DRUG INFORMATION

２００８　Ｎｏ．２５　　平成２０年１０月３０日発行

「注射用メソトレキセート 5mg」の一時供給停止に伴う対応について

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
（内線７０８３）

※　Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp（担当：安田）

「注射用メソトレキセート 5mg」の
一時供給停止に伴う対応について

葉酸代謝拮抗剤**「注射用メソトレキセート 5mg」**（一般名：メトトレキサート）につきまして、この度製造メーカーより、バイアル内部に付着物等が確認されたため、その除去にかなりの時間を要するとのことから、一時的に供給を停止するとの連絡が入りました（参照：資料 1）。つきましては、当院におきましても本薬の使用を一時停止させて頂きます。処方については、現在の在庫がなくなり次第オーダ不可と致しますので、ご注意下さい。

代替としては、**「注射用メソトレキセート 50mg」**の供給は継続されていることから、50mg 製剤を必要量処方して頂くようお願い致します。この時、製剤単位（V：バイアル）でオーダした場合、規格を間違えると過量投与となってしまう可能性があるため、医療過誤防止の観点から、**処方は必ず用量（mg：ミリグラム）でオーダ**して下さい（参考：資料 2、3）。

なお、不明な点につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室（内線 7083）までご連絡ください。

資料 1

平成 20 年 10 月

先生各位

ワイス株式会社

「注射用メソトレキセート®5mg」の一時供給停止に関するご連絡とお詫び

謹啓　時下、先生におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は、格別なるご厚情を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、「注射用メソトレキセート 5mg」につきましては、今般行いました出荷前検査にて、バイアル内部に薄い黒色の付着物（炭化物）が確認されました。この付着が認められたバイアルを取り除いてしまうには、かなりの時間がかかると判断しております。さらに、他のロットで連続してゴム栓への毛髪の付着が認められたことから、本製品につきましては、当面の間、供給を停止させて頂くこととといたしました。

医療関係者の皆様には、度重なるご迷惑をおかけすることとなりましたことを心よりお詫び申し上げます。

このような状況から、甚だ勝手なお願いではございますが、現在「注射用メソトレキセート 5 ㎎」をご使用中の患者様には、本製剤と同様の効能・効果、用法・用量を取得しております「注射用メソトレキセート 50mg」による治療継続をお願い申し上げます。

現時点では「注射用メソトレキセート 5mg」の供給の再開は、2008 年 12 月末を目指しておりますが、供給再開時期が確定しました時点で改めてご案内を申し上げる所存でございます。誠に恐縮には存じますが、今暫くのご猶予を賜りますよう心よりお願い申し上げます。

なお、既に供給しております「注射用メソトレキセート 5mg」のほか、「同 50mg」及び「メソトレキセート点滴静注液 200mg」につきましても、出荷前検査において合格したものであり、安全と判断いたしております。

本件に関してのご質問は、ワイスくすりの情報室（03-5759-8720）までお問い合わせください。

謹白

資料２

平成 20 年 10 月
ワイス株式会社

過量投与防止に関するお願い

さて、ご案内の通り弊社「注射用メソトレキセート®5mg」の一時供給停止に伴い、「注射用メソトレキセート®50mg」による治療への変更をお願いしております。

規格が変更になりましても、注射用メソトレキセートにおきましては、添付文書に記載されております用法・用量に則った投与量での投与をお願い申し上げます。

医療過誤防止の観点から、規格変更に伴う過量投与とならないよう十分ご注意いただきたく重ねてお願い申し上げます。

・急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病

メトトレキサートとして、通常、次の量を 1 日量として、1 週間に 3～6 回注射する。

幼児　1.25～2.5mg、小児　2.5～5mg、成人　5～10mg

白血病の髄膜浸潤による髄膜症状（髄膜白血病）には、1 回の注射量を体重 1kg 当たり 0.2～0.4mg として、髄腔内に 2～7 日ごとに 1 回注射する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

・絨毛性疾患

1 クールを 5 日間とし、メトトレキサートとして、通常、成人 1 日 10～30mg を注射する。

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。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・CMF 療法　乳癌

標準的な投与量及び投与方法は、シクロホスファミドを 1 日量として 65mg/m^2 を 14 日間連日経口投与、メトトレキサートを 1 日量として 40mg/m^2 を第 1 日目と第 8 日目に静脈内投与、及びフルオロウラシルを 1 日量として 500mg/m^2 を第 1 日目と第 8 日目に静脈内投与する。これを 1 クールとして 4 週ごとに繰り返す。

前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・M-VAC 療法　尿路上皮癌

標準的な投与量及び投与方法は、治療 1、15 及び 22 日目にメトトレキサート 30mg/m^2、治療 2、15 及び 22 日目にビンブラスチン硫酸塩 3mg/m^2、治療 2 日目にドキソルビシン塩酸塩 30mg（力価）/m^2 及びシスプラチン 70mg/m^2 を静脈内投与する。これを 1 クールとして 4 週ごとに繰り返す。

前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

なお、本件に関してのご質問は、ワイスくすりの情報室（03-5759-8720）までお問い合わせください。

資料３

過量投与防止添付資料

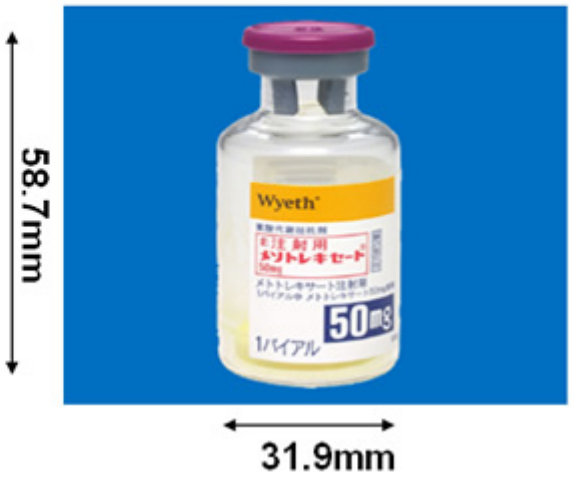
注射用メソトレキセート 5mg と
注射用メソトレキセート 50mg のバイアルの違い

両剤の取扱いに際しましては、バイアルサイズ及びラベルの確認をお願い申し上げます。

注射用メソトレキセート®5mg

注射用蒸留水 2mL で溶解する

注射用メソトレキセート®50mg



生理食塩液 20mL で溶解する

（注）写真のサイズは実物大ではありません

ワイス株式会社