薬食安発第0829001号
平成20年8月29日

（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こと。

〈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

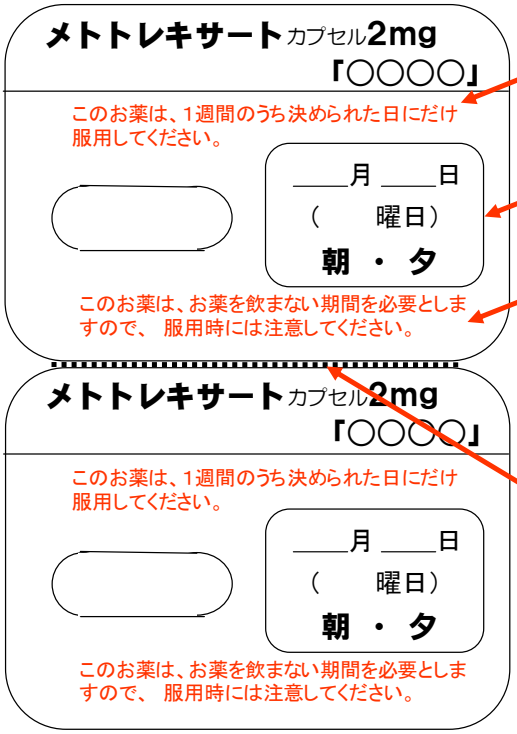
マイラン製薬株式会社
代表取締役社長　佐藤　公明

ワイス株式会社
代表取締役社長　倉田　進

別　添

２錠（カプセル）用包装シートのデザイン案

表面



必須注意表示①
（注意表示は、赤字とする。）

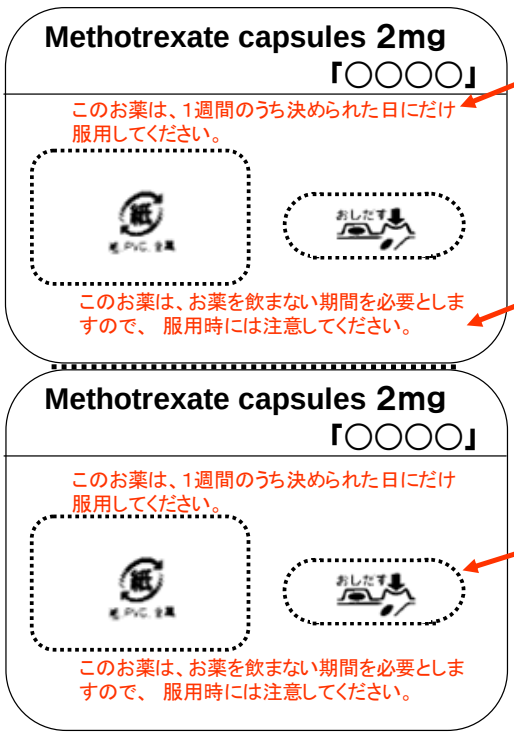
服薬日時の記入欄を作成する。

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



必須注意表示①
（注意表示は、赤字とする。）

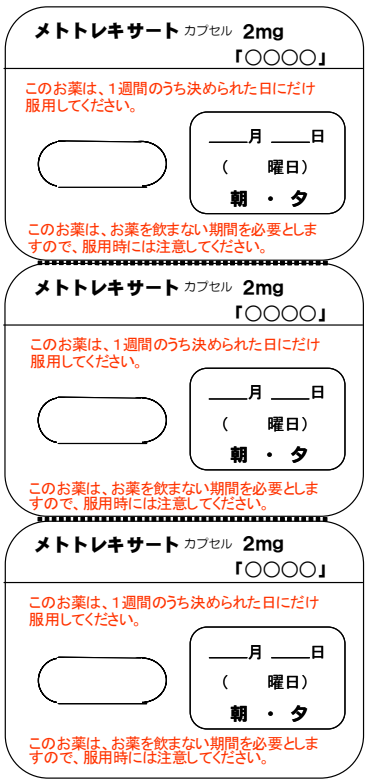
文字の大きさの指定はないが、
患者等への視認性に配慮する。

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

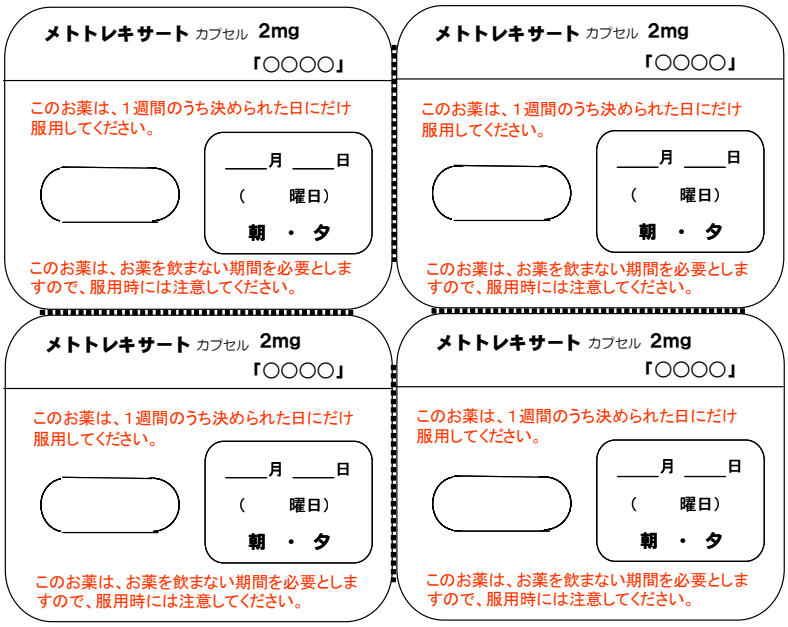
表面



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



写

事　　務　　連　　絡
平 成　20 年　8 月　29 日

（別記）　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

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

標記について、別紙のとおり、各製造販売業者あてに通知したので、お知らせします。

（別記）

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

欧州製薬団体連合会技術小委員会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部