、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。 省略		頻度不明		省略
	頻度不明								
	省略								
	頻度不明								
	省略								
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 省略 <CMF 療法、M-VAC 療法> 14.1.2 通常、本剤に注射用蒸留水 2mL を加えて溶解し用いるか、あるいは生理食塩液又は 5%ブドウ糖液 20mL を加え溶解して用いる。 14.1.3 省略 14.2 薬剤投与時の注意 省略	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 省略 <CMF 療法、M-VAC 療法、<u>造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制</u>> 14.1.2 通常、本剤に注射用蒸留水 2mL を加えて溶解し用いるか、あるいは生理食塩液又は 5%ブドウ糖液 20mL を加え溶解して用いる。 14.1.3 省略 14.2 薬剤投与時の注意 省略								

<注射用メソトレキセート 50mg>

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）								
1. 警告 1.1～1.2 省略	1. 警告 1.1～1.2 省略 <u><造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制></u> 1.3 緊急時に十分対応できる医療施設において、<u>造血幹細胞移植に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。</u>								
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 省略 11.2 その他の副作用 <メソトレキセート通常療法、M-VAC 療法> <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>省略</td></tr> </table> 注）メソトレキセート通常療法、M-VAC 療法においては、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。 省略		頻度不明		省略	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 省略 11.2 その他の副作用 <メソトレキセート通常療法、M-VAC 療法、<u>造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制</u>> <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>省略</td></tr> </table> 注）メソトレキセート通常療法、M-VAC 療法、<u>造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制</u>においては、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。 省略		頻度不明		省略
	頻度不明								
	省略								
	頻度不明								
	省略								
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 省略 <CMF 療法、メソトレキセート・フルオロウラシル交代療法、M-VAC 療法> 14.1.2 通常、メソトレキセートを生理食塩液又は 5% ブドウ糖液 20mL に溶解して用いる。 14.1.3～14.1.4 省略 14.2～14.4 省略	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 省略 <CMF 療法、メソトレキセート・フルオロウラシル交代療法、M-VAC 療法、<u>造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制</u>> 14.1.2 通常、メソトレキセートを生理食塩液又は 5% ブドウ糖液 20mL に溶解して用いる。 14.1.3～14.1.4 省略 14.2～14.4 省略								

【改訂理由】

製造販売承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「4.効能又は効果」、「6.用法及び用量」の項

本剤の「造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制」について日本造血・免疫細胞療学会から開発を要請する要望書が厚生労働省宛に提出され、2022年8月開催の第52回「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性が高いと評価されました。その後、厚生労働省からの開発要請を受けて公知申請を行い、「造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制」に係る「効能又は効果」及び「用法及び用量」の製造販売承認事項一部変更承認を取得したことから、本項に追記し、改訂いたしました。

2. 「1.警告」、「7.用法及び用量に関連する注意」、「11.副作用」、「11.2 その他の副作用」、「14.1 薬剤調製時の注意」の項

上記一部変更承認に伴い、「造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制」に関する注意喚起を行うことにいたしました。

※詳細については、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書 メトトレキサート 同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑制 [001714504.pdf](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/001714504.pdf)」をご参照ください。

なお、2026年8月に承認されたメソトレキサート注射液 5mg/2mL、同注射液 50mg/2mL（発売準備中）についても「造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請の準備をしております。（承認申請時期未定）

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.349（2026年10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。

注射用メソトレキサート 5mg



(01)14987114555103

注射用メソトレキサート 50mg



(01)14987114552706

PMDA ウェブサイト メトトレキサート：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4222400>