

ワーファリン錠の 0.5mg・5mgの規格選択誤りへのご注意

2023年9月
エーザイ株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、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、弊社製品「ワーファリン錠（一般名：ワルファリンカリウム）」において、0.5mgと5mgの規格選択の誤り事例が医療事故として6件*¹（2010年1月から2022年9月まで）、薬局ヒヤリ・ハットとして22件*²（2020年3月17日から2023年2月まで）報告されております。薬局ヒヤリ・ハット事例22件において、規格選択の誤り要因を確認したところ、電子カルテでの入力間違い等のヒューマンエラーに起因するケースが多く認められました。また、ミスが発生した段階を「処方箋入力」・「レセプトコンピュータへの転記」・「調剤」の3つに分類したところ、内訳は下記の表1のとおりとなりました。

0.5mgと5mgの規格選択を誤った場合、例えば、事例①のように数倍の過量投与または過少投与となり、健康被害につながる恐れがございます。

つきましては、以下の報告事例をご一読いただき、「ワーファリン錠」を処方または調剤いただく際には、薬剤の処方内容（規格・用量等）をご確認いただきますよう、お願い申し上げます。

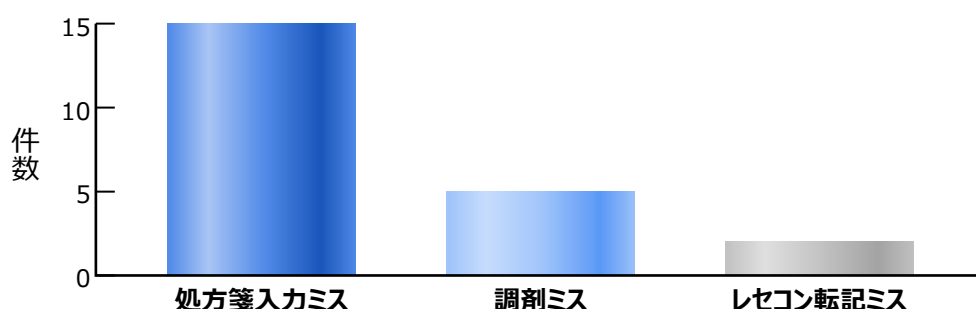
今後ともご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

*¹ 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」より

*² 公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」より

表1：薬局ヒヤリ・ハット事例における規格選択のミスが発生した段階



- **処方量が変更になった場合は**、規格選択にご注意いただき、錠数ではなく「適切な用量(mg数)」であることを必ずご確認ください。（「規格選択誤り防止のためのポイント」をご参照ください）
- 規格選択の誤りによる処方量の間違いに気づいた際は、**すぐに患者様に連絡し**、既に誤った用量で服用されていた場合は**血液凝固能検査でフォロー**を実施する等、適切なご対応をお願いします。

ワーファリン錠の規格選択の誤りにより医療事故に至った事例①

事例内容

PT-INRコントロールが不十分なためワーファリンを1.0mgから1.5mgに増量するはずであった。しかし実際は、電子カルテ上で0.5mg錠ではなく5mg錠を選択してしまい、合計6mgが処方された。患者はそのまま内服を継続していたところ、数日後に脳出血をきたし搬送された。外科的治療の適応はなく保存的に治療を行うも当日死亡した。

背景・要因

多忙であり、当事者は疲弊していたため、0.5mgと5mgの見間違いを発見できなかった。ワーファリン5mgを処方すると電子カルテ上赤字で表記されるが、気がつかなかった。他にもワーニングがかかる薬があるため、気にならなかった。

出典：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ID：AE19E093F2EB80FDCより改変

ワーファリン錠の規格選択の誤りにより医療事故に至った事例②

事例内容

これまでの診察医は退職しており当院では初めての診察医となる。PT-INR検査後の情報提供書内容と同じ用量のワーファリン錠1mg 2錠 1×28 ワーファリン錠0.5mg1錠 1×28を指示簿に記載。それを事務員がPC入力する際0.5mgを5mgと入力してしまった。事務員は処方入力の時、院内手順はふんでいた。その処方箋を処方医が確認したが入力ミスを発見できなかった。処方箋は、院外薬局に提出され用量間違いのまま薬が渡された。同処方内での他剤は変更依頼の連絡が院外薬局から入っているが、ワーファリンに対する疑義照会はなかった。脳室内出血で救急搬送され、入院となり、持参薬を調べたところ用量に誤りがあったことが判明した。

背景・要因

事務員の入力、指示簿から 1. 薬品名 2. 用量 3. 用法 4. 処方日数の順にPC画面とつぎ合わせながら入力し指示簿に確認のレ点を入れている。1つの薬剤に対し視点がPC画面と指示簿の間を数回往復している状況があり、薬剤数が増えるとその回数は多くなる。また事務員によってはPC入力後プリントアウトした物と指示簿をつき合わせている者がいるが、確認することは院内手順で決まっている。その処方箋を処方医にまわし確認している。医師は、外来診察時PHSでの問い合わせや、リハビリや内服薬のみ希望で来院した患者とは、短時間の会話で対応ができるように診察室から処置室に来て患者と話をしている等のことから業務が煩雑になっている。

出典：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ID：A884BB4AA7C3A2C43より改変

ワーファリン錠の規格選択の誤りによるヒヤリ・ハット事例

事例内容

前回ワーファリン1mg 4錠でお渡ししていた患者様が、【ワーファリン1mg 3錠＋ワーファリン5mg 1錠】の処方となっており、4mgから8mgに増量となっていた。患者聞き取りにより、極端な増量の話を聞いていないとの事より病院に疑義照会を行い、ワーファリン5mgではなくワーファリン0.5mgの間違いであった事が発覚した。

背景・要因

病院の処方箋記載ミスが原因であった。

出典：公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」事例番号：100000273668より改変

規格選択誤り 防止のためのポイント

●処方箋の入力を担当される方へ 処方箋記載内容の再確認

電子カルテやレセプトコンピュータ等のPC上で0.5mgと5mgを見誤り、規格選択を間違えたケースが報告されています。処方箋入力の際には、ワーファリンに複数規格が存在することをご認識の上、適切な規格をご選択ください。また、処方オーダーシステムのアラート設定もご活用いただきますようお願いいたします。

●調剤を担当される方へ 処方変更内容の確認

ワーファリン錠の処方量が前回と異なる場合には、患者様からの聞き取りやおくり手帳の内容から妥当な範囲内の変更であるか確認してください。疑問が残る際には、必ず処方元に疑義照会いただきますようお願いいたします。

●調剤を担当される方へ 予製や半割時における規格の再確認

予製取り扱い時や半割時に規格選択の誤りが生じているケースが報告されています。PTPシートから錠剤を外した後は規格選択の誤りに気づきにくくなりますので、調剤棚へ複数の規格の存在を示す表示を貼る等の間違いを未然に防ぐ工夫の実施や、ダブルチェックの徹底をお願いいたします。

●資材の活用をお願い

弊社では、ワーファリンを服用される患者様向けに、製剤の写真入り資材を作成しております。下記の例示以外にも資材を用意しておりますので、規格選択の誤り防止のため、これらをご活用ください。

ワーファリン錠を服用される患者様向け資材の一例

(表紙)

用量を誤ったまま服用された際に考えられるリスク

過量投与	ワーファリンは抗凝固効果および抗血栓効果を有する薬剤です。本剤が過量投与された場合、抗凝固作用が出血を助長する可能性があります。出血が認められた場合の対処法については、ワーファリンの電子添文およびインタビューフォームの「副作用」の項を参照してください。
過少投与	本剤が過少投与となった場合、期待する効果・効果が得られず、血栓が生じやすくなる可能性があります。

ワーファリンを処方または調剤いただく際にはご注意ください。

販売名	ワーファリン錠 0.5mg	ワーファリン錠 1mg	ワーファリン錠 5mg	ワーファリン顆粒 0.2%
一般名	ワルファリンカリウム			
製剤写真	【PTPシート】  【錠剤】 	【PTPシート】  【錠剤】 	【PTPシート】  【錠剤】 	【顆粒剤】 
外形 (表・裏)				
直径	7.6mm	8.1mm	8.6mm	
厚さ	2.8mm	3.1mm	3.0mm	
製剤の色	淡黄色	白色	わずかに赤味を おびた橙色	暗赤色
効能又は 効果	血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防			
用法及び 用量	本剤は、血液凝固能検査（プロトロンビン時間及びトロンボテスト）の検査値に基づいて、本剤の投与量を決定し、血液凝固能管理を十分に行いつつ使用する薬剤である。 初回投与量を1日1回経口投与した後、数日間かけて血液凝固能検査で目標治療域に入るように用量調節し、維持投与量を決定する。 ワルファリンに対する感受性には個体差が大きく、同一個人でも変化することがあるため、定期的に血液凝固能検査を行い、維持投与量を必要に応じて調節すること。 抗凝固効果の発現を急ぐ場合には、初回投与時ヘパリン等の併用を考慮する。 成人における初回投与量は、ワルファリンカリウムとして、通常1～5mg1日1回である。 小児における維持投与量（mg/kg/日）の目安を以下に示す。 12ヵ月未満：0.16mg/kg/日 1歳以上15歳未満：0.04～0.10mg/kg/日			
問合せ先	エーザイ株式会社 hhcホットライン 電話：0120-419-497 受付時間：平日 9:00～18:00、土日・祝日 9:00～17:00			

2019年7月改訂（第1版）ワーファリン電子添文より引用

詳細は最新の電子添文をご参照ください。

【ご参考】

弊社以外から販売されているワルファリンカリウム製剤一覧（2023年8月現在）

0.5mg製剤

販売名	直径	厚さ	製剤の色	製造販売元
ワルファリンK錠0.5mg「トーワ」	6.0mm	2.4mm	白色	東和薬品株式会社
ワルファリンK錠0.5mg「NP」	8.0mm	3.3mm	桃色	ニプロ株式会社
ワルファリンK錠0.5mg「NIG」	7.0mm	2.3mm	白色	日医工岐阜工場株式会社

1mg製剤

販売名	直径	厚さ	製剤の色	製造販売元
ワルファリンK錠1mg「日新」	7.0mm	2.3mm	白色	日新製薬株式会社
ワルファリンK錠1mg「トーワ」	8.0mm	2.7mm	白色	東和薬品株式会社
ワルファリンK錠1mg「NP」	8.0mm	3.3mm	白色	ニプロ株式会社
ワルファリンK錠1mg「F」	7.0mm	2.4mm	白色	富士製薬工業株式会社
ワルファリンK錠1mg「NIG」	9.0mm	2.9mm	白色	日医工岐阜工場株式会社

2mg製剤

販売名	直径	厚さ	製剤の色	製造販売元
ワルファリンK錠2mg「NP」	8.0mm	3.3mm	淡黄色	ニプロ株式会社

細粒

販売名	製剤の色	製造販売元
ワルファリンK細粒0.2%「NS」	白色	日新製薬株式会社

* 弊社以外で販売されているワルファリンカリウム製剤の情報につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）や該当各社のホームページ等をご確認ください。