

## メトレート錠2mg [1錠中にメトトレキサート2mg含有]の適正使用のお願い

参天製薬株式会社  
安全管理責任者 福本 充

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、抗リウマチ剤である弊社製品メトレート錠2mgは、**1週間のうち特定の日だけに服用し、休薬期間が必要な製剤**です。

弊社では、服用間違い(過量服用)等の防止策として、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まいりましたが、メトトレキサート製剤の誤投与、誤服用による過量服用で、骨髄抑制等の重篤な副作用をきたした事例などが、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業において現在でも報告されています。

この原因として、患者さんの飲み間違いのほかに以下が考えられています。

- ・ 本剤の処方せんの記載に誤りがあり、服薬指導時等にも確認できなかった
- ・ 本剤の服薬日時についての服薬指導の徹底が十分でなかった

### 【参考事例】

医師は、関節リウマチの患者にメトトレキサート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、患者は処方通りにメトトレキサート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月より一部改変】

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います。

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、**PTPシートの服薬日欄に服薬日等をご記入**の上、患者さん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、PTPシート、患者服薬指導用資材は裏面をご覧ください。

## 【メトレート錠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。

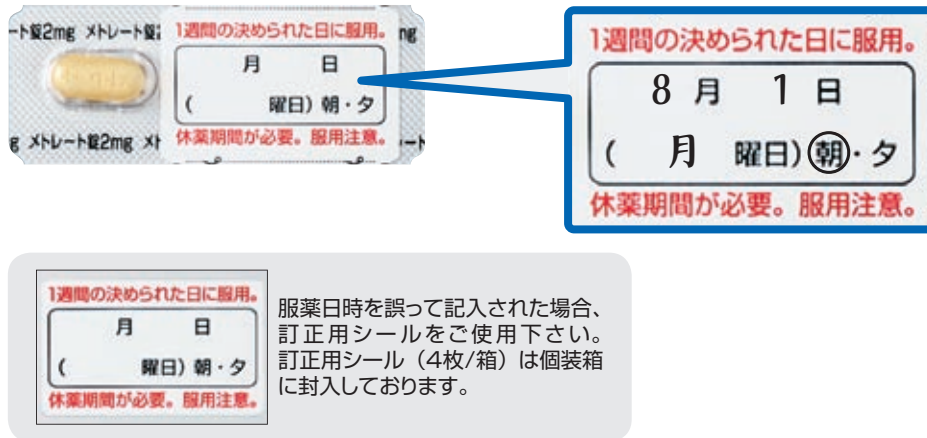
効能・効果	用法・用量
関節リウマチ	通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。 なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。
関節症状を伴う若年性特発性関節炎	通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/m <sup>2</sup> 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。

〔添付文書(2011年2月改訂 第9版)より抜粋〕

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。

## 【PTP シート】

患者さんが誤って服用しないようにPTPシートに服薬日等の記入欄を設けています。患者さんの服薬スケジュールを記入してご使用ください。



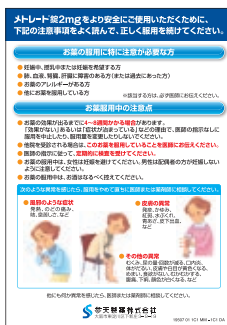
## 【患者服薬指導用資材】

服薬スケジュールおよび服薬時の注意点を説明するための資材です。患者さんへの服薬指導に是非ご活用ください。

(表)



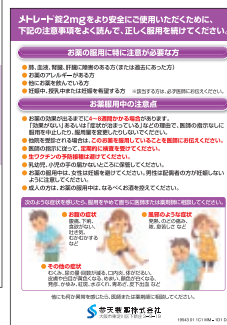
(裏)



(表)



(裏)



(表紙)



### 服薬指導資材

【関節リウマチ用】

B6版、20枚綴り

コード：19507

<http://www.santen.co.jp/ra/pdf/mtr.pdf>

### 服薬指導資材

【若年性特発性関節炎用】

B6版、20枚綴り

コード：19543

[http://www.santen.co.jp/ra/pdf/mtr\\_jia.pdf](http://www.santen.co.jp/ra/pdf/mtr_jia.pdf)

メトレート錠2mgを服用する患者さん

とそのご家族の方にご存知のいた

だきたいこと

B6版、6ページ

コード：19536

参天製薬株式会社

大阪市東淀川区下新庄3-9-19

<http://www.santen.co.jp>

問い合わせ先：医薬情報室 TEL 06-6321-7056