



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2021年
No.12
事例1

調剤

後発医薬品への不適切な変更



事例

【事例の詳細】

患者にグラセプターカプセル0.5mgと1mgが処方され、その処方箋をFAXで応需した。薬局には両剤の在庫がなく、近隣薬局や医薬品卸業者に確認したが当日中に薬剤を調達することができなかった。そこで、成分名から代替薬がないか調べたところ、同じ成分のタクロリムスカプセル1mg「ファイザー」と0.5mg「ファイザー」の在庫があったため、薬剤を変更し患者に交付した。その後、同じ内容の処方箋を3回応需したが、いずれの際もタクロリムスカプセル1mg「ファイザー」と0.5mg「ファイザー」を交付した。

【背景・要因】

グラセプターカプセルを初めて調剤する際、同成分であるタクロリムスカプセルへの変更が可能であると誤って判断した。製剤の特性を確認せずに処方監査、調製、鑑査を行い、患者に薬剤を交付した。

【薬局から報告された改善策】

免疫抑制剤、抗がん剤などのハイリスク薬に分類される薬剤について学習を行い、知識の向上に努める。薬品マスタを変更し、徐放性製剤には「徐放性あり」と表示して誤認識を防止する。作用時間が異なる同成分の薬剤比較表や先発医薬品に対応する後発医薬品のリストを作成し、鑑査台に掲示する。



その他の情報

販売名	グラセプターカプセル 0.5mg/1mg/5mg	タクロリムスカプセル 0.5mg/1mg「ファイザー」
薬効分類	免疫抑制薬	免疫抑制薬
有効成分	タクロリムス水和物	タクロリムス水和物
用法	1日1回朝経口投与	1日1回または2回経口投与
製剤特性	徐放	普通
先発/後発	先発医薬品（後発医薬品の販売なし）	プログラフカプセルの後発医薬品

※2022年1月12日現在



事例のポイント

- グラセプターはタクロリムス水和物を有効成分とする薬剤であり、コンプライアンスの改善および維持の目的で開発された1日1回服用の徐放性製剤である。
- グラセプターと同じ有効成分であるプログラフおよびその後発医薬品は、普通製剤であり、グラセプターとは効能又は効果、用法及び用量、製剤特性が異なる。
- 2020年10月に製薬企業から「グラセプター®とプログラフ®との取り違い注意のお願い」が発信された。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、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・調剤した事例が報告されていることが紹介されている。
<https://www.pmda.go.jp/files/000236888.pdf>
- 処方された薬剤を薬局で後発医薬品等に変更する際は、添付文書で有効成分、効能・効果、用法・用量等の情報を詳細に照合し、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（令和3年12月10日適用）※」なども参照しながら変更の可否を十分に検討することが重要である。
※厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/topics/2021/04/tp20210401-01.html>
- 先発医薬品は、一定の要件の下、処方医に事前に確認することなく処方箋を応需した保険薬局で後発医薬品に変更して調剤することが認められているが、その範囲を逸脱してはならない。変更する際のルールをよく理解し、後発医薬品への変更の手順を定め、薬局内で周知徹底しておく必要がある。
＜参考＞「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>



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。