

【4】 ハイリスク薬に関する事例

はじめに

薬剤師には、医薬品の安全かつ適正な使用を確保するための役割が求められており、副作用や医薬品による健康被害の防止に向けた取り組みが重要である。特に安全管理が必要な医薬品、すなわちハイリスク薬を服用する患者に対しては、患者の服用状況や副作用の有無等について確認し、個々の生活環境や療養状況に応じた適切な薬学的管理及び指導を行うことが必要である。本事業では、ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット事例について、平成21年年報からテーマとして取り上げ、分析を行ってきた。ハイリスク薬に関するヒヤリ・ハット事例は継続的に報告されていることや、ハイリスク薬に関する医療事故を防止することは医療安全を確保する上で重要であることから、本年報においてもテーマとして取り上げることにした。また、昨年同様、個別のハイリスク薬についても併せて本稿で分析を行うことにした。

「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第2版）」¹⁾において「投与時に特に注意が必要と考えられる治療領域の薬剤」の1つである抗凝固剤は、ワーファリン錠が1978年に発売されてから長い間同効薬の発売はなかったが、2011年にプラザキサカプセルが発売されて以来、リクシアナ錠、イグザレルト錠、エリキュース錠と次々に新薬が発売され、本事業にも抗凝固剤に関するヒヤリ・ハット事例が報告されている。抗凝固剤は長期服用が原則となり、その間出血のリスクや、検査や手術前の服薬中止、併用する医薬品あるいは食品との相互作用、腎機能や肝機能による影響などを考慮して治療を継続する。そのため、常に適切な薬剤量や患者の状態に注意が必要であり、調剤のエラーにより医療事故につながる可能性が大きいことから、個別のハイリスク薬として取り上げることにした。

1. ハイリスク薬の考え方

本年報においてハイリスク薬とは、「I-4 集計・分析の考え方【2】ハイリスク薬の考え方」(53-54頁)のとおり、個々の生活環境や療養状況に応じた適切な服薬管理や服薬支援を行うことを必要とする、安全管理が必要な医薬品とし、2011年4月に日本薬剤師会がまとめた「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン(第2版)」¹⁾において、「II. 投与時に特に注意が必要と考えられる以下の治療領域の薬剤」に列挙されている治療領域の薬剤を参考として設定した。なお同ガイドラインではハイリスク薬の販売名までは定義されていないため、関連情報を参考とし「ハイリスク薬」を設定した。

2. ハイリスク薬に関する事例の分析

1) 報告件数

2016年に報告されたヒヤリ・ハット事例4,939件のうちハイリスク薬に関する事例は788件(16.0%)であった。参考として、前年の2015年に報告されたヒヤリ・ハット事例のうちハイリスク薬に関する事例の占める割合は15.5%であり、ほぼ同程度の割合であった。また、ハイリスク薬に関する事例788件のうち、調剤に関する事例は583件/788件(74.0%)、疑義照会に関する事例は205件/788件(26.0%)であった。

図表4-1 報告件数

	報告件数				
	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
ヒヤリ・ハット事例	7,166 (100.0%)	5,820 (100.0%)	5,399 (100.0%)	4,779 (100.0%)	4,939 (100.0%)
ハイリスク薬に関する事例	843 (11.8%)	869 (14.9%)	792 (14.7%)	743 (15.5%)	788 (16.0%)
調剤に関する事例	740 (10.3%)	757 (13.0%)	650 (12.0%)	590 (12.3%)	583 (11.8%)
疑義照会に関する事例	103 (1.4%)	112 (1.9%)	142 (2.6%)	153 (3.2%)	205 (4.2%)

2) ハイリスク薬の調剤に関する事例の分析

(1) 事例の内容

ハイリスク薬の調剤に関する事例の「事例の内容」について集計を行い、図表4-2に示す。「発生場面」で「調剤」を選択した事例では、「数量間違い」が166件/583件(28.5%)と最も多く、次いで「規格・剤形間違い」が133件/583件(22.8%)、「薬剤取違い」が116件/583件(19.9%)と多かった。調剤に関するヒヤリ・ハット事例全体では、3,561件中「数量間違い」が1,019件(28.6%)、「薬剤取違い」が740件(20.8%)、「規格・剤形間違い」が649件(18.2%)等であり、同様の傾向を示した。

図表4-2 事例の内容

(単位：件)

発生場面	事例の内容	ハイリスク薬の調剤に関する事例	(参考) 調剤に関する事例
調剤	調剤忘れ	18 (3.1%)	123 (3.5%)
	処方せん監査間違い	37 (6.3%)	190 (5.3%)
	秤量間違い	3 (0.5%)	22 (0.6%)
	数量間違い	166 (28.5%)	1,019 (28.6%)
	分包間違い	34 (5.8%)	128 (3.6%)
	規格・剤形間違い	133 (22.8%)	649 (18.2%)
	薬剤取違い	116 (19.9%)	740 (20.8%)
	説明文書の取り違え	0 (0.0%)	4 (0.1%)
	分包紙の情報間違い	4 (0.7%)	35 (1.0%)
	薬袋の記載間違い	34 (5.8%)	196 (5.5%)
その他(調剤)	17 (2.9%)	331 (9.3%)	
管理	充填間違い	1 (0.2%)	14 (0.4%)
	異物混入	1 (0.2%)	3 (0.1%)
	期限切れ	0 (0.0%)	3 (0.1%)
	その他(管理)	4 (0.7%)	10 (0.3%)
交付	患者間違い	2 (0.3%)	7 (0.2%)
	説明間違い	2 (0.3%)	12 (0.3%)
	交付忘れ	7 (1.2%)	44 (1.2%)
	その他(交付)	4 (0.7%)	31 (0.9%)
合計		583 (100.0%)	3,561 (100.0%)

(2) 報告された医薬品名とハイリスク薬の治療領域

ハイリスク薬の調剤に関する事例において報告された医薬品のうち、報告回数が多かった医薬品を図表4-3に示す。なお、平成27年年報までは販売名別に集計を行ったが、本年報ではブランド名別に集計し、一般的名称に屋号が付されている後発医薬品については一般的名称別に集計することとした。このうち、2015年において報告回数が上位30位以内であった医薬品については、備考欄に2015年の順位を記載した。

報告回数上位20位以内の医薬品をハイリスク薬の治療領域別に分類すると、糖尿病用剤および膵臓ホルモン剤が8剤、精神神経用剤、血液凝固阻止剤、不整脈用剤が3剤、副腎ホルモン剤が2剤、抗てんかん剤が1剤であった。

図表4-3 報告された医薬品名とハイリスク薬の治療領域（報告回数上位20位以内）

順位	ブランド名または一般的名称	ハイリスク薬の治療領域	報告回数	備考 (2015年の順位)
1	グリメピリド	糖尿病用剤	32	26
2	メトホルミン	糖尿病用剤	29	—
3	メトグルコ	糖尿病用剤	26	1、13
4	エチゾラム	精神神経用剤	24	—
5	ワーファリン	血液凝固阻止剤	23	3、8
5	ボグリボース	糖尿病用剤	23	—
7	ビソプロロールフマル	不整脈用剤	22	—
8	デパス	精神神経用剤	21	1、21
9	ノボラピッド	膵臓ホルモン剤	20	10、11、15
10	プレドニゾロン	副腎ホルモン剤	19	13、26
11	デパケン	抗てんかん剤	18	13
12	ヒューマログ	膵臓ホルモン剤	16	—
13	プラビックス	血液凝固阻止剤	15	7
13	メインテート	不整脈用剤	15	21
15	プレドニン	副腎ホルモン剤	14	4
15	アマリール	糖尿病用剤	14	6、15
17	アテノロール	不整脈用剤	13	—
18	サインバルタ	精神神経用剤	12	26
18	ジャヌビア	糖尿病用剤	12	8
18	エリキュース	血液凝固阻止剤	12	—

(3) 誤ってハイリスク薬を調剤し交付した主な事例

ハイリスク薬を誤って交付した場合、重大な副作用を引き起こす恐れがある。ハイリスク薬の調剤に関する事例のうち、「実施の有無」において患者に交付したことを示す「実施あり」が選択された主な事例の内容を、主な薬効とともに次に示す。

図表4-4 誤ってハイリスク薬を調剤し交付した主な事例

事例の内容	医薬品名 (主な薬効)	事例の内容等
【事例1】		
数量間違い	○関連医薬品 プラザキサカプセル110mg (血液凝固阻止剤)	(事例の内容) 56カプセル調剤するため、14カプセル2シート入り(28カプセル)のパックを2つ調剤したが、パックの1つが開封済みで14カプセル1シートしか入っていなかった。患者より連絡があり、わかった。 (背景・要因) 調剤した新任薬剤師は、未開封のパックはないものと思いついでいた。鑑査者は開封・未開封のチェックをせずに、パックが2つあることを確認して鑑査を終了した。 (改善策) 開封済みのパックにはマジック等でチェックマークをつけ、開封済みであることがひと目で分かるようにすることを取り決め、薬局内に周知した。
【事例2】		
規格・ 剤形間違い	○処方された医薬品 炭酸リチウム錠200 「ヨシトミ」 (精神神経用剤) ○間違えた医薬品 炭酸リチウム錠100 「ヨシトミ」 (精神神経用剤)	(事例の内容) 炭酸リチウム錠200「ヨシトミ」が処方されたが、炭酸リチウム錠100「ヨシトミ」を交付した。患者は帰宅後に誤りに気づき、後日来局した。患者は、炭酸リチウム錠100「ヨシトミ」を1回2錠服用して適切な量を服用していた。 (背景・要因) その日は、朝から忙しかった。通常は炭酸リチウム錠200「ヨシトミ」のほうが多く処方され、炭酸リチウム錠100「ヨシトミ」のほうが処方頻度が低い。確認作業の不備があった。 (改善策) ピッキングと鑑査・交付は別の薬剤師が担当し、それぞれ注意深く確認する。鑑査機器はまだ導入していない。

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】

ハイリスク薬に関する事例

事例の内容	医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例3】		
薬剤取違え	<p>○処方された医薬品 ノボラピッド注フレックスペン（その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。））</p> <p>○間違えた医薬品 ノボラピッド30ミックス注フレックスペン（その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。））</p>	<p>（事例の内容） ノボラピッド注フレックスペンのところノボラピッド30ミックス注フレックスペンを調剤し交付した。患者が次回来局した時にわかった。</p> <p>（背景・要因） インスリン以外にも処方薬が複数あったため、医薬品を患者と確認せずに薬袋に入れたまま交付した。患者が集中した忙しい時間帯で、複数の薬剤師が関わっていたが気付かなかった。</p> <p>患者はいつもとインスリンの色が違うと気付いたが、デザイン変更と思いこみそのまま使用した。1日3回血糖測定を行っていたが、低血糖を示す数値はなく自覚症状もなかった。</p> <p>（改善策） インスリンは、患者にも確認をしてもらってから薬袋に入れるようにする。患者には、いつもの薬と違っていたり、数が少ないと気付いた場合は、すぐに連絡するように説明した。</p>

3) ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の分析

(1) 変更内容

ハイリスク薬の疑義照会に関する事例の「変更内容」について集計を行い、図表4-5に示す。変更内容では、「分量変更」が79件/205件（38.5%）と最も多く、次に「薬剤変更」が44件/205件（21.5%）と多かった。報告事例全体における疑義照会に関する事例では「薬剤変更」が391件/1,359件（28.8%）と最も多く、「薬剤削除」が370件/1,359件（27.2%）、「分量変更」が339件/1,359件（24.9%）であったことと比較すると、ハイリスク薬の事例では特に「分量変更」の割合が多かった。

図表4-5 変更内容

（単位：件）

変更内容	ハイリスク薬の疑義照会に関する事例	（参考）疑義照会に関する事例
薬剤変更	44 (21.5%)	391 (28.8%)
用法変更	18 (8.8%)	99 (7.3%)
用量変更	11 (5.4%)	72 (5.3%)
分量変更	79 (38.5%)	339 (24.9%)
薬剤削除	40 (19.5%)	370 (27.2%)
その他	13 (6.3%)	88 (6.5%)
合計	205 (100.0%)	1,359 (100.0%)

(2) 報告された医薬品名とハイリスク薬の治療領域

ハイリスク薬の疑義照会に関する事例において報告された医薬品のうち、報告回数が多かった医薬品を図表4-6に示す。なお、平成27年年報までは販売名別に集計を行ったが、本年報ではブランド名別に集計し、一般的名称に屋号が付されている後発医薬品については一般的名称別に集計することとした。このうち、2015年において報告回数が上位10位以内であった医薬品については、備考欄に2015年の順位を記載した。

報告回数上位10位以内の医薬品をハイリスク薬の治療領域別に分類すると、血液凝固阻止剤が4剤、副腎ホルモン剤、精神神経用剤、糖尿病用剤がそれぞれ2剤であった。このうちワーファリンは、ブランド名で集計しても2016年の報告回数が14回と最も多く、2010年～2015年においても常に報告回数が多かった。

図表4-6 報告された医薬品名とハイリスク薬の治療領域（報告回数上位10位以内）

順位	ブランド名または一般的名称	ハイリスク薬の治療領域	報告回数	備考 (2015年の順位)
1	ワーファリン	血液凝固阻止剤	14	1、10
2	プレドニン	副腎ホルモン剤	11	10
3	サインバルタ	精神神経用剤	10	3
4	メトグルコ	糖尿病用剤	9	5
5	エリキュース	血液凝固阻止剤	8	—
6	プレドニゾロン	副腎ホルモン剤	7	—
7	デパス	精神神経用剤	6	2
7	バイアスピリン	血液凝固阻止剤	6	5
7	リクシアナ	血液凝固阻止剤	6	—
10	ジャヌビア	糖尿病用剤	5	10

(3) 主な事例の内容

ハイリスク薬の疑義照会に関する事例について、主な事例の内容等を疑義照会の契機となった情報とともに図表4-7に示す。

図表4-7 ハイリスク薬の疑義照会に関する主な事例

疑義照会の契機となった情報	医薬品名（主な薬効）	事例の内容等
【事例1】分量変更		
年齢・体重当たりの処方量	○処方された医薬品 デパス錠0.5mg (精神神経用剤)	(事例の内容) 60歳代の患者にデパス錠0.5mgが4錠処方された。高齢者の最高用量は1.5mgまでとなるため疑義照会したところ、デパス錠0.5mg 1錠、デパス錠1mg 1錠に変更となった。 (背景・要因) 未記載 (改善策) 未記載
【事例2】薬剤変更		
処方日数	○処方された医薬品 メトグルコ錠250mg (糖尿病用剤) ○変更になった医薬品 メジコン錠15mg (鎮咳剤)	(事例の内容) 定期処方のメトグルコ錠250mgが6日分処方された。処方医に日数が間違いないか確認したところ、残薬があるので6日分でよいと返答があった。交付時に患者からメトグルコは残薬があるため不要であり、咳止めが出るはずだと申し出があった。メトグルコ錠はメジコン錠15mgの間違いであった。 (背景・要因) 最初にメトグルコ錠250mgの問い合わせを行った時、きちんと確認していれば医療機関側が入力ミスに気付いたと思われる。 (改善策) 問合せに対する返答が間違っている可能性もあることを念頭に、患者の話と薬剤が一致するか確認する。
【事例3】薬剤削除		
患者の疾患、病態	○処方された医薬品 アクトス錠15 (糖尿病用剤)	(事例の内容) 今回の処方にアクトス錠15が追加された。患者から、心不全と言われたことがあると聞き取った。処方医に疑義照会し、カルテにも心不全の記載があることを確認した。アクトス錠15は心不全の患者及び心不全の既往歴のある患者には禁忌となるため、処方が削除となった。 (背景・要因) 未記載 (改善策) 未記載

4) 「共有すべき事例」で取り上げたハイリスク薬に関する事例

本事業では、特に重要で周知すべきと考えられる事例を「共有すべき事例」として、総合評価部会の委員による「事例のポイント」を付して公表している。共有すべき事例で取り上げた事例の中から、ハイリスク薬に関する事例を紹介する。

共有すべき事例 2016年10月 事例3 (事例番号:000000049319)

事例の内容等
神経内科より80歳代の女性に発行された処方箋を受け付けた。処方内容はラミクタール錠25mg 2錠分114日分夕食後服用であった。当薬局で管理している薬剤服用歴の記録では、今回初めてラミクタール錠25mgが処方され、他の抗てんかん薬は処方されていないことがわかった。ラミクタール錠25mgを単剤療法で処方する場合の用量・用法は、「通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日50mgを1日1回経口投与し、5週目は1日100mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。」とされている。また、ラミクタール錠25mgは重篤な皮膚障害の副作用が報告されており、医薬品副作用被害救済制度の不支給の事例として、当該医薬品が適正に使用されなかったために救済給付の対象とはされなかった事例があることに鑑み、処方医に疑義照会を行った。処方内容はラミクタール錠25mg 1錠分114日分夕食後服用に変更となった。
背景・要因
ラミクタール錠25mgは、適応症や投与方法によって初回投与量が異なるため注意を要する医薬品である。今回の場合は、初回投与量についての確認が漏れてしまったことが発生要因の一つと考えられる。
薬局が考えた改善策
医薬品副作用被害救済制度での不支給の事例等については、PMDAホームページやメディナビの登録により配信される情報から確認ができるので、薬局内で情報を共有し、医薬品の適正使用に活用することが有用であると考えている。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●ラミクタール錠に限らず、用法・用量に特に注意が必要な医薬品は、その管理と患者への服薬指導が重要である。 ●使用（服用）方法の厳守にだけ注力せず、重篤な副作用等の発現の情報も適切に伝えておくことも大切である。

平成27年年報では、ハイリスク薬に関する事例で免疫抑制剤であるメトトレキサート製剤を取り上げ分析した。メトトレキサート製剤は休薬期間が必要な医薬品であり、誤って連日投与となった場合、骨髄抑制を発症し患者に重大な影響を与える可能性がある。本事業には、その後もメトトレキサート製剤の休薬期間に関連した事例が報告されており、2016年6月の「共有すべき事例」でも取り上げているので、改めて紹介する。

共有すべき事例 2016年6月 事例1 (事例番号: 000000047579)

事例の内容等
医療機関Aにおいて、本来、メトレート錠2mg 1日3錠、週1回2週分と処方されるどころ、1日3錠14日分で処方された。処方箋を受け取った薬剤師はそのまま調剤し、患者は薬袋の記載通り10日連続で服用した。患者は口内炎、下痢、倦怠感等の症状が現れたため別のクリニックBを受診し、処方箋が発行された。その処方箋を受け取った薬剤師がすぐに医療機関Aに疑義照会し、患者は至急受診となった。検査の結果、白血球などの検査値に異常はなく、1週間の休薬後、服薬再開となった。
背景・要因
注意力散漫であった。医師が2日分(2週間分)のつもりで14日分処方していたが、大学病院の処方では、14日分の処方が実質は14週分の処方であることを度々経験していたため、疑問に思わず調剤した。他剤(ハイペン錠、サイトテック錠)の処方も14日分であったが、頓服の指示であると思い込んだ。初回処方であったことを考慮すれば、14週分でのよいのか疑義照会すべきであったが、気づかなかった。また、週1回の服用指示がないことを疑問に思わないまま交付した。
薬局が考えた改善策
副作用の多い薬が初回に長期処方されている時は注意することを再度薬局内で共有した。
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●患者は薬袋や薬剤情報提供文書を見て服用することが多いため、仮に医薬品が正しく調剤されていても、薬袋や薬剤情報提供文書に誤った記載があれば、その通りに服用することになる。 ●メトトレキサートの連日服用に関する事例は、過去にも報告されており、重大な副作用に繋がる恐れがある。 ●このほかに休薬期間が設けられている医薬品は、抗がん剤等に多くみられ、適切な休薬がない場合には重篤な副作用の発現に繋がる恐れがある。 ●患者またはその家族からの聞き取りで確認するとともに、誰が見てもわかるように薬袋や薬剤情報提供文書に記載することが大事である。

3. 抗凝固剤に関する事例の分析

「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第2版）」¹⁾において、「投与時に特に注意が必要と考えられる治療領域の薬剤」の1つである抗凝固剤は、ワーファリン錠が1978年に発売されてから30年以上経った2011年にプラザキサカプセルが発売されて以来、リクシアナ錠、イグザレルト錠、エリキユース錠と次々に新薬が発売され、本事業にも抗凝固剤に関するヒヤリ・ハット事例が報告されている。抗凝固剤は長期服用が原則となり、その間出血のリスクや、検査や手術前の服薬中止、併用する医薬品あるいは食品との相互作用、腎機能や肝機能による影響などを考慮して治療を継続する。そのため、常に適切な投与量や患者の状態に注意が必要であり、調剤のエラーにより医療事故につながる可能性が大きいことから、個別のハイリスク薬として取り上げることとした。

1) 報告件数

報告された事例の中から抗凝固剤に関する事例を抽出するため、2016年に報告されたヒヤリ・ハット事例の事例収集項目のうち「処方された医薬品」「間違えた医薬品」「関連医薬品」（以上「調剤」の事例）及び「処方された医薬品」「変更になった医薬品」「関連医薬品」（以上「疑義照会」の事例）に入力された医薬品名が、本年報の「ハイリスク薬の考え方」（53－54頁）における「血液凝固阻止剤（333）」のうち「抗凝固剤」に該当する事例を抽出したところ68件あった。報告件数の内訳を図表4－8に示す。

図表4－8 報告件数

	報告件数
ヒヤリ・ハット事例	4,939 (100.0%)
ハイリスク薬に関する事例	788 (16.0%)
抗凝固剤に関する事例	68 (1.4%)
調剤に関する事例	37 (0.8%)
疑義照会に関する事例	31 (0.6%)

2) 医薬品名別報告回数

抗凝固剤に関する事例68件について、報告された医薬品を成分名で分類し、集計した結果を図表4-9に示す。現在発売されている抗凝固剤の内服薬の成分は5種類であるが、5種類すべての医薬品の事例が報告された。成分名別報告回数は「ワルファリンカリウム」が38回と最も多く、次いで「アピキサバン」が20回と多かった。

図表4-9 医薬品名別報告回数

成分名	医薬品名	報告回数	合計
ワルファリンカリウム	ワーファリン錠1mg	29	38
	ワーファリン錠0.5mg	8	
	ワルファリンK錠0.5mg「NP」	1	
アピキサバン	エリキウス錠5mg	14	20
	エリキウス錠2.5mg	6	
エドキサバントシル酸塩水和物	リクシアナ錠30mg	4	10
	リクシアナ錠60mg	4	
	リクシアナ錠15mg	2	
ダビガトランエテキシラート メタンスルホン酸塩	プラザキサカプセル75mg	4	8
	プラザキサカプセル110mg	4	
リバーロキサバン	イグザレルト錠15mg	5	7
	イグザレルト錠10mg	2	

3) 報告された医薬品

報告された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、図表4-10に示す。

図表4-10 報告された医薬品

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	アビキサバン	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	直接トロンピン阻害	FXa因子阻害	FXa因子阻害	FXa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) ^{ア)}		腎不全の患者 (Ccr<15) ^{イ)} 高度腎機能障害の患者 (Ccr<30) ^{ウ)}
			高度腎障害の患者(Ccr<30) ^{イ)}		
禁忌 (上記以外)	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 急性細菌性心内膜炎の患者^{ア)イ)ウ)} 凝固異常を伴う肝疾患の患者^{ア)イ)}
併用禁忌	骨粗鬆症治療用ビタミンK ₂ (メナテトレノン)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・パリタプレビル・リトナビル、コビススタット含有製剤、アゾール系抗真菌剤(経口・注射剤)	—	—
用量調整が必要な患者	—	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> Ccr30~49の患者 Ccr15~29の患者 	次の基準の2つ以上の該当患者 <ul style="list-style-type: none"> 80歳以上 体重60kg以下 SCR1.5以上 	<ul style="list-style-type: none"> 体重60kg以下^{ア)イ)} 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)^{ア)イ)} Ccr15~29の患者^{ア)イ)} Ccr30~49の患者^{ア)}
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)

Ⅲ
 【1】
 【2】
 【3】
 【4】
 【5】
 【6】
 【7】
 ハイリスク薬に関する事例

4) 抗凝固剤の調剤に関する事例の分析

(1) 医薬品名別報告回数

抗凝固剤の調剤に関する事例37件（既出、図表4-8）について、報告された医薬品を成分名で分類し、集計した結果を図表4-11に示す。成分名別報告回数は、「ワルファリンカリウム」が23回と最も多く、次いで「アピキサバン」が12回と多かった。

図表4-11 医薬品名別報告回数

成分名	医薬品名	報告回数	合計
ワルファリンカリウム	ワルファリン錠1mg	17	23
	ワルファリン錠0.5mg	6	
	ワルファリンK錠0.5mg「NP」	0	
アピキサバン	エリキュース錠5mg	7	12
	エリキュース錠2.5mg	5	
ダビガトランエテキシラート メタンスルホン酸塩	プラザキサカプセル110mg	4	5
	プラザキサカプセル75mg	1	
エドキサバントシル酸塩水和物	リクシアナ錠60mg	2	4
	リクシアナ錠15mg	1	
	リクシアナ錠30mg	1	
リバーロキサバン	イグザレルト錠15mg	2	3
	イグザレルト錠10mg	1	

(2) 発生場面

抗凝固剤の調剤に関する事例の「発生場面」を集計し、図表4-12に示す。発生場面は、「内服薬調剤」が33件/37件（89.2%）と大半を占めた。

図表4-12 発生場面

(単位：件)

発生場面	抗凝固剤の調剤に関する事例	(参考) 調剤に関する事例
内服薬調剤	33 (89.2%)	2,506 (70.4%)
外用薬調剤	0 (0.0%)	399 (11.2%)
注射薬調剤	0 (0.0%)	45 (1.3%)
その他の調剤に関する場面	2 (5.4%)	487 (13.7%)
内服薬管理	0 (0.0%)	18 (0.5%)
外用薬管理	0 (0.0%)	3 (0.1%)
注射薬管理	0 (0.0%)	0 (0.0%)
その他の管理に関する場面	1 (2.7%)	9 (0.3%)
交付	1 (2.7%)	94 (2.6%)
合計	37 (100.0%)	3,561 (100.0%)

(3) 事例の内容

抗凝固剤の調剤に関する事例について「事例の内容」を集計し、図表4-13に示す。抗凝固剤の事例のうち「発生場面」で「調剤」を選択した事例では、「数量間違い」の事例が15件/37件(40.5%)と最も多かった。内容をみるとハイリスク薬特有の要因は認められなかったが、ハイリスク薬の数量間違いにより医師が意図する処方量より多い量を服用することになれば、重篤な副作用を引き起こす可能性が高まり危険であるため、注意が必要である。

また、「薬剤取違い」の事例は2件/37件(5.4%)であり、ハイリスク薬全体の19.9%や調剤全体の20.8%と比較して報告件数の割合は低かった。しかし、報告された2件の事例は、ワーファリン錠1mgを調剤するところビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「日医工」を調剤した事例と、クレストール錠2.5mgを分包するところエリキウス錠2.5mgを分包した事例であった。どちらも「実施なし」の事例で患者には交付されなかったが、もし交付され患者が服用していたら、重大な影響を与える可能性があった。

図表4-13 事例の内容

(単位：件)

発生場面	事例の内容	調剤に関する事例		
		抗凝固剤	ハイリスク薬	(参考) 全体
調剤	調剤忘れ	2 (5.4%)	18 (3.1%)	123 (3.5%)
	処方せん監査間違い	3 (8.1%)	37 (6.3%)	190 (5.3%)
	秤量間違い	0 (0.0%)	3 (0.5%)	22 (0.6%)
	数量間違い	15 (40.5%)	166 (28.5%)	1,019 (28.6%)
	分包間違い	1 (2.7%)	34 (5.8%)	128 (3.6%)
	規格・剤形間違い	10 (27.0%)	133 (22.8%)	649 (18.2%)
	薬剤取違い	2 (5.4%)	116 (19.9%)	740 (20.8%)
	説明文書の取違い	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (0.1%)
	分包紙の情報間違い	0 (0.0%)	4 (0.7%)	35 (1.0%)
	薬袋の記載間違い	1 (2.7%)	34 (5.8%)	196 (5.5%)
	その他(調剤)	1 (2.7%)	17 (2.9%)	331 (9.3%)
管理	充填間違い	0 (0.0%)	1 (0.2%)	14 (0.4%)
	異物混入	0 (0.0%)	1 (0.2%)	3 (0.1%)
	期限切れ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (0.1%)
	その他(管理)	1 (2.7%)	4 (0.7%)	10 (0.3%)
交付	患者間違い	0 (0.0%)	2 (0.3%)	7 (0.2%)
	説明間違い	0 (0.0%)	2 (0.3%)	12 (0.3%)
	交付忘れ	0 (0.0%)	7 (1.2%)	44 (1.2%)
	その他(交付)	1 (2.7%)	4 (0.7%)	31 (0.9%)
合計		37 (100.0%)	583 (100.0%)	3,561 (100.0%)

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
ハイリスク薬に関する事例

(4) 主な事例の内容

抗凝固剤の調剤に関する事例について、主な薬効とともに図表4-14に示す。

図表4-14 主な事例の内容

事例の内容	医薬品名 (主な薬効)	事例の内容等
【事例1】		
数量間違い	○関連医薬品 プラザキサカプセル110mg (血液凝固阻止剤)	(事例の内容) プラザキサカプセル110mgが56カプセル処方されていたが、28カプセル入りの袋を4袋(112カプセル)調剤した。薬は家族が受け取り帰宅した。その後患者本人がいつもより袋の数が多いことに気付いた。 (背景・要因) アルミピロー包装に入ったカプセル数の確認を怠った。 1袋14カプセル入りと勘違いして計算をした。 (改善策) 薬をアルミピロー包装のまま調剤する場合は、入っている個数の確認を徹底する。
【事例2】		
薬剤取違い	○処方された医薬品 ワーファリン錠1mg (血液凝固阻止剤) ○間違えた医薬品 ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「日医工」 (不整脈用剤)	(事例の内容) ワーファリン錠1mg 0.25錠7日分が処方されたが、調剤者がビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「日医工」0.5錠7日分を取り揃えた。この2剤は、どちらも錠剤を分割し分包した予製品であった。 (背景・要因) ワーファリン錠1mgとビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「日医工」を分割した予製品は、それぞれ別の引き出しに保管してあったが、引き出しは上下に隣接していた。そのためビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「日医工」の予製品を引き出しにしまう時に、ワーファリン錠1mgの引き出しにしまった可能性がある。一包ずつ医薬品名が印字されているが、字が小さく読みにくい見落とす可能性があった。14回分ずつひとまとめに束ねて保管する際に、医薬品名を大きく書いた紙を付けているが、その紙は外されていた。 (改善策) 予製品を引き出しにしまう時は、物と場所を十分確認してからしまう。調剤時は、医薬品名を確認する。

5) 抗凝固剤の疑義照会に関する事例の分析

(1) 医薬品名別報告回数

抗凝固剤の疑義照会に関する事例31件（既出、図表4-8）について、報告された医薬品を成分名で分類し、集計した結果を図表4-15に示す。成分名別報告回数は、「ワルファリンカリウム」が15回と最も多く、次いで「アピキサバン」が8回と多かった。

図表4-15 医薬品名別報告回数

成分名	医薬品名	報告回数	合計
ワルファリンカリウム	ワルファリン錠1mg	12	15
	ワルファリン錠0.5mg	2	
	ワルファリンK錠0.5mg「NP」	1	
アピキサバン	エリキュース錠5mg	7	8
	エリキュース錠2.5mg	1	
エドキサバントシル酸塩水和物	リクシアナ錠30mg	3	6
	リクシアナ錠60mg	2	
	リクシアナ錠15mg	1	
リバーロキサバン	イグザレルト錠15mg	3	4
	イグザレルト錠10mg	1	
ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩	プラザキサカプセル75mg	3	3
	プラザキサカプセル110mg	0	

(2) 変更内容

抗凝固剤の疑義照会に関する事例の「変更内容」を集計し、図表4-16に示す。変更内容では、「分量変更」が20件/31件（64.5%）と最も多く、それ以外の変更の報告件数は、1件/31件（3.2%）から3件/31件（9.7%）であった。ハイリスク薬における疑義照会に関する事例でも「分量変更」が79件/205件（38.5%）と最も多く、次いで「薬剤変更」が44件/205件（21.5%）、「薬剤削除」が40件/205件（19.5%）であったことと比較すると、抗凝固剤の事例では、特に「分量変更」の割合が多かった。

図表4-16 変更内容

(単位：件)

変更内容	疑義照会に関する事例		
	抗凝固剤	ハイリスク薬	(参考) 全体
薬剤変更	3 (9.7%)	44 (21.5%)	391 (28.8%)
用法変更	1 (3.2%)	18 (8.8%)	99 (7.3%)
用量変更	2 (6.5%)	11 (5.4%)	72 (5.3%)
分量変更	20 (64.5%)	79 (38.5%)	339 (24.9%)
薬剤削除	2 (6.5%)	40 (19.5%)	370 (27.2%)
その他	3 (9.7%)	13 (6.3%)	88 (6.5%)
合計	31 (100.0%)	205 (100.0%)	1,359 (100.0%)

(3) 主な事例の内容

抗凝固剤の疑義照会に関する主な事例について、疑義照会の契機となった情報とともに図表4-17に示す。

図表4-17 主な事例の内容

疑義照会の契機となった情報	医薬品名	事例の内容等
【事例1】分量変更		
患者が理解している内容と処方内容との相違	○処方された医薬品 ワーファリン錠0.5mg ワーファリン錠1mg	(事例の内容) 70歳代男性に心臓血管外科より発行された処方箋に、ワーファリン錠1mg 3錠、ワーファリン錠0.5mg 0.25錠分1 20日分夕食後服用と記載があった。患者は処方医から「今回3.25mgに増量する」と聞いており、処方箋の投与量3.125mgと異なるため処方医に疑義照会を行った。ワーファリン錠1mg 3錠、ワーファリン錠0.5mg 0.5錠に変更になった。 (背景・要因) ワーファリン錠の換算を勘違いしたことが、今回の事例の発生要因の一つと考えられる。 (改善策) 特にワルファリンカリウムのように血液検査の結果により投与量の調節が行われる医薬品については、処方内容と患者の話が一致しているかを確認し、処方内容の妥当性を判断の上調剤を行うことが大切である。

疑義照会の契機となつた情報	医薬品名	事例の内容等
【事例2】薬剤変更		
患者の服薬状況	<p>○処方された医薬品 エリキユース錠 5 m g</p> <p>○変更になった医薬品 イグザレルト錠 1 5 m g</p>	<p>(事例の内容) お薬手帳よりエリキユース錠 5 m g が 2 錠分 2 から 1 錠分 1 に減量されたことがわかった。患者に確認したところ、朝しか服用できないため分 1 を希望していた。主治医に疑義照会したところ、前回も同じ内容で処方されていたがお薬手帳には記載されていなかった。1 日 1 回しか飲めないのであれば同効薬のイグザレルト錠 1 5 m g への変更することを提案し変更になった。</p> <p>(背景・要因) お薬手帳の記録が抜けていたので、前回処方の確認ができなかった。</p> <p>(改善策) お薬手帳への記録を忘れずに行うように患者に指導した。また、手帳の記録が抜けている場合は、今回のように患者と処方医の両方に確認する。</p>

- Ⅲ
- 【1】
- 【2】
- 【3】
- 【4】
- 【5】
- 【6】
- 【7】

ハイリスク薬に関する事例

6) 「共有すべき事例」で取り上げた抗凝固剤に関する事例

本事業では、特に重要で周知すべきと考えられる事例を「共有すべき事例」として、総合評価部会の委員による「事例のポイント」を付して公表している。共有すべき事例で取り上げた事例の中から、抗凝固剤に関する事例を紹介する。

共有すべき事例 2016年6月 事例6 (事例番号:000000047743)

事例の内容等
<p>80歳代の女性に神経内科より発行された処方箋を受け付けた。処方内容の一部に、エリキュース錠5mg 1回1錠1日2回朝夕食後服用28日分と記載があった。当薬局で管理している薬剤服用歴簿の記録によると、エリキュース錠5mgが処方されるのは初めてであり、また来局の間隔も前回から3ヶ月以上経過していることが判明した。患者に上記内容を確認したところ、「他の医療機関に入院しており、退院後はじめての診察であった。薬剤は入院時と同じものを出しておくと言われた。」との申し出があった。お薬手帳の記載内容を確認したところ、入院時よりエリキュース錠を1回5mg 1日2回服用していたことが分かった。エリキュース錠の添付文書には、用法及び用量に関連する使用上の注意として、「次の基準の2つ以上に該当する患者は、出血のリスクが高く、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、1回2.5mg 1日2回経口投与する。80歳以上、体重60kg以下、血清クレアチニン1.5mg/dL以上」と記載されているため、本人に体重を確認したところ、体重は56.6kgであった。年齢80歳以上、体重60kg以下に該当しており、分量が過剰である可能性があるため、処方医に疑義照会を行った。エリキュース錠2.5mg 1回1錠1日2回朝夕食後服用28日分に変更するとの回答があった。</p>
背景・要因
<p>入院時の処方内容をそのまま処方したことが、今回の事例の発生要因の一つと考えられる。</p>
薬局が考えた改善策
<p>エリキュース錠などのハイリスク薬の中には、年齢や体重、腎機能の検査値等により用法・用量を決定すべきものも存在する。体重や腎機能などの値は、月日の経過と共に変化する可能性があるものであり、処方都度確認が必要となる。最近では、これらの検査値が処方箋に記載されている場合もあるが、必要であれば医療機関に連絡する等してこれらの値を確認し、処方内容に反映させることも薬局および薬剤師の役割の一つと考える。また、薬局内で、これらのハイリスク薬の一覧を作成し、周知させておくことも有用であるとする。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●入院中からの継続処方ではあったが、患者の身体状況を踏まえ、医薬品の分量に疑問を持ち、薬学的管理の観点から分量変更に至った事例である。 ●在宅医療を中心に、薬剤師によるフィジカルアセスメントの重要性も増してきており、外来での調剤業務においても、処方箋だけを見るのではなく、患者の身体状況や医薬品の特性を考えることが重要である。 ●最近では処方箋に検査値が記載されることもあるため、薬剤師は医薬品と検査値の関係を学びながら、適切な薬物治療に貢献していくことが求められている。

7) 医療事故情報収集等事業に報告された事例

医療事故情報収集等事業に報告された事例には、患者に何らかの影響を及ぼした事例が含まれる。薬局においてもこれらの事例を共有し、同種の医療事故が起らないように注意することは、医療安全を推進するために有用であると考えられる。医療機関から同事業に報告された医療事故事例のうち、抗凝固剤に関する事例を紹介する。この事例は同事業の「事例検索」²⁾で公開されている。

図表4-18 医療事故情報収集等事業に報告された事例

ワーファリン錠とフロリドゲル経口用の併用禁忌について疑義照会が行われなかった事例
<p>【事故の内容】 患者は、かかりつけのAクリニックより処方されたワーファリン錠1mg 1日2.5mgを服用し、PT-INRが2.88であった。その3週間後、B医院からフロリドゲル経口用2%が処方され、保険薬局で調剤された薬を服用した。その後、血尿や鼻出血が認められ、フロリドゲル経口用2%の処方から1週間後、Aクリニックを受診したところ、PT-INRが7.01であった。この時点でフロリドゲル経口用2%の中止の指示が出たが、5日経ってもPT-INRが下がらず6.33であった。Aクリニックより当院に紹介となり、PT-INR 過延長のため入院加療となった。</p> <p>【事故の背景要因の概要】 当院薬剤部から保険薬局に対し、ワーファリン錠1mgとフロリドゲル経口用2%の併用について確認したところ、2016年10月に添付文書の記載が併用注意から併用禁忌に改訂となったことは知らなかったと回答があった。院内では、医薬品安全管理者指導のもと、薬剤部で「DIニュース」を毎月発行し、院内ホームページおよび院内に掲示を行うことで周知している。また、監査を二重に行い、誤って処方された場合は、疑義照会を行っている。</p> <p>【改善策】 保険薬局に対し、ワルファリンカリウム（ワーファリン他）と、アゾール系抗真菌薬のミコナゾールの内用剤および注射剤（フロリドゲル経口用、フロリドF注）の組み合わせが併用禁忌になったことを改めて注意喚起した。</p>

(医療事故情報収集等事業ホームページ「事例検索」²⁾より、事例を引用)

4. まとめ

本稿は、「ハイリスク薬に関する事例」として、ハイリスク薬全体のヒヤリ・ハット事例と、個別薬剤として抗凝固剤のヒヤリ・ハット事例を取り上げて、集計、分析を行った。

ハイリスク薬全体のヒヤリ・ハット事例については、調剤の事例と疑義照会の事例それぞれについて、報告された医薬品名別に報告回数を集計した。調剤の事例では「事例の内容」について、疑義照会の事例では「変更内容」について分析を行った。次に、ハイリスク薬の一つである抗凝固剤に関するヒヤリ・ハット事例について、報告された医薬品を成分名で分類した「医薬品名別報告回数」や「発生場面」「事例の内容」「変更内容」などを集計し、分析した。また、主な事例についても紹介した。

ハイリスク薬に関する医療事故を防止することは医療安全上重要であることから、本年報の分析内容や関連する情報を活用し、医療機関で発生したエラーの発見や薬局におけるエラーの発生予防、および患者に対する適切な指導に努め、ハイリスク薬による医療事故を防ぐ取り組みを継続していくことが重要である。

Ⅲ

【1】

【2】

【3】

【4】

【5】

【6】

【7】

ハイリスク薬に関する事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成28年年報

事例から学ぶ

④ハイリスク薬に関する事例 －抗凝固剤－

■事例の内容

80歳代の女性に神経内科から、エリキュース錠5mg 1回1錠1日2回朝夕食後服用28日分が処方された。当薬局で管理している薬剤服用歴の記録によると、エリキュース錠5mgが処方されるのは初めてであり、また来局の間隔も前回から3ヶ月以上経過していた。患者に確認したところ、「他の医療機関に入院し、退院後はじめての診察で、薬剤は入院中と同じものを出しておくと言われた。」とのことであった。お薬手帳の記載内容を確認したところ、入院中よりエリキュース錠を1回5mg 1日2回服用していたことがわかった。エリキュース錠の添付文書には、用法及び用量に関連する使用上の注意として、「次の基準の2つ以上に該当する患者は、出血のリスクが高く、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、1回2.5mg 1日2回経口投与する。80歳以上、体重60kg以下、血清クレアチニン1.5mg/dL以上」と記載されているため、本人に体重を確認したところ、56.6kgであった。年齢80歳以上、体重60kg以下に該当しており、分量が過剰である可能性があると考え、処方医に疑義照会を行った。エリキュース錠2.5mg 1回1錠1日2回朝夕食後服用28日分に変更するとの回答があった。

■背景・要因

入院時の処方内容をそのまま処方したことが、今回の事例の発生要因の一つと考えられる。

■事例が発生した薬局の改善策

エリキュース錠などのハイリスク薬の中には、年齢や体重、腎機能の検査値等により用法・用量を決定すべきものがある。体重や腎機能などの値は、月日の経過と共に変化する可能性があるものであり、処方の都度確認が必要となる。最近では、これらの検査値が処方箋に記載されている場合もあるが、必要であれば医療機関に連絡する等してこれらの値を確認し、処方内容に反映させることも薬局および薬剤師の役割の一つと考える。また、薬局内で、これらのハイリスク薬の一覧を作成し、周知しておくことも有用であると考えられる。

→この他にも事例が報告されています。

- ◆ 前回、エリキユース錠5mg 4錠分2 7日分（1日量20mg）が処方された患者に、今回は同じ内容で30日分が処方された。前回の薬剤服用歴に「静脈血栓症で服用のため、次回は5mg 2錠分2に変更」とあり、変更がなければ疑義照会するように記載されていた。添付文書には「静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制には、通常、成人には1回10mgを1日2回、7日間経口投与した後、1回5mgを1日2回投与する」と記載があるため疑義照会した。その結果、添付文書通りに減量になった。
- ◆ リクシアナ錠が1日60mgで新規処方されていたが、同一処方箋内にベラパミル塩酸塩錠40mgが処方されていた。リクシアナ錠はベラパミル塩酸塩との併用時は1日30mgの投与となるため、疑義照会を行い1日30mgへ減量となった。
- ◆ 処方箋とともに、採血の結果も預かった。処方箋にはワーファリン錠1mg 1日3.5mgと記載があり、前回と比べ変更はなかった。患者の検査値を確認したところ、PT-INRが4.3で前回と比べ高値であったため、患者に「医師からワーファリンの量を変更するような話はなかったか」と尋ねた。患者は「前回と同じであるように聞いた」と返答した。念のため処方医に疑義照会したところ、ワーファリン錠1mgは3.5mgから2.5mgに変更（減量）となった。

「抗凝固剤」に関するポイント

- 近年発売された抗凝固剤の添付文書には、併用禁忌の医薬品や、腎機能などの程度に応じた薬剤量の調整が必要な患者などの情報が詳細に定められている。
- 現在、凝固系の指標となる血液凝固第X因子（FXa）を測る臨床検査方法が無いため、新しい抗凝固剤については服薬に関する注意点をまとめ、調剤時に必要な事項を確認することが重要である。
- 抗凝固剤は、その疾病から在宅で長期間服用されるケースが多く、不適切な処方が行われると大出血などの重大な副作用を引き起こすことが危惧される。医薬品を調剤・交付する際に薬剤師が適正使用の観点で確認を行うことは、危険な有害事象を防ぐ最後の砦であり、添付文書との慎重かつ丁寧な照合が重要となる。



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.jqhc.or.jp/>

薬局ヒヤリ・ハット分析表 2016年

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サルホン酸塩	リバーロキサパン	アピキサパン	エドキサパントシル酸塩水和物
作用機序	ビタミンK拮抗	直接トロンピン阻害	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） ^{ア）}		腎不全の患者（Ccr<15） ^{イ）} 高度腎機能障害の患者（Ccr<30） ^{ウ）}
			高度腎障害の患者（Ccr<30） ^{イ）}		
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 ^{ア）ウ）} ・凝血異常を伴う肝疾患の患者 ^{ア）イ）}
併用禁忌	骨粗鬆症治療用ビタミンK ₂ （メナテトレン）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（イトロコナゾール）（経口剤）	HIVプロテアーゼ阻害剤、オムビタスピル・パリタプレビル・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 ^{ア）イ）} ・体重60kg超（キニジン硫酸塩水和物、ペラパミル塩酸塩、エリスロマイシン、シクロスポリンの併用、Ccr30～50の患者） ^{ア）イ）} ・Ccr15～29の患者 ^{ア）イ）} ・Ccr30～49の患者 ^{ウ）}
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



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/

Ⅲ
【1】
【2】
【3】
【4】
【5】
【6】
【7】
ハイリスク薬に関する事例

参考資料

- 1) 公益社団法人日本薬剤師会. “薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン (第2版)”. http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2011/05/high_risk_guideline_2nd.pdf (参照 2017-7-10).
- 2) 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. “事例検索”. <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action> (参照 2017-7-10).
- 3) ワーファリン錠0.5mg・錠1mg・錠5mg添付文書. エーザイ株式会社. 2017年8月改訂 (第25版). (参照 2017-7-10).
- 4) ワーファリン顆粒0.2%添付文書. エーザイ株式会社. 2017年8月改訂 (第7版). (参照 2017-10-10).
- 5) プラザキサカプセル75mg・110mg添付文書. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社. 2017年9月改訂 (第10版). (参照 2017-10-10).
- 6) イグザレルト錠10mg・15mg添付文書. バイエル薬品株式会社. 2016年4月改訂 (第6版). (参照 2017-7-10).
- 7) イグザレルト細粒分包10mg・15mg添付文書. バイエル薬品株式会社. 2016年4月改訂 (第3版). (参照 2017-7-10).
- 8) エリキューズ錠2.5mg・5mg添付文書. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社. ファイザー株式会社. 2017年4月改訂 (第8版). (参照 2017-7-10).
- 9) リクシアナ錠15mg・30mg・60mg添付文書. 第一三共株式会社. 2016年4月改訂 (第5版). (参照 2017-7-10).