

薬食安発1008第1号

平成22年10月8日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



産婦人科領域における医薬品の誤投与に係る医療安全対策について
(メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及びリトドリン塩酸塩製剤)

子宮収縮止血剤のメチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及び切迫流・早産治療剤のリトドリン塩酸塩製剤については、ヒヤリ・ハット事例収集事業等において、子宮収縮止血剤のメチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤が妊婦に誤投与された事例が複数報告されています。いずれも産婦人科領域で妊婦又は産婦に使用されるものであることにかんがみ、同様の誤投与を防止するため、医薬品製造販売業者に対し、該当する製品（今後製造販売承認される後発医薬品を含む。）に関して下記の対策を講じるよう御指導方お願いいたします。

なお、別添のとおり、既存の該当する製品の各製造販売業者の代表者及び関係団体に対しても通知していることを申し添えます。

記

1. リトドリン塩酸塩製剤の内服薬の PTP シート及び注射剤のラベルには「妊婦専用」の文字の表示を行うこと。
2. メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤の内服薬の PTP シートには「妊婦・妊娠の可能性のある方は服用禁止」、注射薬のラベルには「妊婦禁忌」の文字の表示を行うこと。



3. 当該両製剤の PTP シートは、1錠ずつ切り離された場合でも1錠ごとに上記1又は2の文字が判別できるような配置等の工夫を行うこと。また、字の大きさ、抜き文字については、患者等への視認性を配慮した目立つものとする。
4. 線等のデザイン及び記載事項の抜き文字などについては、別紙【変更デザイン例】を参照し、本取扱いの趣旨が損なわれないように配慮すること。なお、現状の PTP シートが小さく文字等の視認性が担保できない場合には PTP シート自体を大きくするなどの工夫を行うこと。
5. 上記1～4の他、平成12年9月19日付け医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の別添4「PTPシート（内袋）の記載事項の取扱い」に従うこと。
6. 上記1～5の PTP シート並びに注射剤ラベルの改良を行った製品を製造販売した後も、当該改良後の製剤の誤投与に関する医療事故を防止するため、当該製品を使用している医療機関に対して、注意喚起を徹底する等の対策を積極的に講じること。

以上



薬食安発1008第2号
平成22年10月8日

(別記1に示す各製造販売業者の代表者) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

産婦人科領域における医薬品の誤投与に係る医療安全対策について
(メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及びリトドリン塩酸塩製剤)

子宮収縮止血剤のメチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及び切迫流・早産治療剤のリトドリン塩酸塩製剤については、ヒヤリ・ハット事例収集事業等において、子宮収縮止血剤のメチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤が妊婦に誤投与された事例が複数報告されています。いずれも産婦人科領域で妊婦又は産婦に使用されるものであることにかんがみ、同様の誤投与を防止するため、貴社の販売する製品に対し、下記の対策を速やかに講じていただきたい。

なお、本対策に係る製剤の PTP シート及び注射剤ラベルのデザイン案は、別紙【変更デザイン例】のとおりなので、参考にしていただきたい。

また、これらの包装・表示等の改良を行った製品を製造販売するまでの間、貴社の製品を使用している医療機関に対して、誤投与が起こらないよう十分な情報提供をするなど必要な対策を継続的に講じること。

記

1. リトドリン塩酸塩製剤の内服薬の PTP シート及び注射剤のラベルには「妊婦専用」の文字の表示を行うこと。
2. メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤の内服薬の PTP シートには「妊婦・妊娠の可能性のある方は服用禁止」、注射薬のラベルには「妊婦禁忌」の文字の

表示を行うこと。

3. 当該両製剤の PTP シートは、1錠ずつ切り離された場合でも1錠ごとに上記1又は2の文字が判別できるような配置等の工夫を行うこと。また、字の大きさ、抜き文字については、患者等への視認性を配慮した目立つものとする。
4. 線等のデザイン及び記載事項の抜き文字などについては、別紙【変更デザイン例】を参照し、本取扱いの趣旨が損なわれないように配慮すること。なお、現状の PTP シートが小さく文字等の視認性が担保できない場合には PTP シート自体を大きくするなどの工夫を行うこと。
5. 上記1～4の他、平成12年9月19日付け医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の別添4「PTPシート（内袋）の記載事項の取扱い」に従うこと。
6. 上記1～5の PTP シート並びに注射剤ラベルの改良を行った製品を製造販売した後も、当該改良後の製剤の誤投与に関する医療事故を防止するため、貴社の製品を使用している医療機関に対して、注意喚起を徹底する等の対策を積極的に講ずること。

以上

(別記1)

アイロム製薬株式会社

あすか製薬株式会社

株式会社 イセイ

エール薬品株式会社

大原薬品工業株式会社

キッセイ薬品工業株式会社

共立製薬株式会社

サンド株式会社

大正薬品工業株式会社

大洋薬品工業株式会社

辰巳化学株式会社

日医工ファーマ株式会社

日新製薬株式会社

ノバルティスファーマ株式会社

富士製薬工業株式会社

株式会社 ポーラファーマ

持田製薬株式会社

株式会社 陽進堂



(別記 2) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

産婦人科領域における医薬品の誤投与に係る医療安全対策について
(メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及びリトドリン塩酸塩製剤)

子宮収縮止血剤のメチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及び切迫流・早産治療剤のリトドリン塩酸塩製剤については、ヒヤリ・ハット事例収集事業等において、子宮収縮止血剤のメチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤が妊婦に誤投与された事例が複数報告されています。いずれも産婦人科領域で妊婦又は産婦に使用されるものであることにかんがみ、同様の誤投与を防止するため、今後製造販売承認される後発医薬品を含む該当する製品に関しては下記の対策を講じていただけますよう、貴会会員に対して、周知方お願いいたします。

記

1. リトドリン塩酸塩製剤の内服薬の PTP シート及び注射剤のラベルには「妊婦専用」の文字の表示を行うこと。
2. メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤の内服薬の PTP シートには「妊婦・妊娠の可能性のある方は服用禁止」、注射薬のラベルには「妊婦禁忌」の文字の表示を行うこと。
3. 当該両製剤の PTP シートは、1錠ずつ切り離された場合でも1錠ごとに上記1又は2の文字が判別できるような配置等の工夫を行うこと。また、字の大きさ、

抜き文字については、患者等への視認性を配慮した目立つものとする。

4. 線等のデザイン及び記載事項の抜き文字などについては、別紙【変更デザイン例】を参照し、本取扱いの趣旨が損なわれないように配慮すること。なお、現状の PTP シートが小さく文字等の視認性が担保できない場合には PTP シート自体を大きくするなどの工夫を行うこと。
5. 上記 1～4 の他、平成 12 年 9 月 19 日付け医薬発第 935 号厚生省医薬安全局長通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の別添 4 「PTP シート（内袋）の記載事項の取扱い」に従うこと。
6. 上記 1～5 の PTP シート並びに注射剤ラベルの改良を行った製品を製造販売した後も、当該改良後の製剤の誤投与に関する医療事故を防止するため、当該製品を使用している医療機関に対して、注意喚起を徹底する等の対策を積極的に講じること。

以上

(別 記 2)

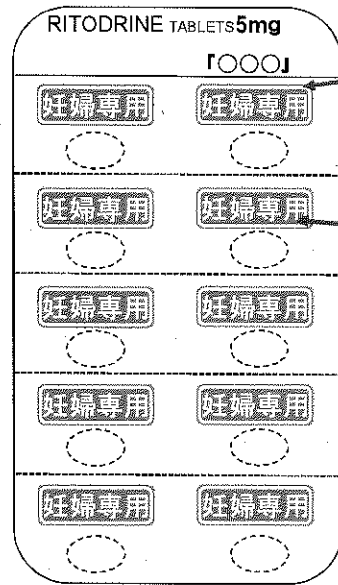
日本製薬団体連合会 会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会 委員長

欧州製薬団体連合会技術小委員会 委員長

【変更デザイン例】

リトドリン塩酸塩（内服薬）のデザイン例



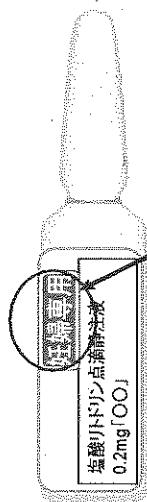
必須表示
「妊婦専用」

患者等への視認性に配慮すること。

一錠ずつ切り離しても、必須表示の記載が必ず一錠毎に表示されるよう配慮すること。

- ・ケアマーク、リサイクルマークの表示位置は任意。
- ・その他は、原則935通知の別添4に従うこと。

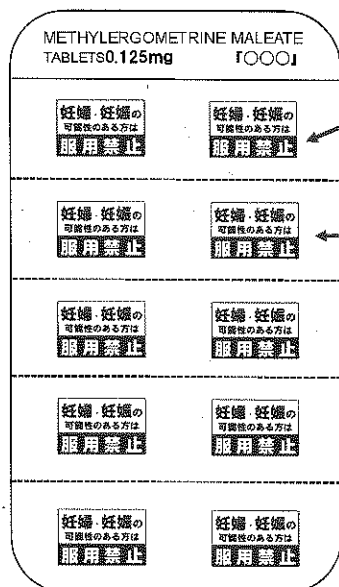
リトドリン塩酸塩（注射薬）のデザイン例



必須表示
「妊婦専用」

患者等への視認性に配慮すること。

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（内服薬）のデザイン例



必須表示
「妊婦・妊娠の可能性のある方は服用禁止」

患者等への視認性に配慮すること。
一錠ずつ切り離しても、必須表示の記載が必ず一錠毎に表示されるよう配慮すること。

- ・ケアマーク、リサイクルマークの表示位置は任意。
- ・その他は、原則935通知の別添4に従うこと。

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（注射薬）のデザイン例



必須表示
「妊婦禁忌」

患者等への視認性に配慮すること。