

グラセプターカプセル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

2026年6月
アステラス製薬株式会社

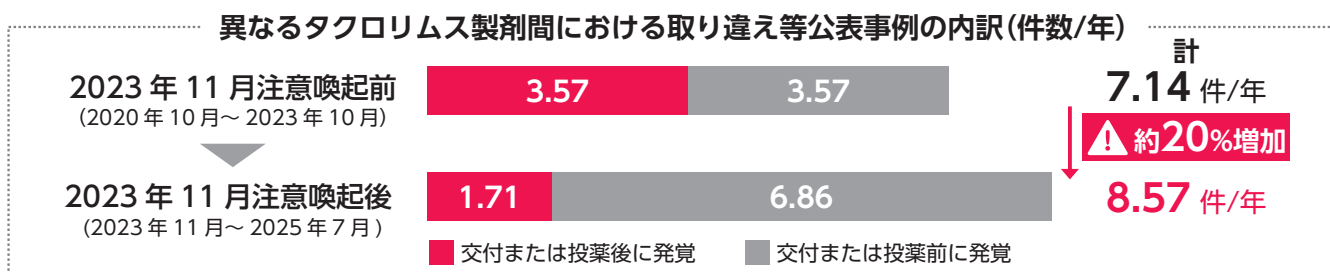
謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

弊社では2020年10月より**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防止を目的とした注意喚起を、さらに2023年11月より**プログラフ**とその後発医薬品を含めた同趣旨の注意喚起を実施しております。

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」及び「医療事故情報収集等事業」で公表された事例によりますと、2023年11月から2025年7月の期間において、交付・投薬後に取り違いが発覚した事例件数は減少傾向にあります。

一方で、交付前に発覚した事例を含めると計15件(年間換算8.57件)が発生したと報告されており、2023年10月以前と比較して増加傾向にあります(下図参照)。



また、2023年11月実施の注意喚起にてご紹介のとおり、処方医に切り換え意図がない状況下にもかかわらず、以下のような事例も報告されております。

- ・調剤時において、薬剤師の判断や患者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
- ・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

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。

▲ ご留意いただきたい点

- **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、及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。**
- **グラセプターカプセルの後発医薬品は販売されておりません(2026年6月時点)。**

併せて、患者又はその家族からの確認により誤った薬剤の交付・服用が未然に防がれた事例が報告されておりますので、取り違い防止の観点から患者及びその家族へのご指導も重ねてお願い申し上げます。

なお、患者向けに適正使用資材を作成し、本取り違いに関する内容を記載しておりますので、ご指導の際には当該資材の活用をご検討いただけますと幸甚です。

謹白

グラセプターとプログラフの違い

これら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に違いがあり、服薬後の体内動態が異なります。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	グラセプター [®] カプセル 2026年6月時点で後発医薬品は販売されていません。	プログラフ [®] カプセル
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	徐放性製剤	普通製剤
効能又は効果	<ol style="list-style-type: none"> 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 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"> 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 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 重症筋無力症* 関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）* 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）* 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） 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎* * 0.5mg、1mg 製剤のみ
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
備考	PTPシートに 徐放性の表記 あり	効能又は効果 1、2はグラセプターカプセルと共通
規格	0.5mg、1mg、5mg	0.5mg、1mg、5mg
製剤写真		

調剤時のお願い

- ・ **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**（2026年6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の違いにより製品名が異なる薬剤が存在する**ことを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、今一度ご確認ください。
「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/iryouhoken/iryouhoken15/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**を可能な範囲でご確認ください。
- ・ 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、普通製剤のいずれの処方かが判別できない場合には処方医への照会**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をご指導**くださいますようお願い申し上げます。なお、弊社作成の「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」に本取り違いに関する内容を記載しています。患者及びその家族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以下の二次元コードからアクセスいただけるページよりダウンロード、お取り寄せが可能です。



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(2025年11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。プログラフ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(プタン、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。
- ▶ **カンナビジオール含有製剤**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。
- ▶ **セイヨウトギリソウ(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、このお薬の作用が強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、**徐放性製剤・普通製剤のいずれであるか、製剤本体もご確認ください。**



▶ 徐放性の表記あり

- ・ 薬品保管庫へ調剤注意の掲示物を追加する、調剤棚に調剤注意のシール等を貼付する、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え防止策**をご検討ください。

処方箋発行時のお願い

- ・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の違いにより、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**を可能な範囲でご確認ください。
- ・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を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。
- ・2026年6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、2026年6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「一般的処方の標準的な記載」は示されておりません。

HYPERLINK "https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/shohosen_260401.html" 処方箋に記載する一般名処方の標準的な記載（一般名処方マスタ）について（令和8年4月1日適用） | 厚生労働省

取り違えが発生した事例

取り違えの防止策検討にお役立ていただけますと幸いです。

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 1mg 2 カプセル 1 日 1 回及び同 0.5mg 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 か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	<ul style="list-style-type: none">・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、変更のうえ交付した。

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に、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 1mg 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）1mg 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 1mg 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。 <small>*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 1mg の用法は 1 日 1 回、タクロリムス普通製剤カプセル 1mg の用法は 1 日 2 回</small>

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

調剤時に患者からの確認により、誤った薬剤の交付が防がれたと報告された事例

事例内容	腎臓透析歴のある患者。腎臓移植後 6 か月経過時、グラセプターカプセル 1mg 3 カプセルの「変更不可」の記載がない処方箋を持ち来局。そこで、タクロリムス普通製剤錠（後発医薬品）1mg の添付文書にて適応症を確認して取り揃え、患者へ後発医薬品への変更を伝えた。これに対し、患者より「グラセプターは剤型が徐放性製剤かどうか」の確認があり、製薬企業へ照会した結果、当該製剤が徐放性製剤でないことを認識し、グラセプターカプセル 1mg を交付した。
------	--

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：100000537699 より改変

参考情報

- 1) 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
- 2) 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/2026/04/tp20260401-01.html>

本情報の留意点

弊社は情報の作成に当たり、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/>

