

メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」(メトトレキサート)の 適正使用のお願い

2011年7月

沢井製薬株式会社

安全管理責任者 浅田 英文

弊社抗リウマチ剤『メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」』(メトトレキサート)につきましては、ご高配を賜り、誠にありがとうございます。

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤は、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、メトトレキサートによる骨髄抑制等を来した事例などが繰り返し報告されております。

- ①公益財団法人 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(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制」
- ②公益財団法人 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. 45(2010年8月)
「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(第2報)」
- ③公益財団法人 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. 55(2011年6月)
「No. 2 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」

【③医療安全情報No. 55の事例】

医師は、関節リウマチの患者にリウマトレックスカプセルの投与を開始した。3週間分の処方をするために、「週に1回3日分」を入力すべきところ、曜日指定を入力し忘れ「21日間連日投与」の入力となった。患者には週1回の投与であると口頭で説明し、処方箋を発行した。院外薬局からも、疑義照会はなかった。薬剤師から内服方法の説明はなく、患者は処方通りにリウマトレックスカプセルを連日服用した。患者は、歯肉出血等が出現したため、自己判断で内服を中止した。主治医は、3週間後に患者が来院した際に初めて処方ミスに気付いた。

【公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療安全情報No.55 2011年6月 より】

また、これまでの誤投与、誤服用やヒヤリ・ハットの事例を確認した結果では、必ずしも服用初期だけではなく、服用開始後から治療期間が経過してから発生している事例や、処方量変更、他施設への紹介の際などに誤りが発生した事例も認められております。

つきましては、以下の点につきご対応いただきますようお願い申し上げます。

- 本剤の**処方**又は**調剤**の際には、**投与量、服薬日、休薬期間について十分にご確認ください。**
- 特に本剤交付時には、**薬剤シートの服薬日欄に服薬日等をご記入の上、患者様に休薬期間があるなどの十分な服薬指導を実施してください。**

【効能・効果】、【用法・用量】、薬剤シート、患者指導箋等：裏面をご覧ください。

沢井製薬株式会社 安全管理部 (TEL 06-6105-5816)

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

【メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」の効能・効果及び用法・用量】

投与量、服薬日、休薬期間について十分にご確認ください。

警告・禁忌を含む使用上の注意等の詳細な内容については、最新の添付文書でご確認ください。

(添付文書(2011年2月改訂 第6版)より抜粋)

効能・効果	用法・用量
関節リウマチ	通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの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が、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。
関節症状を伴う若年性特発性関節炎	通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/m ² とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの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。

【患者指導箋*】

【薬剤シート】

メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」

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、休薬期間を必要とするので、服用時には注意してください。

本剤交付時には、必ず服薬日をご記入下さい！

メトトレキサート カプセル2mg「サワイ」 をお飲みになる患者さんへ

このお薬は関節リウマチの治療薬で、炎症を抑えることにより、関節の腫れや痛みの症状を改善します。

この説明書はこのお薬の大切な注意事項です。
よく読んで、正しくお飲みください。

—大切なこと—

- ・1週間のうち、シート表面に記入されている決められた日時に、決められた量だけお飲みください。
- ・決められた日時以外には、決して飲まないでください。
- ・このお薬は、コップ1杯あるいはそれ以上の多めの水またはぬるま湯でお飲みください。

GU539401PV03

2011年5月 © 5

※患者様にご説明される場合は、患者指導箋「メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」をお飲みになる患者さんへ」をご用意しておりますので、ご活用下さいますよう、よろしく願い申し上げます。