

**PMDA医療安全情報**

**「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について」**

平成21年3月6日

**医薬食品局安全対策課**

# PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

 No.6 2008年 10月

## 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の 誤投与（過剰投与）について

### POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 別の疾患のため他院に入院となったリウマチ患者さんに対し、持参薬のメトトレキサート製剤を連日投与してしまい骨髄抑制をおこした。

#### 1 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の服用方法等について

- 抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは、休薬期間(薬を飲まない期間)が必要な、特殊な服用方法の内服薬です。

〈飲み方の例〉 以下の服用方法を、1週間毎に繰り返します。

1日目		2日目		3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
朝 のむ	夕 のむ	朝 のむ	休薬期間(薬を飲まない期間)					



用法・用量については、添付文書でご確認下さい。なお、小児の「関節症状を伴う若年性特発性関節炎」に対する効能・効果及び用法・用量が、平成20年9月に追加承認されております。取扱い時には十分注意をお願いします。

あやまって連日投与すると、重篤な副作用の発現のおそれがあります！  
抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサート製剤には、  
休薬期間(薬を飲まない期間)が必要であることを忘れずに！



(事例2) リウマチ患者さんが持参したメトトレキサート製剤の服薬日時欄に何も記載がなく、連日投与してしまい白血球の減少をおこした。

## 2 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤を取扱う時の注意 その1

- 薬剤交付時には、包装シート上の服薬日時等の記入欄に記入すること。
- 包装シートは切らずに交付し、また患者さん自身にも切らないように指導すること。

### 包装形態による注意 その1

リウマトレックスカプセル2mg  
(ワイス株式会社)



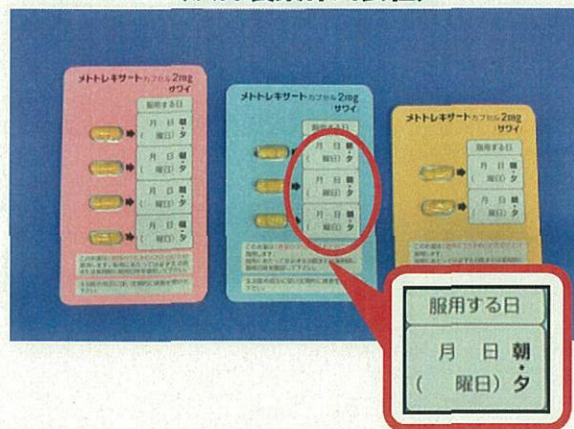
メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」  
(マイラン製薬株式会社)



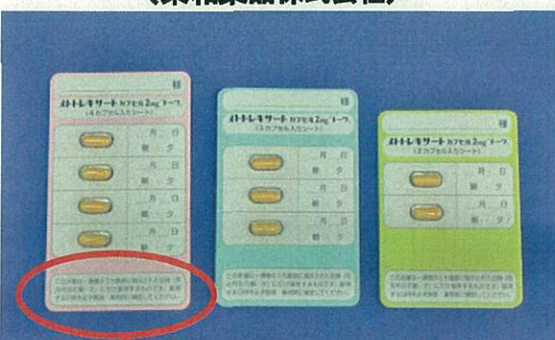
トレキサメットカプセル2mg  
(シオノケミカル株式会社)



メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」  
(沢井製薬株式会社)



メトトレキサートカプセル2mg「トーフ」  
(東和薬品株式会社)



このお薬は一週間のうち医師に指示された日時(何月何日の朝・夕)にだけ服用するものです。服用する日時を必ず医師・薬剤師に確認してください。



各社の製品には、服薬日時に関する注意が印刷されています。

包装シートを切ってしまうと、せっかくの注意書きが切り取られてしまい、事故につながる可能性があります。



**包装形態による注意 その2**

包装シートとPTPシートが分離可能な製剤があります。このような製剤では、包装シートにPTPシートを挟み込んで交付し、また患者さんにも外さないように指導をお願いします。

取り出して患者さんに交付してしまうと、PTPシートには服用方法に関する注意書きや、服薬日時欄がないので、事故につながる可能性があります。



**包装シートにはいった状態**

**メトレート錠2mg  
(参天製薬株式会社)**

**メトトレキサート錠2mg「タナベ」  
(田辺三菱製薬株式会社)**

月 日  
( 曜日)  
朝・夕

**PTPシートだけ取り出された状態**

**(事例3)** 他院に入院する際の持参薬について、紹介状の記載内容が不十分だったため、メトトレキサート製剤の用法・用量を間違えてしまった。

### 3 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤を取扱う時の注意 その2

- 入院時の持参薬については、患者さんのお薬手帳や紹介状により十分確認を行い、不明な点などがある場合は、必ず医師に照会すること。
- 処方せんや紹介状などに記載する際には、服薬日時や服薬回数などをわかりやすく詳細に記載すること。

持参されたお薬は、お薬手帳などで  
その用法・用量を確認しましょう！

処方せんや紹介状には、  
何曜日、いつ、何錠飲むかなどが  
わかるように！



この「PMDA医療安全情報No.6」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成20年8月29日付 薬食安発第0829001号通知

「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)に関する医療事故防止対策について」  
本通知に基づき、現在、抗リウマチ剤メトトレキサート製剤メーカー各社は、包装デザイン変更に取り組んでおります。

●平成20年10月20日付 医政総発第1020001号・薬食総発第1020001号・薬食安発第1020001号連名通知  
「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)防止に関する取扱いについて(注意喚起)」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ

(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策  
に掲載しております。

なお、本医療安全情報に掲載した抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の添付文書についての情報は、

(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医薬品関連情報 > 添付文書情報(医薬品)でもご覧頂けます。

#### 本情報の留意点

- \*この医薬品・医療機器安全使用情報は、財団法人 日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- \*この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- \*この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。