

薬食審査発第0330002号

平成20年3月30日

都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



薬事・食品衛生審議会です前評価を受けたメトトレキサートの  
小児薬物療法に関する承認申請について

小児薬物療法に係る医薬品の医療従事者に対する情報提供の充実・強化を目的に、現在「小児薬物療法検討会議（以下「検討会議」という。）」においては、個別医薬品ごとに小児に対する有効性及び安全性に関する文献等のエビデンスの収集及び評価等を進めているところです。

メトトレキサートの若年性特発性関節炎の治療に対する使用に関しては、検討会議において有効性及び安全性に関する報告書が取りまとめられ、メトトレキサートの効能・効果及び用法・用量等について、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第9項に基づき、同目的での使用に係る承認事項の一部変更を行うべきであるとされたところです。

今般、検討会議による当該報告書に基づき、薬事・食品衛生審議会の医薬品第一部会において事前評価を行ったところ、同部会においては当該報告書をメトトレキサートの当該目的での使用に関する承認事項の一部変更に係る根拠として了承されたところです。

つきましては、別添写しのとおりメトトレキサート製剤（「慢性関節リウマチ（過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ剤により十分な効果の得られない場合に限る。）」の効能・効果を有するものに限る。）を取り扱う製造販売業者へ当該報告書に基づく承認事項の一部変更に係る申請を行うよう要請しましたので、ご承知置き願います。