日薬業発第１７４号
平成２３年7月２１日

都道府県薬剤師会会長　殿

日本薬剤師会
会長　児玉　孝

メトトレキサート製剤の適正使用について（注意喚起）

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、メトトレキサート製剤（リウマトレックスカプセル等）の適正使用につきましては、平成20年10月20日に厚生労働省より通知が出されているほか（平成20年10月23日付日薬業発第287号参照）、日本医療機能評価機構及びＰＭＤＡからも繰り返し注意喚起が行われておりますが、それにも拘わらず、メトトレキサート製剤に関連する医療事故は平成22年以降に４件、ヒヤリ・ハット事例は平成21年以降に24件も発生しております。

このような状況を踏まえ、リウマトレックスカプセルの製造販売業者であるファイザー株式会社及び当該製剤の後発品の販売メーカー６社は、本日より、「適正使用のお願い」と題する注意喚起文書（別紙）の配付を開始しております。

貴会におかれましても、各薬剤師がより一層の注意を払って調剤に当たるよう、薬局・病院に従事する薬剤師に対し、今回の注意喚起をご周知賜りますようお願い申し上げます。

なお、メトトレキサート製剤の注意喚起に関する下記の資料等につきましては、本会のホームページにまとめて掲載しておりますことを申し添えます。

記

１．抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための取扱いについて（注意喚起）（平成20年10月23日付日薬業発第287号）
２．日本医療機能評価機構　医療安全情報 No.2　（2007年1月）
３．日本医療機能評価機構　医療安全情報 No.45　（2010年8月）
４．日本医療機能評価機構　医療安全情報 No.55　（2011年6月）
５．ＰＭＤＡ　医療安全情報 No.6　（2008年10月）

以　上

No.'11-21

リウマトレックス®カプセル2mg（メトトレキサートカプセル）の適正使用のお願い

2011年7月
ファイザー株式会社
安全管理責任者　北島　行雄

リウマトレックスカプセル2mgは、1週間のうち1～2日のみ服用するという特殊な用法・用量であり、適正に投与されない場合には重篤な副作用が発現するおそれがあるため、特に注意を要する薬剤です。

このため、弊社では連日服用（過量投与）等の誤用防止の対策として、本剤を適正に使用していただくための包装デザインの変更や注意喚起の情報提供を実施して参りましたが、本剤の誤投与、誤服用による連日服用（過量投与）に伴う骨髄抑制等の重篤な副作用が現在も報告されております。

この原因として、患者様の飲み間違いのほかに以下のような事例も報告されております。

- 本剤の処方せんの記載に誤りがあり、患者様に誤った服薬方法が服薬指導の際にも訂正できなかった事例
- 本剤の服用日時についての服薬指導の徹底が不十分であったこともあり、患者様が誤って連日服用した事例

【参考事例】

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。

お問い合わせ先：ファイザー株式会社　製品情報センター　学術情報ダイヤル：0120-664-467
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7　新宿文化クイントビル

MED27B026

【リウマトレックスカプセル 2mg　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 13 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。

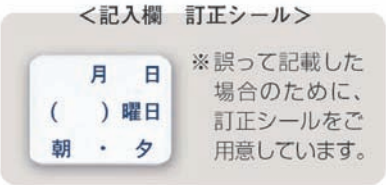
【服薬日等の記載】

薬剤シートに「服薬日」等をご記入ください。

薬剤シート

記載して下さい

服薬日訂正シール



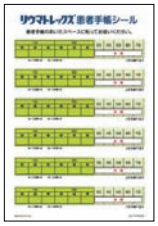
【患者指導箋等一覧】

弊社では、以下の患者様向け指導箋等を用意しておりますのでご活用ください。必要がございましたら弊社製品情報センター又は弊社医薬情報担当者にご連絡いただきますようお願い申し上げます。

A4版
患者用指導書
（20枚/冊）

ポケット版
患者用指導書
（関節リウマチ）

リウマトレックス
患者手帳



患者手帳
貼付用シール

リウマトレックスを服用する
患者さんとそのご家族の方に
知っておいていただきたいこと