



(別記) 殿

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)に関する
医療事故防止対策について

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)により骨髄抑制等を来した事例などが、ヒヤリ・ハット事例収集事業等において複数報告されている。

今般、このような医療事故を防止するため、「医薬品・医療機器等対策部会」において検討を行った結果、下記のような対策が必要とされたので、速やかに当該対策を講じられたい。なお、当該対策に係る当該製剤の包装シートのデザイン案は、別添のとおりなので、参考とされたい。

また、これらの包装・表示等の改良を行った製品を製造販売するまでの間、貴社の製品を使用している医療機関に対して、誤投与(過剰投与)防止の注意喚起文書の配布や、適切な説明を通じて注意喚起を徹底する等、上記のような事例が起こらないよう必要な対策を継続的に講じるようお願いする。

なお、下記1～7の対策の実施状況については、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課医療安全情報室に報告すること。

記

1. 当該製剤の包装シートと PTP シートが分離できる構造は、原則として認められないこと。
2. 当該製剤の包装シートには、①1週間のうち決められた日のみ服用すべき製剤であること及び②1週間のうち休薬を必要とする日がある製剤であることを包装シートの表裏両面に必ず記載すること。なお、この注意表示は「赤字」とし、字の大き

さについては、患者等への視認性を配慮した目立つものとする。

〈記載例〉

- ① 「このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。」
 - ② 「このお薬は、1週間のうちお薬を飲まない期間（又は、休薬期間、休薬を必要とする日）がありますので、服用時には注意してください。」
3. 当該製剤の包装シートの表面には、服薬日時等の記入欄を設けること。
 4. 現行製剤の包装シートが切られて使用されている実態にかんがみ、包装シートを1錠（カプセル）単位毎に分離できるよう工夫すること。また、1錠（カプセル）単位の包装シート毎に、上記2に示す注意表示を行うとともに、上記3に示す服薬日時等の記入欄を設けること。
 5. 線等のデザインや記載事項を抜き文字等とする工夫及び現行製剤の包装にある副作用症状等についての記載は任意とするが、本通知の主旨が損なわれないように配慮すること。
 6. 上記1～5の他、原則として平成12年9月19日付け医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の別添4「PTPシート（内袋）の記載事項の取扱い」に従うこと。
 7. 上記1～6の包装シートの改良を行った製品を製造販売した後も、当該改良後の製剤の誤投与（過剰投与）に関する医療事故を防止するため、貴社の製品を使用している医療機関に対して、注意喚起を徹底する等の対策を積極的に講じること。

以上