

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

メトトレキサート製剤 適正使用のお願い

2020年4月
東和薬品株式会社

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の過剰投与に伴う骨髄抑制が報告されております。このような事例を防ぐため、特に下記事項にご注意いただきますようお願い申し上げます。

【参考事例】

抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴い骨髄抑制をきたした事例

医師は、関節リウマチの患者にメトトレキサート製剤の投与を開始した。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製剤を連日服用した。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】

これまでの誤投与、誤服用やヒヤリ・ハットの事例は、必ずしも服用初期だけでなく、服用開始後から治療期間が経過して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。

ご使用にあたってのお願い

- 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】【包装シート】【患者向医薬品ガイド】【患者用指導箋】：裏面をご覧ください。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932

【メトトレキサート「トーフ」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(2017年8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。

【包装シート】

包装シートには、服薬日等の記入欄を設けております。

メトトレキサートカプセル2mg「トーフ」	メトトレキサート錠2mg「トーフ」
	

交付にあたっては、服薬日等をご記入いただき、十分な服薬指導を実施してください。

【患者向医薬品ガイド】(2019年6月更新より抜粋)

「このくすりの使い方は？」の項に下記の投与スケジュール例を記載しております。

< 1週間に1回で飲む場合 >

飲み始めの日(1日)	2日		3日	4日	5日	6日	7日
朝	夜	朝	夜				
飲む	休薬期間(薬を飲まない期間)						

< 1週間に2回に分けて飲む場合 >

飲み始めの日(1日)	2日		3日	4日	5日	6日	7日
朝	夜	朝	夜				
飲む	飲む	休薬期間(薬を飲まない期間)					

< 1週間に3回に分けて飲む場合 >

飲み始めの日(1日)	2日		3日	4日	5日	6日	7日
朝	夜	朝	夜				
飲む	飲む	飲む	休薬期間(薬を飲まない期間)				

【患者用指導箋】

本剤の服用方法など注意事項を記載しておりますのでご参照ください。