

医療関係者 各位

第一三共株式会社

エフィエント錠 3.75 mg PTP シート印字不具合に関する追加のご連絡（補足資料）

謹啓 時下ますますご清祥のことと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、弊社が販売しております抗血小板剤「エフィエント錠 3.75 mg」の PTP シート表示変更につきまして、変更品の PTP シートに印字されている GS1 コード（調剤包装単位コード）に誤りがあることが判明し、「エフィエント錠 3.75 mg PTP シート印字不具合に関するお詫びとお知らせ」を 9 月 24 日に第一報としてご連絡しました。

さらに追加にてご連絡をさせていただきたく、よろしくお願い申し上げます。

医療関係者の皆さまには、多大なるご迷惑をおかけいたしますこと心よりお詫び申し上げます。

何とぞご理解を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

■対象品目（全ての対象製造番号を記載しました）

品目	包装	統一商品コード	対象製造番号
エフィエント錠 3.75mg	PTP100 錠	081103324	TDA0249、TDA0250 TDA0251、TDA0252 TDA0253、TDA0255 TDA0256、TDA0257 TDA0258、TDA0259
	PTP500 錠	081103331	TDA0260
	PTP140 錠	081103348	TDB0253
	PTP700 錠	081103355	TDC0253

※裏面もご覧ください

＜医療安全へのお取り組みについてのお願い＞

PTP シートに印字されている GS1 コード（調剤包装単位コード）が、誤ってリクシアナ錠 15mg の GS1 コードとなっておりますが、PTP シートに充填された錠剤はエフィエント錠 3.75mg で間違いありません。ご迷惑をおかけいたしますが、個装箱、PTP シートの製品名及び錠剤印字を目視にてご確認の上、ご使用をお願い申し上げます。

調剤業務や持参薬業務、服薬指導をはじめとする医療安全へのお取り組みにおいて、多大なご負担をおかけいたしますこと、重ねてお詫び申し上げます。

以下に本件で起こり得る事態を想定いたしましたので、ご理解・ご対応のほどよろしくお願い申し上げます。

■調剤過誤による健康被害について

①リクシアナ錠 15mg が調剤されるべきところ、PTP シートの GS1 コード表示のみに従って誤ってエフィエント錠 3.75 mg が調剤され、患者さんが服用した場合、血栓予防効果の不足や出血リスクの変動を招き、患者さんの健康に重大な影響を及ぼす可能性があります。具体的には以下の健康被害が考えられます。

- ・有効成分が異なることによる血栓形成や塞栓症のリスク増加
- ・出血リスクの高い患者さんへの投与が想定されるため、出血リスクの増加
- ・エフィエント特有の副作用発現（血小板減少性紫斑病、無顆粒球症、汎血球減少症等）

②エフィエント錠 3.75 mg が調剤されるべきところ、誤ってリクシアナ錠 15mg が調剤され、患者さんが服用した場合、抗血小板凝集抑制効果の不足や出血リスクの変動を招き、患者さんの健康に重大な影響を及ぼす可能性があります。具体的には以下の健康被害が考えられます。

- ・有効成分が異なることによる血栓形成や塞栓症のリスク増加
- ・リクシアナ錠 15 mg の電子添文に記載されている禁忌に該当する患者さんへ投与された場合の出血リスクの増加（腎不全患者等）
- ・リクシアナ特有の副作用発現（間質性肺疾患、急性腎障害等）

このため、調剤に際しては取り扱いに十分ご注意くださいと、お願い申し上げます。

■自動分包機及び自動鑑査支援システムにおける不具合について

GS1 コード読み取り機能を利用した自動分包機及び自動鑑査支援システムにおいて、誤った GS1 コードを読み込んだ場合、誤った結果が発生する可能性がございます（ご使用の機器により、発生する現象は異なると思われます）。

また、PTP シートを棚等に戻す際に、GS1 コード読み取り機能を利用するシステムにおいても、警告等が表示される可能性がございます。

加えて、自動分包機及び自動鑑査支援システムにエフィエント錠 3.75mg を登録する際に、PTP シートの GS1 コードを読み取った場合、誤ってリクシアナ錠 15mg として登録されてしまう可能性がございます。

大変ご迷惑をおかけいたしますが、ご使用の機器ごとにご対応をお願い申し上げます。

なお、弊社より提供いたしますお知らせ文書に印字された正しい GS1 コードを読み取ることで対処できる場合もございますので、ご利用ください。目視にて PTP シートの製品名または錠剤印字もご確認いただきますよう、お願い申し上げます。

■患者さんへのご説明について

患者さん向けの「エフィエント錠 3.75mg PTP シート印字不具合に関するお詫びとお知らせ」の文書を作成しておりますので、必要な場合は、弊社 MR までお申し付けください。

以上