

④ ハイリスク薬に関する事例

抗凝固剤（内服薬）～確認すべき事項～

ヒヤリ・ハット事例のうちハイリスク薬である抗凝固剤に関する事例が68件報告されています（集計期間：2016年1月1日～12月31日）。医薬品のブランド名ごとに、禁忌、併用禁忌などを整理して以下に示します。

ブランド名	ワーファリン	ブラザキサ	イグザレルト	エリキュース	リクシアナ
成分名	ワルファリンカリウム	ダビガトランエテキシラート メタンスルホン酸塩	リバーロキサバン	アピキサバン	エドキサバントシル酸塩 水和物
作用機序	ビタミンK拮抗	直接トロンビン阻害	F Xa因子阻害	F Xa因子阻害	F Xa因子阻害
禁忌（共通）	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、出血している（出血する可能性のある）患者				
禁忌（腎機能）	重篤な腎障害の患者	透析患者を含む高度の腎障害 (Ccr<30)の患者	腎不全の患者 (Ccr<15) <sup>ア)</sup> 高度腎障害の患者 (Ccr<30) <sup>イ)</sup>		腎不全の患者 (Ccr<15) <sup>イ)</sup> 高度腎機能障害の患者 (Ccr<30) <sup>ウ)</sup>
禁忌（上記以外）	・重篤な肝障害の患者 ・中枢神経系の手術又は外傷 後日の浅い患者 ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	脊椎・硬膜外カテーテルを 留置している患者及び抜去 後1時間以内の患者	・凝固障害を伴う肝疾患の患者 ・中等度以上の肝障害の患者 ・妊婦又は妊娠している可能性のある女性 ・急性細菌性心内膜炎の患者	血液凝固異常及び臨床的に 重要な出血リスクを有する肝 疾患の患者	・急性細菌性心内膜炎の 患者 <sup>ア)イ)ウ)</sup> ・凝血異常を伴う肝疾患の 患者 <sup>ア)イ)</sup>
併用禁忌	骨粗鬆症治療用ビタミンK <sub>2</sub> (メナテレン)製剤、 イグラチモド、ミコナゾール (ゲル剤・注射剤)	P-糖蛋白阻害剤 (イトラコナゾール) (経口剤)	HIVプロテアーゼ阻害剤、 オムビタスビル・パリタブ レビル・リトナビル、コピ シスタット含有製剤、アゾ ール系抗真菌剤 (経口・注 射剤)	—	—
用量調整が必要な患者	—	・Ccr30～50の患者 ・P-糖蛋白阻害剤(経口剤)の 併用 ・70歳以上 ・消化管出血の既往のある患者	・Ccr30～49の患者 ・Ccr15～29の患者	次の基準の2つ以上に該当 する患者 ・80歳以上 ・体重60kg以下 ・SCr1.5以上	・体重60kg以下 <sup>ア)イ)</sup> ・体重60kg超 (キニジン硫酸塩水和物、 ベラパミル塩酸塩、エリ スロマイシン、シクロス ポリンの併用、Ccr30 ～50の患者) <sup>ア)イ)</sup> ・Ccr15～29の患者 <sup>ア)イ)</sup> ・Ccr30～49の患者 <sup>ウ)</sup>
血液凝固能検査等	INR (International Normalized Ratio : 国際標準比)	APTT (80以上で大出血リスク)	—	—	—

ア) 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制

イ) 静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制

ウ) 下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制

※1 添付文書より一部抜粋

※2 Ccr：クレアチニンクリアランス (mL/min)

※3 SCr：血清クレアチニン (mg/dL)

※4 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報 158頁 図表4-10をもとに作成

※薬局ヒヤリ・ハット分析表は、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。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。



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  
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区三崎町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/