astellas

グラセプター® と プログラフ® との 取り違え注意のお願い

2020年10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、弊社製品**グラセプター®カプセル**（一般名：タクロリムス水和物）は、有効成分としてタクロリムス水和物を有する製剤のうち、国内で承認を受けた**唯一の徐放性製剤**です。また、同有効成分としては**効能又は効果、用法、製剤的特徴が異なる**プログラフ®カプセル（普通製剤）も承認されております。

近年、外国にて処方医が両薬剤の切り換え意図がないにもかかわらず、処方・調剤時の確認不足等の理由により徐放性製剤が普通製剤へ誤って処方・調剤された結果、タクロリムスの血中濃度が変動した事例が複数報告されております。また、国内においても処方医に切り替え意図がない状況下で徐放性製剤と普通製剤を誤って処方・調剤した事例が、2020年7月末時点で、計20件報告*されております。

*（公財）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13件、医療事故情報収集等事業1件、弊社内集積6件

グラセプター®カプセルまたは**プログラフ®カプセル**を処方・調剤いただく際には、**販売名、効能又は効果、用法、薬歴等**を今一度ご確認いただきますようお願い申し上げます。また、処方箋への記載時には、一般名に加え、備考欄に参考として先発品名を記載する等、取り違えの防止策をご検討いただきますようお願い申し上げます。

謹白

処方時に薬剤の選択を誤った実際の事例
＜事例内容＞ プログラフカプセル1mg 1カプセル朝食後 56日分が処方されていたが、薬剤の用法と以前からの薬歴よりグラセプターカプセル1mgの疑いがあったため疑義 **＜背景・要因＞** 以前は医師手書き処方でグラセプター1mg記載だったが、レセコン入力になっており一般名の選択ミスで起きた。

（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：253587より改変）

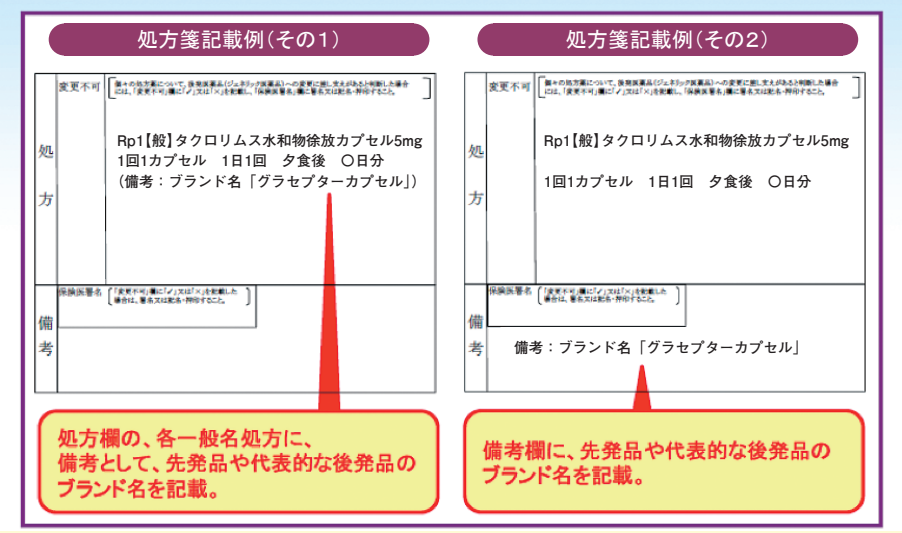
調剤時に薬剤の選択を誤った実際の事例
＜事例内容＞ グラセプターカプセル0.5mgが処方されているところ、プログラフカプセル0.5mgを調剤し監査でも通してしまった。 **＜背景・要因＞** 共に同成分（タクロリムス）の薬剤であり、規格も同じ0.5mgであったことから、薬剤名を確認しないまま思い込みで調剤・監査してしまったことが要因である。

（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」ヒヤリ・ハット事例番号： H76FF4066AB166B87より改変）

処方箋発行時のお願い（医師向け・オーダーシステム対応者向け）

・タクロリムス製剤の処方時には過去の薬歴を参照し**徐放性製剤・普通製剤のいずれの処方内容であるか確認**をお願いします。

・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理解頂き**、処方欄や備考欄に、先発品や代表的な後発品のブランド名を記載する等のご検討をお願いします。



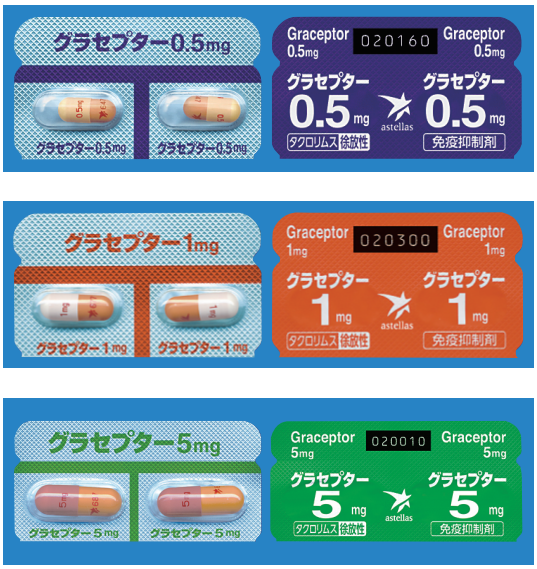
（PMDA医療安全情報No.51より改変）

調剤時のお願い（薬剤師向け）

・タクロリムス製剤の調剤時には過去の薬歴を参照し**徐放性製剤・普通製剤のいずれの処方内容であるか確認**をお願いします。

・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確認**をお願いします。

・薬品保管庫へ調剤注意の掲示物を追加する等、**調剤や監査時に確認を行うための対策**のご検討をお願いします。

販売名	グラセプター®カプセル0.5mg グラセプター®カプセル1mg グラセプター®カプセル5mg	プログラフ®カプセル0.5mg プログラフ®カプセル1mg プログラフ®カプセル5mg
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	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、膵移植、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	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、膵移植、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* （*0.5mg1mg製剤のみ）
用法	1日**1**回	効能1、2、6、7：1日2回 効能3、4、5：1日1回
製剤写真		

製品をご使用の際は最新の添付文書をご確認ください。

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。

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

GRA37001A01