

**抗リウマチ製剤メトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)  
にかかる医療安全対策について**

平成20年7月14日

医薬食品局安全対策課

## 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の 誤投与（過剰投与）にかかる医療安全対策について

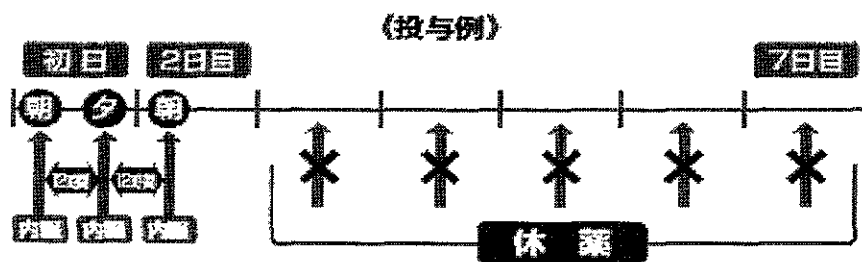
### 【抗リウマチ剤（メトトレキサート）の用法等について】

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは、服用方法が以下の通りである。

#### ＜用法及び用量＞

本剤 1 カプセル（錠） 2mg を初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で 3 回経口投与し、残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間ごとに繰り返す。

増量する場合においても、1 週間あたり最大 8mg まで。



### 【収集されたヒヤリ・ハット事例等】

（事例 1） 抗リウマチ薬（メトトレキサート）を誤って連日投与してしまった。

（医療事故情報収集等事業第 3 回報告書より）

（事例 2） 入院後、患者が自己管理していた抗リウマチ薬（メトトレキサート）を病院管理に変更したところ、連日投与してしまった。

（医療事故情報収集等事業第 7 回報告書より）

（事例 3） 別の疾患のため他院に緊急入院となったリウマチ患者の持参薬（メトトレキサート）を連日投与してしまった。なお、紹介状には「メトトレキサート 3 錠 2 ×」との記載があったとのこと。

（医療事故情報収集等事業第 9 回報告書より）

（事例 4） 別の疾患のため他院に緊急入院となったリウマチ患者の持参薬（メトトレキサート）を連日投与してしまい、白血球数が減少した。  
なお、薬剤の包装に設けられた服薬日時の記入欄には何も記載がなかったとのこと。

（医療事故情報収集等事業第 9 回報告書より）

- (事例5) 入院中の患者に対し持参薬であった抗リウマチ薬(メトトレキサート)を病棟管理の上、連日投与してしまった。  
(医療事故情報収集等事業第10回報告書より)

### 【調査結果】

調査の結果、以下の事項が認められ、これらが誤投与(過剰投与)の一要因になっていると考えられた。

1. 報告された事例のほとんどが他の疾患により入院された際に、持参薬として患者が持ち込んだ本剤を病院管理に変更したことによること。
2. 当該薬剤の包装シートに設けられた服薬日時の記入欄が利用されていないこと。
3. また、一部のメトトレキサート製剤では、服薬日時を記入できる包装シートからPTPシートを容易に分離できる構造であるため(別紙1参照)、包装シートが利用されていない実態があること。
4. 包装シートを使用せず、個々の患者の処方量に応じて、包装シート又はPTPシートを切って使用している実態が見受けられること。(結果的に、服用日時を注意する表示が切り離されている。)
5. 前項と関連するが、当該製剤は、様々な包装形態(1シートあたり、2錠、3錠、4錠、12錠製剤)があるが(別紙2参照)、全ての包装形態が病院等において採用されないこと。
6. 持参薬に関して薬剤師が関与していないこと。
7. 当該薬剤にかかる処方せんや紹介状の記載方法が不明確であること。

### 【今後の対応案】

当該薬剤の過量投与は、骨髄抑制などの重篤な副作用を来すことから、入院時の持参薬を病棟管理する際など、その服用方法について、医療従事者は細心の注意が必要である。

当該案件に関しては、海外でも同様の事例が報告されており、2002年には米国ISMP(参考1)が、2006年には英国NHS(参考2)がアラートを発出しているところである。また、国内においても2007年1月に(財)日本医療機能評価機構から医療安全情報(参考3)を発出しているところである。

しかし、その後も同様事例が繰り返し発生しており、下記の通り、医薬関

係者に対し注意喚起すると共に、「もの」の観点からも医療安全を構築するため、関係企業に対しても当該製剤の包装・表示等について、変更を指導することが望ましいと考える。なお、変更後のデザインイメージについては、別添の通り。

#### 1) 医療機関等に対して

- ① 他病院への入院等の際に患者が持ち込む、いわゆる「持参薬」に関して、医薬関係者は、患者のお薬手帳による確認を含め当該薬剤の服用方法等について細心の注意を払い、適正使用に努めること。
- ② 当該薬剤交付時には、可能な限り、当該薬剤の包装シート上の服薬日時記入欄に、服薬日時の記入を行なうこと。
- ③ 当該薬剤交付時には、可能な限り、包装シートを切らないようにすると共に、処方に応じた包装形態を備蓄するように指導すること。また包装シートから PTP シートが分離可能なメトトレキサート製剤については、PTP シートのみ交付することのないよう配慮すること。
- ④ 当該薬剤を処方等する際は、処方箋等の書き方について、特に服薬日時や服薬回数などわかりやすく詳細に記載すること。

#### 2) 関係企業に対して

- ① 包装シートと PTP シートが分離できる製剤は、原則、認めない。
- ② 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旨、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旨、の 2 点の注意事項を必須表示とし、包装シートの表面・裏面共に記載すること。

##### <記載事例>

- 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、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。」

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。

- ③ 現在の当該製剤の包装シートが、切られて使用されている実態を鑑み、包装シートを 1 錠（カプセル）毎に分離できるよう工夫し、②に示す注意表示は、1 錠（カプセル）毎に記載すること。
- ④ 線等のデザイン、記載項目を抜き文字等とする工夫及び現行製剤の包装

に記載のある副作用症状についての記載は任意とするが、本取扱いの主旨が損なわれないように配慮すること。

- ⑤ その他は、平成 12 年 9 月 19 日付け医薬発第 935 号「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 に従うこと。



以 上

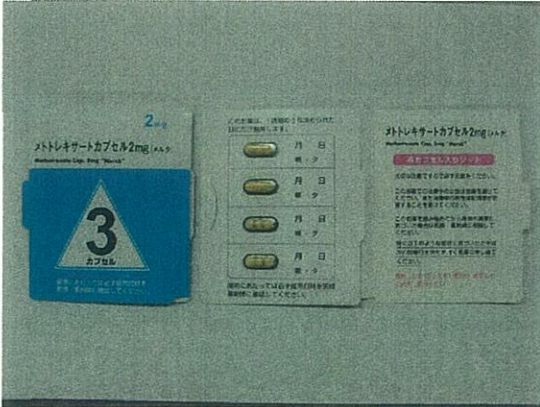
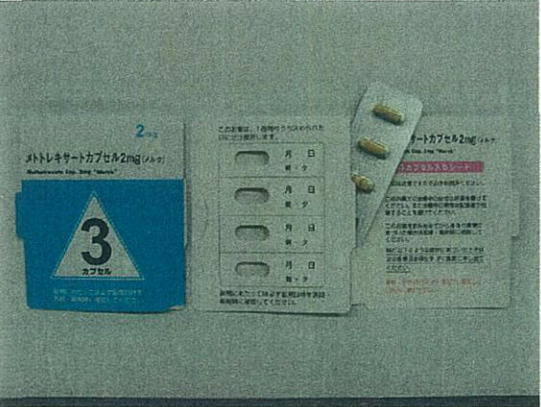
	成分名	販売名	製造販売業者
1	メトトレキサート	リウマトレックスカプセル2mg	ワイス株式会社
2	メトトレキサート	メトトレキサートカプセル2mg 「メルク」	メルク製薬株式会社
3	メトトレキサート	メトトレキサート錠2mg 「タナベ」	田辺製薬株式会社
4	メトトレキサート	メトレート錠2mg	参天製薬株式会社
5	メトトレキサート	メトトレキサートカプセル2mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社
6	メトトレキサート	トレキサメットカプセル2mg	シオノケミカル株式会社
7	メトトレキサート	メトトレキサートカプセル2mg 「トーワ」	東和薬品株式会社



注)調査品目は、成分名メトトレキサートのうち、リウマチの効能・効果をもつ製剤のみ



1. 包装シートから取り外し可能な製剤


医薬品名	製造販売業者名
メトトレキサート錠 2mg 「タナベ」	田辺三菱製薬
	

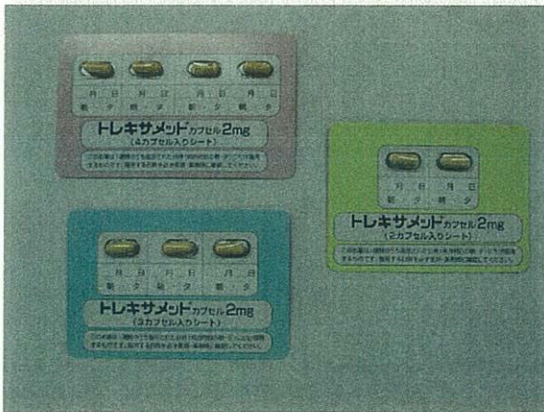
医薬品名	製造販売業者名
メトトレキサートカプセル 2mg 「メルク」	マイラン製薬 (旧メルク)
	


医薬品名	製造販売業者名
メトレート錠 2mg	参天製薬
	



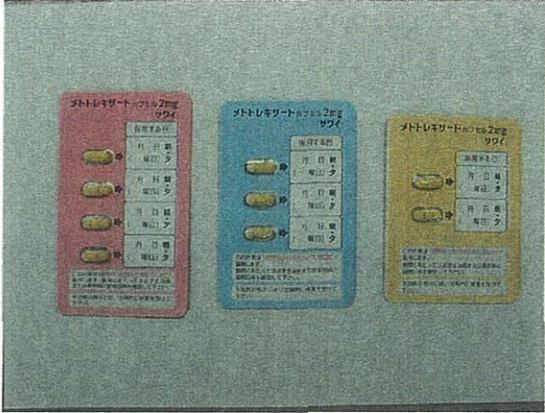
## 2. 包装シートから取り外し不可能な製剤

医薬品名	製造販売業者名
リウマトレックスカプセル 2mg	ワイス
	

医薬品名	製造販売業者名
トレキサメットカプセル 2mg	シオノケミカル
	

医薬品名	製造販売業者名
メトトレキサートカプセル 2mg 「トーワ」	東和薬品
	



医薬品名	製造販売業者名
メトトレキサートカプセル 2mg 「サワイ」	沢井製薬
	

## 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の包装形態等の一覧

	医薬品名		製造販売業者	包装単位	包装シートからの分離
1	リウマトレックスカプセル2mg	先発	ワイス株式会社	2x10 3x10 4x10	不可能
2	メトトレキサートカプセル2mg 「メルク」	後発	メルク製薬株式会社	2x10 3x10 4x10	可能
3	メトトレキサート錠2mg 「タナベ」	〃	田辺製薬株式会社	12x4 <sup>注)</sup>	可能
4	メトレート錠2mg	〃	参天製薬株式会社	12x4 <sup>注)</sup>	可能
5	メトトレキサートカプセル2mg 「サワイ」	〃	沢井製薬株式会社	2x10 3x10 4x10	不可能
6	トレキサメットカプセル2mg	〃	シオノケミカル株式会社	2x10 3x10 4x10	不可能
7	メトトレキサートカプセル2mg 「トーフ」	〃	東和薬品株式会社	2x10 3x10 4x10	不可能

注) 12錠用の空包装シート以外に、2, 3, 4錠用の空包装シートが用意されており、適宜12錠PTPシートを切って挟み込み使用する。



財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

# 医療 安全情報

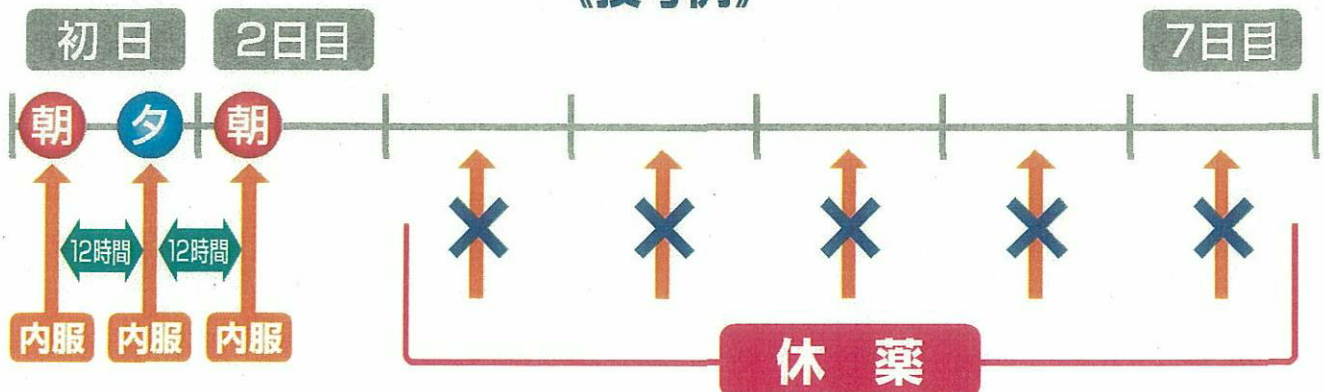
No.2 2007年1月

## 抗リウマチ剤（メトレキサート）の 過剰投与に伴う骨髄抑制

抗リウマチ剤（メトレキサート）の過剰投与に伴い骨髄抑制をきたした事例が報告されています（集計期間：2004年10月～2006年9月30日、第3回および第7回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載）。

**抗リウマチ剤として  
使用されるメトレキサートは、  
休薬期間が必要な薬剤です。**

### 《投与例》



◆メトレキサートは腫瘍用薬として使用されている薬剤です。



## 抗リウマチ剤（メトレキサート）の 過剰投与に伴う骨髄抑制

### 事例

入院前より抗リウマチ剤（メトレキサート）を、正しく週2日、計3回内服し、入院後も持参した内服薬は患者が管理していた。治療後、患者が自己管理できなくなった時点で、内服薬は病院の管理となった。病院は、連日投与するように準備したため過剰投与となった。

### 抗リウマチ剤として使用されるメトレキサートの製品

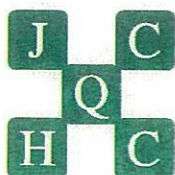
- ・メトレキサート錠2mg
- ・メトレート錠2mg
- ・トレキサメットカプセル2mg
- ・メトレキサートカプセル2mg
- ・リウマトレックスカプセル2mg

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

※この情報の作成にあたり、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ありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター  
医療事故防止事業部

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階

電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）

<http://jcqhc.or.jp/html/index.htm>

**参考**

**医療安全対策にかかる  
抗リウマチ剤(メトレキセート製剤)の包装**

**デザインイメージ案**



2錠（カプセル）用シートのデザイン

表面

メトトレキセートカプセル2mg  
「〇〇〇〇〇」

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。

\_\_\_月 \_\_\_日  
( 曜日)  
朝・夕

このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。

必須注意表示 ①  
(注意表示は、赤字とする。)

字のポイント指定はないが、患者等への視認性に配慮すること。

必須注意表示 ②  
(注意表示は、赤字とする。)

メトトレキセートカプセル2mg  
「〇〇〇〇〇」

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。

\_\_\_月 \_\_\_日  
( 曜日)  
朝・夕

このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。

1カプセル毎に分割できるデザイン(ミシン目入り)、又は分割箇所を切取り線として明確にする。

かつ、1シートを誤飲防止サイズとする。

## 裏面

Methotrexate capsules 2mg  
「〇〇〇〇〇」

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。



このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。

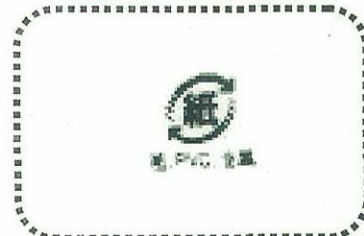
必須注意表示 ①  
(注意表示は、赤字とする。)

字のポイント指定はないが、患者等への視認性に配慮すること。

必須注意表示 ②  
(注意表示は、赤字とする。)

Methotrexate capsules 2mg  
「〇〇〇〇〇」

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。



このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。

- ・従来の副作用症状等の記載は、原則無くて良い。
- ・ケアマーク、リサイクルマークの表示位置は任意。
- ・その他は、原則935通知の別添4に従うこと。

3錠（カプセル）用シートのデザイン

**メトトレキセートカプセル2mg**  
「〇〇〇〇〇」

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。

\_\_\_月 \_\_\_日  
( 曜日)  
**朝・夕**

このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。

**メトトレキセートカプセル2mg**  
「〇〇〇〇〇」

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。

\_\_\_月 \_\_\_日  
( 曜日)  
**朝・夕**

このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。

**メトトレキセートカプセル2mg**  
「〇〇〇〇〇」

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。

\_\_\_月 \_\_\_日  
( 曜日)  
**朝・夕**

このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。

3, 4錠（カプセル）包装シートにおいても、表示内容等については2錠（カプセル）包装シートと同様とする。

4錠（カプセル）用シートのデザイン

**メトトレキセートカプセル2mg**  
「〇〇〇〇〇」

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。

\_\_\_月 \_\_\_日  
( 曜日)  
**朝・夕**

このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。

**メトトレキセートカプセル2mg**  
「〇〇〇〇〇」

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。

\_\_\_月 \_\_\_日  
( 曜日)  
**朝・夕**

このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。

**メトトレキセートカプセル2mg**  
「〇〇〇〇〇」

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。

\_\_\_月 \_\_\_日  
( 曜日)  
**朝・夕**

このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。

**メトトレキセートカプセル2mg**  
「〇〇〇〇〇」

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。

\_\_\_月 \_\_\_日  
( 曜日)  
**朝・夕**

このお薬は、休薬期間を必要としますので、服用時には注意してください。