

抗リウマチ剤(メトトレキサート)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トレキサートの製品

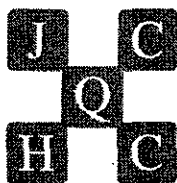
- ・メトトレキサート錠2mg
- ・メトレート錠2mg
- ・トレキサメットカプセル2mg
- ・メトトレキサートカプセル2mg
- ・リウマトレックスカプセル2mg

※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>



(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

(別記)

沢井製薬株式会社

代表取締役社長 澤井 光郎

参天製薬株式会社

代表取締役社長 黒川 明

シオノケミカル株式会社

代表取締役社長 塩野谷 貫一

田辺三菱製薬株式会社

代表取締役社長 葉山 夏樹

東和薬品株式会社

代表取締役社長 吉田 逸郎

マイラン製薬株式会社

代表取締役社長 佐藤 公明

ワイス株式会社

代表取締役社長 倉田 進

2錠（カプセル）用包装シートのデザイン案

表面

メトトレキサートカプセル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、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。

メトトレキサートカプセル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、お薬を飲まない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。)

服薬日時の記入欄を作成する。

必須注意表示②
(注意表示は、赤字とする。)

字の大きさの指定はないが、患者等への視認性に配慮する。

- ・1錠(カプセル)単位に分離できる構造(ミシン目入り)、又は分割箇所を切り取り線として明確にする。
- ・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、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。

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、お薬を飲まない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。)

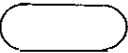
文字の大きさの指定はないが、患者等への視認性に配慮する。

必須注意表示②
(注意表示は、赤字とする。)

- ・従来の副作用情報等の記載は、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とする。
- ・その他は、原則として935号通知の別添4に従うこと。

3錠（カプセル）用包装シートのデザイン案

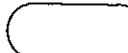
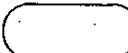
表面

メトトレキサート カプセル 2mg 「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、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。	
メトトレキサート カプセル 2mg 「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、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。	
メトトレキサート カプセル 2mg 「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、お薬を飲まない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）用包装シートにおいても、記載事項等については2錠（カプセル）用シートと同様とする。

4錠（カプセル）用包装シートのデザイン案

表面

メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」	メトトレキサート カプセル 2mg 「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、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	____月 ____日 (曜日) 朝 ・ 夕
このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。	このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。
メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」	メトトレキサート カプセル 2mg 「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、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	____月 ____日 (曜日) 朝 ・ 夕
このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。	このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。