

日病薬発第23-105号  
平成23年7月25日

医薬品安全管理責任者 殿  
薬剤部・科長 殿

一般社団法人 日本病院薬剤師会  
会 長 堀 内 龍 也

医療安全対策委員会  
委員長 土 屋 文 人

#### 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

以前より、リウマトレックスを含むメトトレキサート製剤（以下、リウマトレックス等）の使用時に、休薬期間が守られないことに起因する事故が発生しておりましたが、リウマトレックス等の事故防止については、厚生労働省の医薬品・医療機器等対策部会において包装に関する事故防止対策を作成し、包装形態・表示の変更を行うとともに、調剤時に服用日を記入する等の対策がとられました。

また、日本病院薬剤師会、医薬品医療機器総合機構、日本医療機能評価機構、においても重ねて注意喚起を行ってきたところではありますが、今般、再び重大事故が発生したことが明らかになりましたことは極めて遺憾であります。

そこで、まず各施設において「点検すべき事項」に従って、現状把握のための点検を実施して下さい。点検の結果、従来の対応が不十分と思われる場合には、疑義照会の徹底および調剤方法の改善や交付時に服用時期について注意喚起を行う等の具体的な事故防止のための対応方法等を再検討し、必要に応じて業務手順書の変更を行い、その実施状況を確認することにより、かかる事故が再び起きないように徹底を図って下さい。

なお、本会においては、現行のリウマトレックスの包装形態が、平成20年8月29日付通知「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」（薬食安発第0829001号）に記載されている内容を遵守したものでないことから、製造販売会社であるファイザー株式会社に対し、別紙のごとく包装に関する改善要望書を送付したことを申し添えます。

# 「点検すべき事項」

## 1. オーダリングシステム等を利用している施設における処方入力時のチェックについて

- オーダー入力時に服用日について入力可能か否か
- 服用日が入力可能なシステムにおいて、服用日が入力されているか否か
- 投与日数が投与期間で入力された場合にこれに対して警告がなされるか否か
- 投与期間で入力された場合にはエラーとなるか否か
- 投与日数が印字される場合に「実投与日数」等の表記がされているか否か
- 処方時に処方医に対する警告ウインドウが表示されるか否か

## 2. 処方せん受付時における疑義照会の徹底について

- 投与日数が投与期間になっていないか否か

## 3. 調剤時の記載事項について

- 包装シートあるいは薬袋に服用日が記載されているか否か
- やむを得ず一包装した場合に服用日が明確に患者にわかるような工夫がなされているか否か
- 薬袋に、服用日に注意が必要であることの注意喚起表示がなされているか否か

## 4. 外来患者への薬剤交付時の注意喚起について

- 服用日について（休薬期間があること）注意喚起が徹底されているか否か
- やむを得ず一包装した場合に服用日が明確に患者にわかるような説明がなされているか否か

## 5. 入院患者および看護師等に対する注意喚起について

- リウマトレックス服用患者に対して薬剤管理指導がなされているか否か
- 病棟払い出し時に服用日が定められている（休薬期間がある）ことが明記されているか否か
- 看護師等のメディカルスタッフに服用日、休薬期間等について情報提供が行われているか否か

## 6. 脱カプセル、粉碎等を行う場合について

- やむを得ず脱カプセル、粉碎（後発品で錠剤の場合）を行う場合には、分包紙等に服用日や薬品名が記載されているか否か
- 薬袋等に服用日および休薬期間があることが明記されているか否か

## 7. その他

- リウマトレックスに関する事項が業務手順書に記載されているか否か
- リウマトレックスに関して、医療安全に関する研修において注意喚起が行われているか否か（研修においては繰り返し注意喚起を行うことが望ましい）

日病薬発第23-106号  
平成23年7月25日

ファイザー株式会社  
代表取締役社長  
梅田一郎 殿

一般社団法人 日本病院薬剤師会  
会長 堀内 龍也

### リウマトレックスの包装改善に関する要望書

リウマトレックスに関する事故が多発していることから、その包装については、厚生労働省医薬品・医療機器等対策部会において検討が行われ、その結果平成20年8月29日付けで「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」(薬食安発第0829001号)が通知されたところであります。

しかしながら、従前は2カプセル入り、3カプセル入り、4カプセル入りの3種類の包装であったものが、通知以降、突然6連の包装形態に変更されました。

この変更は通知の内容を遵守したものとは言いがたく、また、服用日を記載する欄の面積が6連になったために極めて小さくなってしまったとともに、部会において検討され当初案と変更になった休薬期間に関する表現方法についても遵守していないものであります。

これらの点に関して、本会では変更時に当時の製造販売会社である日本ワイス株式会社に対して抗議を行った経緯がありますが、その後の改善が図られることなく現在に至っており、事故が続発しております。

今般、リウマトレックスに関する重大事故が再発したことに鑑み、包装を前述の通知を遵守したものに變更するよう強く要望するとともに、貴社におかれましては、平成14年に出された医療安全推進総合対策に記載されている製薬企業の責務と役割について再度確認をされるよう要望致します。