

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)
防止のための取扱いについて(注意喚起)

平成21年3月6日

医薬食品局安全対策課



医政総発第 1020001 号
薬食総発第 1020001 号
薬食安発第 1020001 号
平成 20 年 10 月 20 日

各 { 都 道 府 県
保健所を設置する市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための
取扱いについて（注意喚起）

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサート製剤は、その投与に際して、投与量、服薬日、休薬期間等に十分な注意を要する製剤ですが、休薬期間中に当該製剤を誤って投与（過剰投与）したことにより、骨髄抑制等の副作用を来した事例等が、医療事故情報収集等事業等において複数報告されています。このため、同種の事例等の発生を防止するため、「医薬品・医療機器等対策部会」において検討を行った結果、医療機関等に対して、注意喚起を行うことが適当であるとされたところです。

また、当該製剤の承認事項一部変更承認に伴い、平成 20 年 9 月 24 日付けで「効能又は効果」に「関節症状を伴う若年性特発性関節炎」が追加されています。

今般、これらを踏まえ、当該製剤の誤投与の防止のための取扱いを下記のとおり、また、現在の服用方法等に関する添付文書記載例等を別添のとおり示しますので、御了知の上、貴管下医療機関及び薬局に周知を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

なお、当該製剤の包装・表示等の改良を行うこと等も、同種の事例等の再発防止に資すると考えられることから、当該製剤の製造販売業者に対し、別紙のとおり、速やかに

対策を実施するよう指示したところですが、特に当該製剤の包装・表示等の改良が実施されるまでの間、誤って投与することのないよう、注意することにつき、貴管下医療機関及び薬局に御周知願います。

記

1. 患者が服用している薬剤の確認について

医療関係者は、患者が入院等の際に、他の医療機関等で当該薬剤を処方されていないか、患者のお薬手帳等により確認すること。患者が当該薬剤を服用又は所持している場合には、当該薬剤の服用方法等について確認すること。

2. 包装シートへの服薬日時等の情報を記入することについて

当該薬剤の交付時には、包装シート上の服薬日時等の記入欄に、服薬日時等の記入を行うこと。

3. 包装シートの取り扱いについて

1錠（カプセル）毎に分離が可能な新包装のシートが供給され、新包装シートの製品を採用するまでの間は、当該薬剤の交付時には、包装シートを切断しないようにするとともに、処方形態に応じた包装シート（2錠、3錠又は4錠用包装シート等）を備蓄するよう努めること。

また、包装シートからPTPシートが分離可能な当該薬剤については、PTPシートのみ交付することのないよう配慮するとともに、患者又はその看護に当たっている者に対して、包装シートの切断又はPTPシートの分離をしないよう伝えること。

4. 処方せん等の記載について

当該薬剤を処方する場合又は当該薬剤を服用する患者を他の医療機関若しくは他の診療科に紹介する場合にあっては、当該薬剤の服用方法及び用量等を分かりやすく処方せん又は紹介状に記載すること。

5. 薬局等における処方せんの確認及び情報提供の徹底について

薬局等においては、処方せん中の服用方法及び用量等に疑義がある場合には、その処方せんを交付した医師に照会し、服用方法及び用量等を正確に確認すること。

また、調剤した当該薬剤を交付する際には、患者又はその看護に当たっている者に対して分かりやすく書面等により情報提供すること。

（留意事項） 本通知の内容については、貴管下医療機関（歯科診療所を除く。）の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等及び貴管下薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

<問い合わせ先>

厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室

電話：03-5253-1111 (内) 2751

ファックス：03-3508-4364

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

電話：03-5253-1111 (内) 2579

ファックス：03-3501-2048

厚生労働省医薬食品局総務課

電話：03-5253-1111 (内) 2712

ファックス：03-3591-9044