

ヒヤリハット事例

リパクレオンカプセルは1シート 12 カプセル

ミスに気付いた時点	内容	(正)	(誤)	詳細
鑑査時	数量の間違い	リパクレオンカプセル 150mg 12 Cap 3×毎食直後 14 日分	200cap (120+12×6+8cap)	リパクレオンカプセル 150mg 168 カプセル調剤するところ 1 シート=10 カプセルと思い 込み 200 カプセル調剤した。

【この事例の問題点・注意事項】

- ・リパクレオンカプセル 150mg は、1 シート=12 カプセルである。
- ・調剤者は 1 シート=10 カプセルと思い込んでいたため自己鑑査時に数の間違いに気が付かなかった。

【間違わないための対策】

- ・棚に「1 シート=12 カプセル」と表示し、注意喚起する。

【特記事項】

- ・当薬局ではリパクレオンカプセル 150mg 採用当初、数量間違いが数件おこった。1 シート=10 カプセルまたは 14 カプセルという思い込みが原因であった。1 シートあたり 12 カプセルという医薬品は当薬局ではほかにない。
- ・リパクレオンカプセル 150mg と同種同効薬のパンクレアチンの効能又は効果及び用法用量(添付文書より)

医薬品名	成分名	効能又は効果	用法及び用量
リパクレオンカプセル 150mg	パンクレリパーゼ	外分泌機能不全における 膵消化酵素の補充	通常、パンクレリパーゼとして 1 回 600mg を 1 日 3 回、食直後に経口投与する。 なお、患者の状態に応じて、適宜増減する。
パンクレアチン	パンクレアチン	消化異常症状の改善	パンクレアチンとして、通常成人1回1gを1日3 回食後に経口投与する。なお、年齢、症状によ り適宜増減する。

・リパクレオンカプセル 150mg のシートデザイン



1回 600mg(4カプセル)のため1日量=1シート(12カプセル)

・リパクレオンについて

「リパクレオン®」は、日本では初となる非代償期の慢性膵炎、膵切除、膵嚢胞線維症等を原疾患とする膵外分泌機能不全(PEI : Pancreatic Exocrine Insufficiency)に対して膵消化酵素を補充する薬剤で、ブタの膵臓から抽出・精製した高力価のアミラーゼ、リパーゼ、およびプロテアーゼを含有する膵消化酵素です。

欧米ではこれら膵外分泌機能不全の患者様には、高力価パンクリアチニン製剤による酵素補充療法が基本的な治療法と考えられており、本剤は既にドイツ、イギリス、米国を含む 80 カ国以上において「Creon®」または「Kreon®」の製品名で販売されています。

日本で実施した、非代償期の慢性膵炎または膵切除による膵外分泌機能不全の患者様を対象とした、プラセボ対照二重盲検比較試験で、「リパクレオン®」は脂肪摂取量および便中脂肪排泄量から算出される脂肪吸収率の投与前後の差をプラセボに比べ有意に改善しました。さらに、長期投与試験において、栄養評価項目の有意な改善が認められました。また、膵嚢胞線維症による膵外分泌機能不全の患者様を対象とした臨床試験においては、各症例の脂肪吸収率の改善が認められました。主な副作用は、便秘、下痢、発熱、腹部膨満、高血糖などが報告されていますが、良好な耐容性が確認されました。

本剤は日局パンクリアチニンと比較して、単位重量あたりの力価として、リパーゼで約 8 倍、プロテアーゼで約 7 倍、およびアミラーゼで約 6 倍の力価を含有しており、更に胃内での失活を防ぐために腸溶性コーティングされています。また十二指腸に排出されるのに最適な粒径に設計されていることから、効率的に膵外分泌機能不全の患者様の消化、吸収を促し、栄養状態を改善することが期待されています。(エーザイ株式会社ホームページより)

福岡市薬剤師会薬局でのヒヤリハット事例の定義

患者様にお渡しする前に起こった事例で鑑査や投薬で防ぐことができたものをヒヤリハット事例としています。