

メトトレキサートカプセル 2 mg「サワイ」

適正使用のお願い

～ 誤投与(過剰投与)防止について ～

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤は、下記の【用法・用量】のように、1週間のうち決められた日にだけ服用し、それ以外の日は必ず休薬期間が必要な薬剤です。

しかし、この休薬期間を入れなかった誤投与(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おります。

つきましては、下記の【用法・用量】を遵守し、誤投与(過剰投与)にならないよう十分ご留意頂き、次の内容にご配慮下さいますようお願い申し上げます。

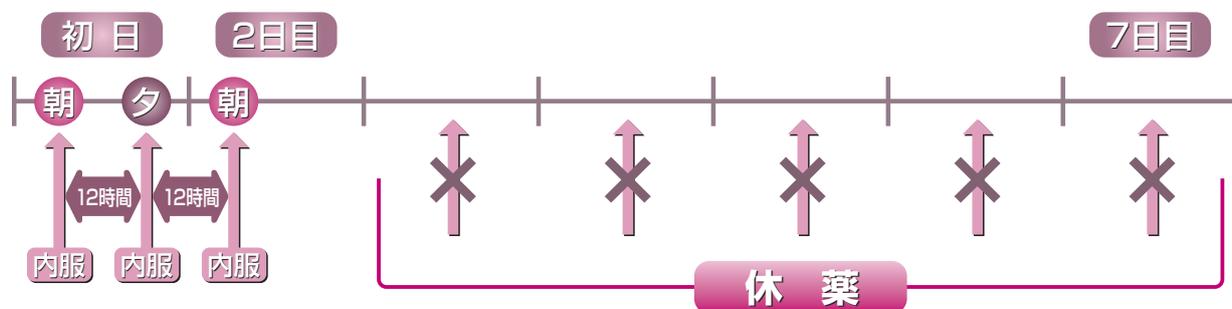
- ・包装シートに服薬日時を記入して下さい。
- ・他の医療機関にて診療を受けることになった際には、必ずその医療機関の医師・薬剤師・看護師に対して、決められた日時にのみ服用している旨を報告するよう患者さんに確実にご指導下さい。

【用法・用量】

通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6 mgとし、本剤1カプセル(メトトレキサートとして2 mg)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。

なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。ただし、増量する場合はメトトレキサートとして1週間単位で8 mgまでとし、12時間間隔で3回経口投与する。

《投与例》



《ヒヤリ・ハット事例》

- (事例1) 抗リウマチ薬(メトトレキサート)を週1回で処方するところを誤って連日投与し、過量投与を行った事例。〈医療事故情報収集等事業第3回報告書より〉
- (事例2) 週2回(計3回)服用していた入院時持参薬(抗リウマチ薬・葉酸代謝拮抗剤)を病状の変化により、病院管理としたところ誤って連日与薬し、過剰投与となった。〈医療事故情報収集等事業第7回報告書より〉
- (事例3) 患者は十二指腸の出血で緊急入院してきたが、リウマチの既往があり紹介状の薬品情報欄に「メトトレキサート(葉酸代謝拮抗剤)3錠2×」と記載があった。投与期間などの記載は無かった。担当医はこの持参薬を緊急入院時の夜より指示し、実際より3回多く内服させていた。〈医療事故情報収集等事業第9回報告書より〉
- (事例4) 持ち込み薬の抗リウマチ剤(メトトレキサート)を準備する際に誤って毎日セットし、当日与薬し翌日が処方箋の指示に書かれていた曜日であったため与薬された。〈医療事故情報収集等事業第10回報告書より〉

《包装シートの工夫による防止対策》

誤投与(過剰投与)に関する医療事故防止対策として、薬食安発第0829001号(平成20年8月29日付)に基づき、包装・表示等の改良の検討を進めております。

〈薬食安発第0829001号(平成20年8月29日付)抜粋〉

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。

※なお、包装・表示等の改良品が市場に出回るまでには今暫く時間を要しますので、何卒、ご理解賜りますようお願い申し上げます。