

グラセプター®とタクロリムス普通製剤 (後発医薬品含む) との取り違い注意のお願い

2023年11月
アステラス製薬株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では2020年10月に弊社製品であるグラセプター®カプセル (タクロリムス徐放性製剤) とプログラフ® (タクロリムス普通製剤) の取り違いによる医療事故の防止を目的とし、「グラセプター®とプログラフ®との取り違い注意のお願い」を通じて注意喚起を実施して参りました。

しかしながら、その後も国内において徐放性製剤と普通製剤を誤って処方・調剤した事例が引き続き報告されております。これら新たに発生した取り違い事例の背景を確認したところ、処方医に切り換え意図がないにもかかわらず、調剤時における薬剤師の判断や患者本人からの後発医薬品への切り換え要望を契機に、グラセプター®カプセルがタクロリムス普通製剤の後発医薬品へ切り換えられた事例がございました。

また、移植患者においてグラセプター®カプセルとタクロリムス普通製剤の取り違い後に拒絶反応が発現した事例も報告されております。

つきましてはこれらの状況を踏まえ、グラセプター®カプセルを処方・調剤いただく際には、今一度、下記の内容をご確認いただき、施設内でも周知いただきますようお願い申し上げます。また、後発医薬品への切り換え要望を受けた際には患者へのご指導も併せてお願い申し上げます。

- グラセプター®カプセルはタクロリムス徐放性製剤であり、タクロリムス普通製剤 (後発医薬品含む) とは製剤的特徴および服薬後の体内動態が異なります。
- これらの薬剤が取り違いられて投与された場合、十分な薬効が得られないおそれ、あるいは副作用の発現につながるおそれがあります。
- 2023年11月時点で、グラセプター®カプセルの後発医薬品は販売されておられません。

なお、今般「患者向け適正使用資材：グラセプターカプセルを服用される患者のみなさまへ服用にあたっての注意点」へ、本取り違いに関する内容を追記いたしました。患者へのご指導の際は当資材の活用をご検討いただけますと幸甚です。

謹白

取り違えが発生した実際の事例

調剤時に薬剤選択を誤ったと報告された事例

<事例内容>

入院時にグラセプターカプセル 1 mg 2 カプセル 1 日 1 回及び同 0.5 mg 1 カプセル 1 日 1 回の処方開始。退院後初回の外来は院内処方に対応した後、自宅近郊の院外薬局で調剤（計 4 回）された。術後 3 ヶ月の検査目的の入院時に、院内薬剤師が持参薬を確認したところ、院外薬局でタクロリムス普通製剤カプセル（後発医薬品）が誤って調剤されていたことを発見した。

<背景・要因>

- ・グラセプターカプセルの在庫が近隣薬局を含めて無かったため、レセプトコンピュータで後発医薬品を検索したが表示されず、別剤型で検索し直してタクロリムス普通製剤カプセル（後発医薬品）を選択した。
- ・関与した薬剤師 4 名全員がグラセプターカプセルの調剤経験が少なく、気付くことができなかった。
- ・患者には「名前は違うが同じ効き目のお薬です」と説明し、変更の上交付した。

（出典：公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」事例ID：A6DEDE90002772612より改変）

患者による後発医薬品切り換えの要望を契機として、調剤時に薬剤選択を誤ったと報告された事例

<事例内容>

患者が後発医薬品への切り換えを希望したため、グラセプターカプセル 1 mg 8 カプセルをタクロリムス普通製剤カプセル（後発医薬品）1 mgに変更を行った。

<背景・要因>

- ・処方箋の記載はグラセプターカプセル 1 mg 1 日 1 回朝食後服用であったが、用法の違い*に気が付かず後発医薬品へ変更を行った。

※腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植における拒絶反応の抑制、骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制に対するグラセプターカプセル 1 mgの用法は 1 日 1 回、タクロリムス普通製剤カプセル 1 mgの用法は 1 日 2 回

（出典：公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」事例番号：100000250452より改変）

普通製剤取り違え後に、拒絶反応が発現したと報告された事例

<事例内容>

A病院にて血液型不適合生体腎移植を施行され、グラセプターカプセルを処方されていた成人患者。移植後の管理は近医であるB院腎臓内科にて定期受診されていた。移植施行後の血清クレアチニン値は良好であった。移植施行から数年経過後に、調剤薬局の薬剤師がグラセプターカプセル 1 日 1 回内服の処方を受けた際、レセプトコンピュータで「剤形変更」を選択したところ、タクロリムス普通製剤カプセル（後発医薬品）が表示され変更調剤を行い、以降数年に亘り誤った薬剤が交付された。その後医師によって取り違えが発覚し、タクロリムス普通製剤カプセル（後発医薬品）の投与が中止され、グラセプターカプセルの投与が再開された。その数か月後より、徐々に血清クレアチニン値が増悪しA病院泌尿器科へ紹介され、生検の結果、急性T細胞関連型拒絶反応（Grade 2B）の診断で抗拒絶療法を行った。抗拒絶療法後も血清クレアチニン値は徐々に増悪している。

（出典：弊社へご報告いただいた事例のうち、掲載の許諾を得た事例）

処方箋発行時のお願い（医師・オーダーシステム対応者の皆様へ）

- ・タクロリムス製剤の処方時には**一般名が同じでも製剤的特徴が異なることで製品名が異なる薬剤が存在すること**をご認識いただきますようお願い申し上げます。
- ・タクロリムス製剤の処方時にはお薬手帳や過去の薬歴等を参照いただき、**徐放性製剤・普通製剤のいずれの処方内容であるか**、また**過去に誤った切り換えが行われていないか**今一度ご確認ください。
- ・一般名処方の際にタクロリムス製剤が徐放性製剤か普通製剤かが判別できない旨のお問合せを薬剤師よりいただいております。大変お手数ですが、**グラセプター®カプセルの一般名処方を行う場合は、「徐放性」と明記した一般名の表示等の工夫**をお願い申し上げます。なお、一般名処方による取り違いリスクが特に懸念される名称のものについては、先発医薬品の使用が誘引されることがない範囲で、**先発医薬品の製品名を参考として備考欄等に記載する等**の工夫が可能です。
- ・2023年11月時点において、厚生労働省の一般名処方マスタ^注)にはグラセプター®カプセルは記載されていません。

注) 厚生労働省が公表している一般名処方マスタは一般名処方加算1及び一般名処方加算2の対象となるすべての成分・規格（院外処方が想定されないものを除く）についての、処方箋に記載する「一般名処方の標準的な記載」が示されたものです。

グラセプター®カプセルについては、2023年11月時点で後発医薬品はなく、一般名処方加算1及び一般名処方加算2の対象外であるため、一般名処方マスタに「一般名処方の標準的な記載」は示されておりません。

調剤時のお願い（薬剤師の皆様へ）

- ・ **グラセプター®カプセルの後発医薬品は販売されていないこと**（2023年11月時点）、タクロリムス製剤には**一般名が同じでも製剤的特徴が異なることで製品名が異なる薬剤が存在**することを貴施設内で周知いただきますようお願い申し上げます。
- ・ 処方医の事前確認なく、先発医薬品を後発医薬品へ変更調剤することが認められている条件について、今一度ご確認をお願い申し上げます。
「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」保医発 0305 第 12 号平成 24 年 3 月 5 日
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/iryuhoken15/dl/tuuchi1-4.pdf>
- ・ タクロリムス製剤の調剤時にはお薬手帳や過去の薬歴等を参照いただき、**徐放性製剤・普通製剤のいずれの処方内容であるか、また過去に誤った切り換えが行われていないか**今一度ご確認ください。一般名処方にて処方されたタクロリムス製剤について、**徐放性製剤、普通製剤のどちらの処方かが判別できない場合には処方医へのご確認**をお願い申し上げます。
- ・ 患者から後発医薬品への切り換え要望を受けた際は、**現時点でグラセプター®カプセルの後発医薬品は販売されていない旨、ご指導くださいますよう**お願い申し上げます。なお、今般「患者向け適正使用資材：グラセプターカプセルを服用される患者のみなさまへ服用にあたっての注意点」へ本取り違いに関する内容を追記いたしました。患者へのご指導の際は当資材の活用をご検討ください。

当患者向け適正使用資材はアステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト）からご注文、ダウンロードいただけます。
https://amn.astellas.jp/content/dam/jp/amn/jp/ja/di/gra/76/properlyusepatient_200013718.pdf



グラセプター カプセルを服用される患者のみなさまへ よくお読みいただき、正しく服用して下さい。

日本においてこのお薬のジェネリック医薬品はありません(2023年10月現在)。適切なお薬をお受け取りいただくため、**薬剤師へ本紙をご提示下さい。**

医療関係者の方へ、本剤は徐放性製剤です。プロプラノロールを含む他のタクロリムス製剤への切り換えにより、血中濃度が変動する可能性があります。

服用にあたっての注意点

1日1回、朝に服用して下さい。

- ▶ 服用する直前に包装から取り出して服用して下さい。
- ▶ 必ず指示に従い、コップ1杯の水またはぬるま湯と一緒に服用して下さい。
- ▶ **高齢者の方は、特に主治医の指示を守って服用して下さい。**
- ▶ ご自分の判断で量や回数を変更したり、服用を中止したりしないで下さい。
- ▶ **服用し忘れた場合は、気がついたときにできるだけ早く1回分を服用して下さい。**

絶対に、2回分をまとめて1度に服用しないで下さい。

▶ **誤って多く服用した場合は、すぐに主治医または薬剤師にご相談下さい。**

- ▶ **グレープフルーツ(ジュース)や一部のかんきつ類(マンダリン、ハッサクなど)と一緒に服用すると、このお薬の作用が強くなる場合がありますので避けて下さい。**
- ▶ **セイヨウトングリソウ(セント・ジョーンズワート)を含む健康食品と一緒に服用すると、このお薬の作用が弱くなる場合がありますので避けて下さい。**
- ▶ **以前にお薬を服用して発疹などが出たことがある方は、必ず主治医にご相談下さい。**
- ▶ **ほかにお薬を服用している場合(薬局で買ったお薬も)、必ず主治医にお伝え下さい。**
- ▶ **妊娠または授乳中の場合は、必ず主治医にお伝え下さい。**
- ▶ **予防接種を受ける予定のある方は、接種できないワクチンがあるので必ず主治医にご相談下さい。**

裏面もご覧下さい。

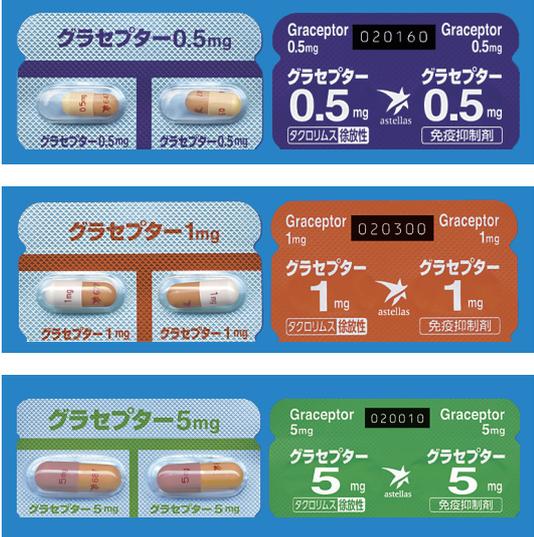
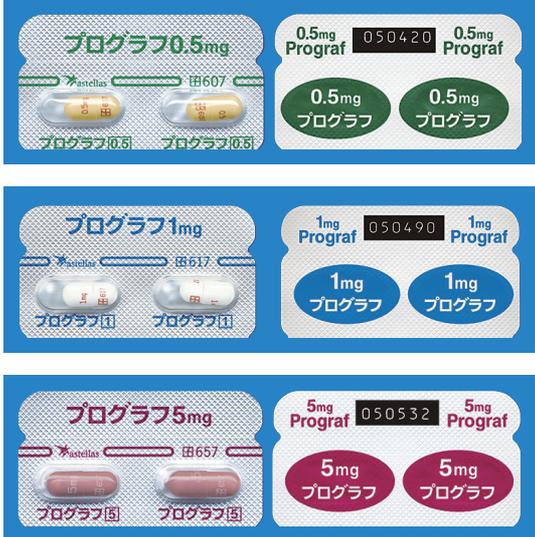
- ・ タクロリムス製剤の調剤時には製剤本体を確認の上、**徐放性製剤・普通製剤のいずれの製剤であるかご確認**をお願い申し上げます。



- ・ 薬品保管庫へ調剤注意の掲示物を追加する、調剤棚には徐放性製剤と普通製剤を分けて配置する等、**調剤や監査時における取り違い防止策**をご検討ください。

グラセプター®とプログラフ®は製剤的特徴の異なるタクロリムス製剤です。 処方・調剤いただく際にはご注意ください。

グラセプター®カプセルとプログラフ®は製剤的特徴の異なるタクロリムス製剤であり、服薬後の体内動態は異なります。したがってこれらの薬剤が取り違えられて投与された場合、十分な薬効が得られないおそれ、あるいは副作用の発現につながるおそれがございます。

販売名	<h2>グラセプター®カプセル</h2> <p>2023年11月時点で後発医薬品は販売されていません。</p>	<h2>プログラフ®カプセル</h2>
一般名	タクロリムス水和物	タクロリムス水和物
製剤的特徴	<h3>徐放性製剤</h3>	<h3>普通製剤</h3>
効能又は効果	<ol style="list-style-type: none"> 1、下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 2、骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 	<ol style="list-style-type: none"> 1、下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 2、骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 3、重症筋無力症* 4、関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）* 5、ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）* 6、難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る） 7、多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎* <p>(* 0.5 mg、1 mg製剤のみ)</p>
用法	1日 1 回	効能又は効果 1、2、6、7：1日2回 効能又は効果 3、4、5：1日1回
規格	0.5 mg、1 mg、5 mg	0.5 mg、1 mg、5 mg
製剤写真		

参考情報

- 1) 2020年に弊社から、グラセプター®カプセル（タクロリムス徐放性製剤）とプログラフ®（タクロリムス普通製剤）の取り違いによる医療事故の防止を目的とし、「グラセプター®とプログラフ®との取り違い注意のお願い」を通じて注意喚起を実施しております。

https://amn.astellas.jp/content/dam/jp/amn/jp/ja/di/doc/Pdfs/DocNo202009274_y.pdf?redirect=false

- 2) 2021年に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から、グラセプター®カプセルからタクロリムス普通製剤への不適切な変更について注意喚起が行われております。

https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharingcase/sharingcase_2021_12_01C.pdf

- 3) 特定の先発医薬品と同一剤形・規格の後発医薬品の有無については厚生労働省が公表している「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について」にてご参照いただけます。

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2023/04/tp20230401-01.html>

本情報の留意点

情報の作成に当たり、弊社は正確性について万全を期しておりますが、それを保証するものではありません。

本情報は、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したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

製品をご使用の際は最新の電子化された添付文書をご確認ください。

グラセプターカプセル0.5mg、1mg、5mg



(01)14987233102592

プログラフカプセル0.5mg、1mg



(01)14987233199141

プログラフカプセル5mg



(01)14987233199233

[製品に関するお問い合わせ先]

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

フリーダイヤル 0120-189-371 受付時間 月～金 9:00～17:30（祝日・会社休日を除く）

アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト） <https://amn.astellas.jp/>

