

医療安全通信 第22号-1

【薬局部医療安全委員会】

医療安全推進のため、Pharma Bridgeを通じて、医療安全上の周知すべき情報やタイムリーな話題を随時発信いたします。業務手順書の書換えや日常業務にお役立てください。

抗リウマチ剤 メトトレキサート (MTX) 製剤について

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の「共有すべき事例」2016年6月分には『メトトレキサート製剤を過剰服用した』事例が掲載されています。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2016_06.pdf

◆ **事例の内容**

医療機関Aにおいて、本来、メトレート錠2mg 1日3錠、週1回2週分と処方されるところ、1日3錠14日分で処方された。処方せんを受け取った薬剤師はそのまま調剤し、患者は薬袋の記載通り10日連続で服用した。患者は口内炎、下痢、倦怠感等の症状が現れたため別のクリニックBを受診し、処方せんが発行された。その処方せんを受け取った薬剤師がすぐに医療機関Aに疑義照会し、患者は至急受診となった。検査の結果、白血球などの検査値に異常はなく、1週間の休薬後、服薬再開となった。

◆ **背景・要因**

注意力散漫であった。医師が2日分(2週間分)のつもりで14日分処方していたが、大病院の処方では、14日分の処方が実質は14週分の処方であることを度々経験していたため、疑問に思わず調剤した。他剤(ハイペン錠、サイトテック錠)の処方も14日分であったが、頓服の指示であると思い込んだ。初回処方であったことを考慮すれば、14週分でのよいのか疑義照会すべきであったが、気づかなかった。また、週1回の服用指示がないことを疑問に思わないまま交付した。

◆ **薬局が考えた改善策**

副作用の多い薬が初回に長期処方されている時は注意することを再度薬局内で共有した。

◆ **事例のポイント**

- 患者は薬袋や薬剤情報提供文書を見て服用することが多いため、仮に医薬品が正しく調剤されていても、薬袋や薬剤情報提供文書に誤った記載があれば、その通りに服用することになる。
- メトトレキサートの連日服用に関する事例は、過去にも報告されており、重大な副作用に繋がる恐れがある。
- このほかに休薬期間が設けられている医薬品は、抗がん剤等に多くみられ、適切な休薬がない場合には重篤な副作用の発現に繋がる恐れがある。
- 患者またはその家族からの聞き取りで確認するとともに、誰が見てもわかるように薬袋や薬剤情報提供文書に記載することが大事である。

【原文のまま抜粋】

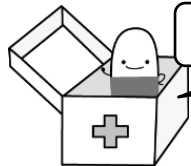
抗リウマチ剤のメトトレキサート (MTX) 製剤は、1週間のうち1~2日のみ服用するという特殊な用法・用量で、適正に投与されない場合には重篤な副作用が発現するおそれのある薬剤です。

《投与例》



休薬期間が守られずに連日服用し、骨髄抑制等の副作用を来した等の多数の報告があります。患者の飲み間違いの他に、次のような服薬指導の不備を原因とする事例も報告されています。

- ・処方箋の記載に誤りがあり、そのまま患者に誤った服薬指導がなされた事例
- ・服用日時についての服薬指導が不十分なため連日服用した事例



医療安全通信 第22号-2

【薬局部医療安全委員会】

メトトレキサート (MTX) 製剤を調剤するときの注意点

葉酸代謝拮抗剤であるメトトレキサートは、臨床的に抗リウマチ、あるいは抗悪性腫瘍の二つの目的に使用されており、下表のように用法が異なります。

関節リウマチ／関節症状を伴う若年性特発性関節炎	
リウマトレックスカプセル2mg	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。
メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」	
メトトレキサートカプセル2mg「トーフ」	
メトトレキサートカプセル2mg「サンド」	
メトトレキサートカプセル2mg「SN」	
メトトレキサート錠2mg	
メトトレキサート錠2mg「タナベ」	
悪性腫瘍	
メトトレキサート錠2.5mg	白血病:1週間に3～6日経口投与 絨毛性疾患:1クールを5日間とし、休薬期間は、通常、7～12日間であるが、前回の投与によって副作用があらわれた場合は、副作用が消失するまで休薬する。

メトトレキサート製剤の誤投与、誤服用については、厚生労働省よりの通知や、日本医療機能評価機構、PMDA等から繰り返し注意喚起が行われてきました。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報告されています。

メトトレキサート製剤の調剤に関して、自薬局の業務手順書の記載を見直し、実施状況を確認して、誤投与（過剰投与）が起きないように徹底してください。

- ✓ 投与量、服薬日、休薬期間、投与日数が投与期間になっていないか等、十分に確認し、疑義照会を徹底する。
- ✓ 包装シートの服用日欄に、服用日等を記入する。
- ✓ 一包化した場合、服用日が明確に患者にわかるような工夫をする。
- ✓ 薬袋に、服用日に注意が必要であることの注意喚起表示する。
- ✓ 服用日、休薬期間があることについて、服薬指導を徹底する。
- ✓ メトトレキサート製剤に関して、医療安全に関する研修において注意喚起を行う。

《参考資料》

- ・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）
- ・日本医療機能評価機構 医療安全情報 No.2（2007年1月）
- ・日本医療機能評価機構 医療安全情報 No.45（2010年8月）
- ・日本医療機能評価機構 医療安全情報 No.55（2011年6月）
- ・PMDA 医療安全情報 No.6（2008年10月）
- ・日本リウマチ学会 MTX 製剤適正使用について（平成23年7月22日）
- ・リウマトレックス等の処方、調剤時の注意喚起の徹底について（平成23年7月25日付日病薬発第23-105号）
- ・医療事故情報収集等事業第27回報告書（2011年7～9月）P152-158



医療安全通信のバックナンバーを、旭川薬剤師会公式サイトトップページ右下のパナーからご覧いただけます。掲載資料や参考資料もダウンロードできますので、自薬局向けに改訂してご利用ください。