DRUG INFORMATION

２０１１　Ｎｏ．４９　　平成２３年９月２６日発行

リウマトレックスカプセルの取扱いには
十分注意して下さい！！

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/

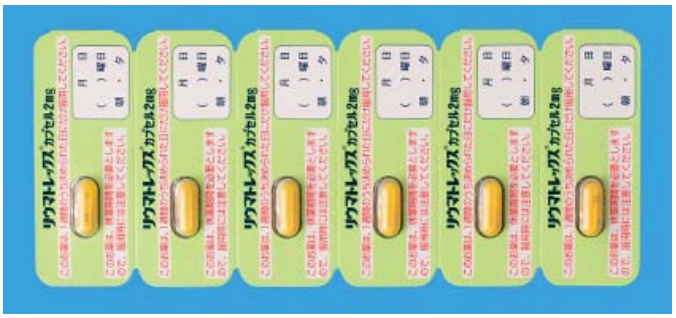
電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp（担当：安田）

リウマトレックスカプセルの取扱いには
十分注意して下さい！！

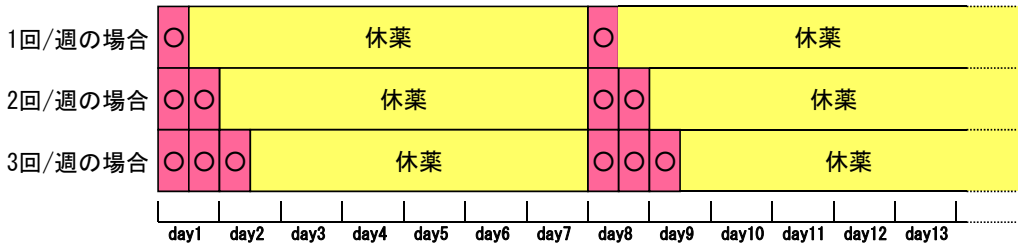
リウマトレックスカプセル 2mg

【本体】

【包装】



【効能・効果および用法・用量】



◆関節リウマチ：
通常、1 週間単位の投与量を 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 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。

抗リウマチ剤「**リウマトレックスカプセル**」(成分名：メトトレキサート)は、用法が 1 週間のうち 1～2 日のみ服用するという特殊な製剤であり、適正に投与されない場合には重篤な副作用(骨髄抑制等)が発現するおそれがあるため、特に注意が必要な薬剤です。

本剤については、誤投与・誤服用が原因で連日投与(過量投与)により重篤な副作用の報告がこれまでに何度か報告されています。その原因としては、患者の飲み間違いによる事例だけではなく、処方せんの記載の誤りによる場合や、服用日時についての服薬指導の不徹底による場合など、病院側の過失による事例についても幾つか報告されています。

以下に、これまでの過量投与の事例を挙げましたので、ご参考願います。

事例１.
入院前より抗リウマチ剤(メトトレキサート)を、正しく週 2 日、計 3 回内服し、入院後も持参した内服薬は患者が管理していた。治療後、患者が自己管理できなくなった時点で、内服薬は病院の管理となった。病院は、連日投与するように準備したため過剰投与となった。
（財団法人　日本医療機能評価機構　医療安全情報 No.2　2007 年 1 月より）

事例２.
関節リウマチに対し、初めてリウマトレックスカプセルの投与を開始した。医師は、次回来院予定の 3 週間後までの処方にあたり、毎週火曜日のみ 3 週間分(実日数 3 日分)とするところ、コンピュータの処方で曜日指定入力をし忘れ、21 日連日投与の入力をした。患者には週 1 回の服用であることを口頭で簡単に説明し処方箋を発行した。院外薬局でも、薬剤師による服用方法の説明もなく、リウマトレックスカプセル 21 日分が交付された。そのため患者は処方通りにリウマトレックスカプセルを連日服用した。主治医が処方ミスに気付いた時、患者には骨髄抑制等の症状があり、入院し治療を行った。
（財団法人　日本医療機能評価機構　医療安全情報 No.45　2010 年 8 月より）

これらの事例から考えられる点として、医師による処方時の注意不足、薬剤師の調剤監査および患者への説明不足、看護師による投薬時の確認不足などが挙げられます。リウマトレックスの用法・用量を再度ご確認頂くとともに、以下の点に十分注意して処方・投薬等を行って頂くようお願い致します。

○医師の処方時(オーダ時)には、服用曜日あるいは服用日(コメントで入力できます)が入力されていることを確認して下さい。

○薬剤師の調剤時には、処方内容の用量・処方日数に誤りがないかを確認し、薬袋に服用曜日あるいは服用日が記載されていることを確認して下さい。外来患者への交付時には、用量・服用日および休薬期間についての服薬指導を徹底して下さい。

○入院患者への交付時には、看護師あるいは薬剤師は用量・服用日および休薬期間についての服薬指導を徹底して下さい。必要に応じて、薬剤シートの服用曜日・服用日記入欄を有効に活用して下さい。

○入院患者の持参薬を継続する場合は、持参薬の用量と服用日を確認して下さい。

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）までご連絡下さい。