



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2020年
No.7
事例1

疑義照会

投与日数



事例

【事例の内容】

患者に、リウマチ科から初めてメトトレキサート錠2mg「タナベ」3錠分2（朝食後2錠、夕食後1錠）28日分が処方された。調製者は84錠を取りそろえて鑑査に回した。鑑査者は投与日数に疑問が生じたため患者に確認したところ、患者は処方医から週に1日服用するよう説明を受けていた。疑義照会を行った結果、4日分へ変更になった。

【背景・要因】

調製者は薬剤を取りそろえることだけに意識が向き、メトトレキサート錠2mgが特殊な服用方法の薬剤であることに気付かなかった。

【薬局が考えた改善策】

薬局内でメトトレキサート製剤に関する情報を共有する。今回のようにメトトレキサート製剤が連日服用で処方された場合は、投与日数や用法について疑義照会を行う。



その他の情報

メトトレキサート錠2mg「タナベ」の添付文書（一部抜粋）

【効能・効果及び用法・用量】

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。
局所療法で効果不十分な尋常性乾癬	
関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	



事例のポイント

- 抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサート製剤は、休薬期間が必要な内服薬である。誤って連日服用すると、骨髄抑制などの重篤な副作用の発現のおそれがあるため、調剤する際は用法や投与日数を見て、休薬期間が正しく設定されているか確認することが重要である。
- メトトレキサート製剤は特殊な服用方法の薬剤であることを薬局内で周知するため、教育・研修などに取り組む必要がある。（独）医薬品医療機器総合機構が公表したPMDA医療安全情報No.49（2016年11月）でも抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について注意喚起されているので、活用するとよい。
<https://www.pmda.go.jp/files/000214827.pdf>
- メトトレキサート製剤の他にも休薬期間が必要な薬剤がある。該当する薬剤の一覧表を作成することや薬品棚に「休薬期間あり」などの札を貼ることなどの具体的な対策は、休薬期間が必要である薬剤を周知するためにも有用である。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2020年
No.7
事例2

疑義照会

投与日数



事例

【事例の内容】

【般】メトトレキサートカプセル2mg 3カプセル分3毎食後7日分が処方された。1週間の投与量が42mgであったこと、患者から乾癬の治療薬が処方されると聞き取ったことから、処方医へ疑義照会を行った。用法・用量について確認した結果、【般】メトトレキサートカプセル2mg 3カプセル分2（朝食後2カプセル、夕食後1カプセル）4日分に変更となった。他剤は、28日分の処方であった。

【背景・要因】

処方医は循環器内科の医師であり、メトトレキサートカプセル2mgに関する知識が不足していた可能性がある。

【薬局が考えた改善策】

未記載



その他の情報

リウマトレックスカプセル2mgの添付文書（一部抜粋）

【効能・効果、用法・用量】

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。
局所療法で効果不十分な尋常性乾癬	
関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	



事例のポイント

- メトトレキサート製剤は2019年に添付文書が改訂され、効能・効果および用法・用量の項目に、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症が追加された。関節リウマチの患者だけでなく、これらの患者の処方についても過剰投与の危険性に注意して処方監査を行う必要がある。
- 本事業部が運営している医療事故情報収集等事業には、医師がメトトレキサート製剤の処方を誤ったことに保険薬局が気付かず交付し、患者が連日服用した医療事故情報も報告されている。同事業が2020年7月に公表した第61回報告書では、抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（医療安全情報No. 2、第2報No. 45）の再発・類似事例の分析を行った。
http://www.med-safe.jp/pdf/report_2020_1_R001.pdf
- 安全で適切な薬物療法を行うためには、患者が用法を正しく理解して服用することが重要である。薬剤を交付する際には、服用日や休薬期間などを患者にわかりやすく説明する必要がある。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2020年
No.7
事例3

疑義照会

検査値



事例

【事例の内容】

関節リウマチの診断を受けた患者に、メトトレキサートカプセル2mg「SN」 2カプセル分 2朝夕食後（土曜日服用）、1カプセル分1朝食後（日曜日服用）、フォリアミン錠 1錠分1朝食後（火曜日服用）が処方された。処方箋には検査値の記載があり、クレアチニン1.14 mg/dL、eGFR36.7mL/min/1.73m²であった。日本リウマチ学会のガイドラインによると、腎機能が低下した患者には初回2～4mg/週の開始が望ましいことから疑義照会を行った。メトトレキサートカプセル2mg「SN」は、日曜日の服用が削除になり、土曜日だけの服用になった。また、フォリアミン錠の服用日が火曜日から月曜日に変更になった。

【背景・要因】

腎機能の確認が漏れたため、通常開始量である6mg/週が処方されたようである。

【薬局が考えた改善策】

引き続き、処方箋に記載された検査値を確認し、データに基づいた処方監査を行う。



事例の ポイント

- 検査値が付されている処方箋を応需した場合は、検査値を基に、処方薬の1日の投与量・投与回数や投与期間の妥当性、服用薬による副作用発現の可能性を判断したうえで調剤を行うことが重要である。
- メトトレキサート製剤は、腎機能低下症例には低用量で開始することが勧められており、2～4mg/週で開始し、慎重に漸増することが推奨されている*。
- メトトレキサート製剤と併用される葉酸製剤は、5mg/週以下をメトトレキサート最終投与後24～48時間後に投与することが推奨されており*、メトトレキサート製剤と葉酸製剤の投与間隔についても確認する必要がある。
- 日頃から最新の診療ガイドラインなどに目を通し、薬物療法に関する広い知識を身につけておくことが重要である。

※参考：関節リウマチ治療におけるメトトレキサート(MTX)診療ガイドライン2016年改訂版 日本リウマチ学会MTX診療ガイドライン策定小委員会/編



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通）FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。