

心房細動治療におけるWAIとWAD 直接経口抗凝固薬はギャップを埋めることができたのか

広島大学病院 医療安全管理部

伊藤英樹

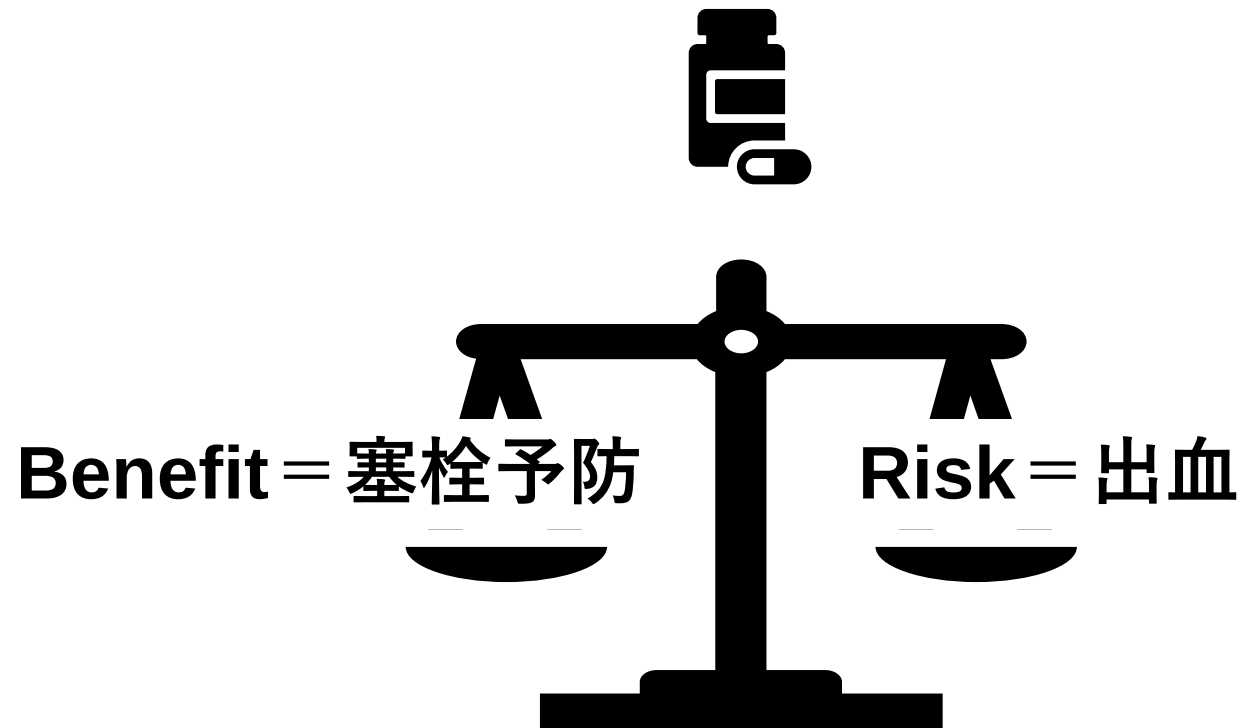
はじめに

IPSG 3: ハイリスク薬の安全性を高める(薬剤安全)

Joint commission(JC, 米国医療施設認定合同機構)は、国際患者安全目標(International Patient Safety Goals)の一つとして、抗凝固薬を含むハイリスク薬の安全使用を掲げている。

ベネフィット(塞栓予防)とリスク(出血)はトレードオフの関係

抗凝固薬は、非弁膜症性心房細動患者の重大な合併症である血栓塞栓症の予防・治療に有効だが、ベネフィットとリスクを勘案し、抗凝固薬の投与量を調整する必要がある。



ベストゴールは何か (Work-as-imagined, WAI)



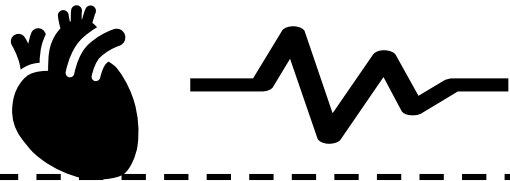
現実には、ベストゴールに近づけない理由は(Work-as-done, WAD)



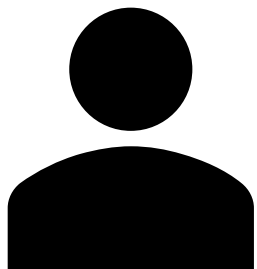
ベストに近づくための調整とは～多職種協働



抗凝固薬治療のWAI～適応のある患者に適正量を投与する



非弁膜症性心房細動



疾患背景

CHADS2スコア1点以上

- ・心不全
- ・高血圧
- ・年齢 75歳以上
- ・糖尿病
- ・脳梗塞やTIAの既往

その他のリスク

心筋症
年齢 65～74歳
腎機能障害
など

推奨

DOAC(直接経口抗凝固薬)

考慮可

ワーファリン(INR 1.6～2.6)

考慮可

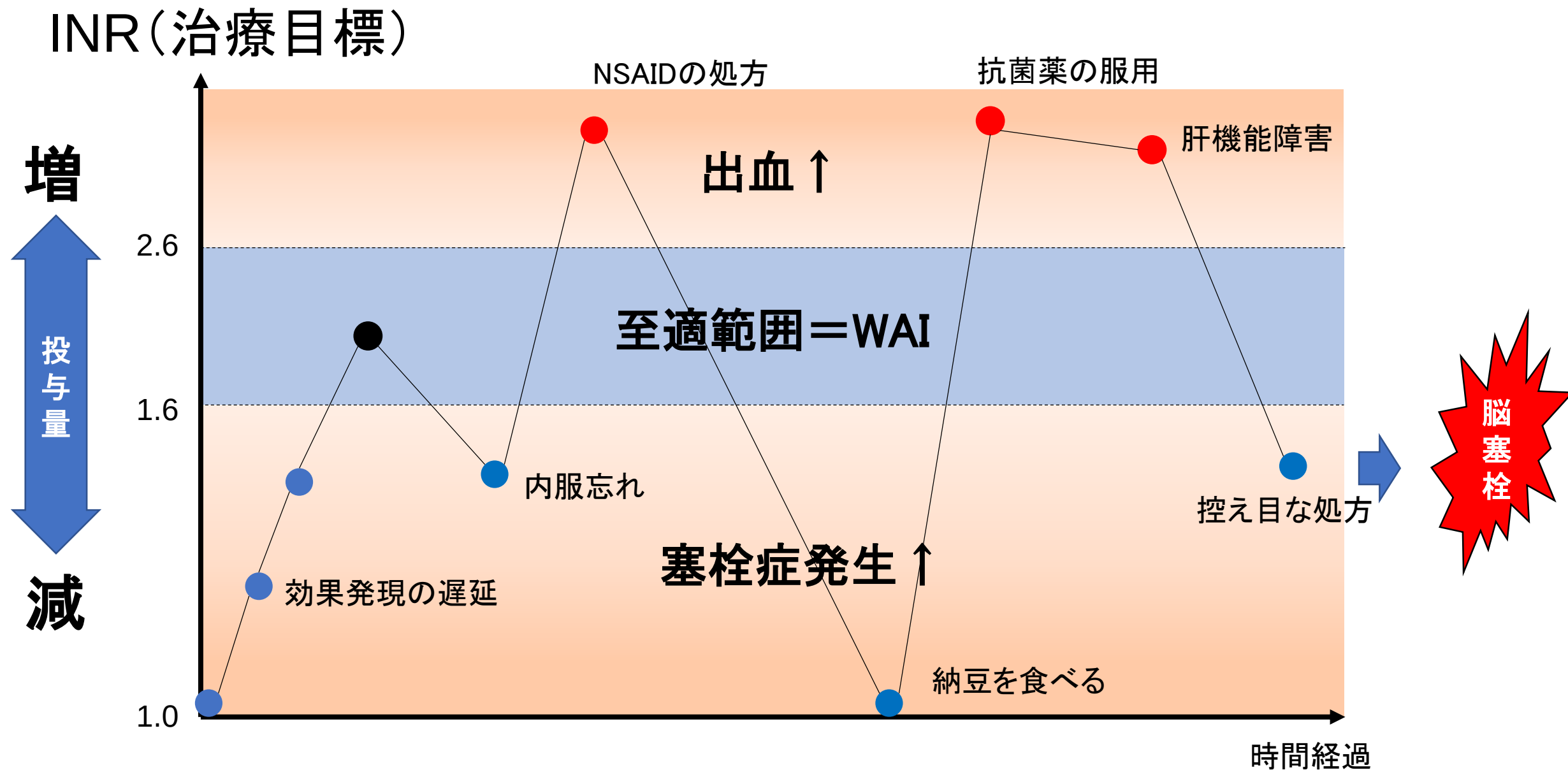
DOAC

ワーファリン(INR 1.6～2.6)



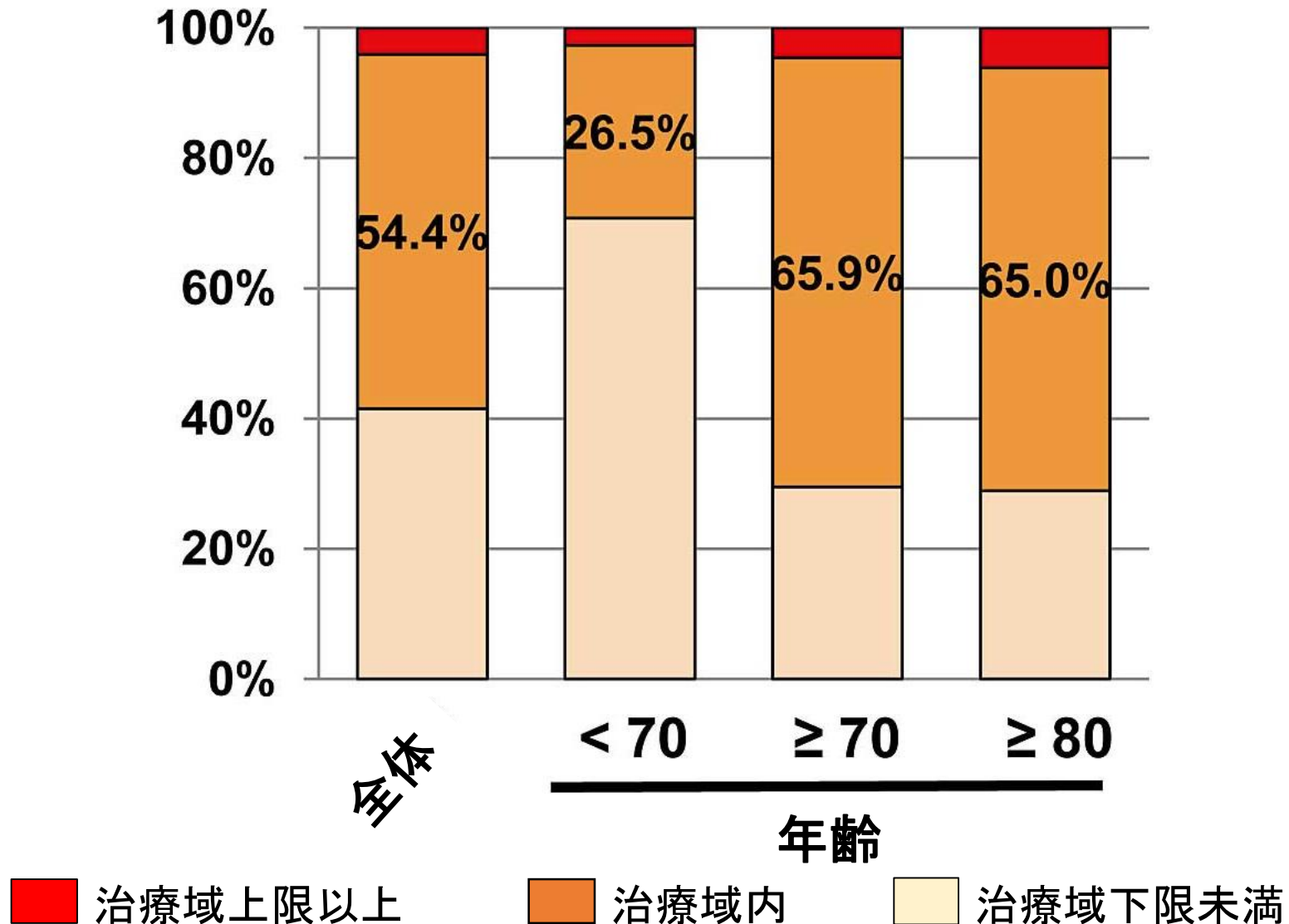
ワーファリン治療のWAD

定期的に血液検査を実施し、ベストを尽くしたとしても...



ワーファリン治療のWAD

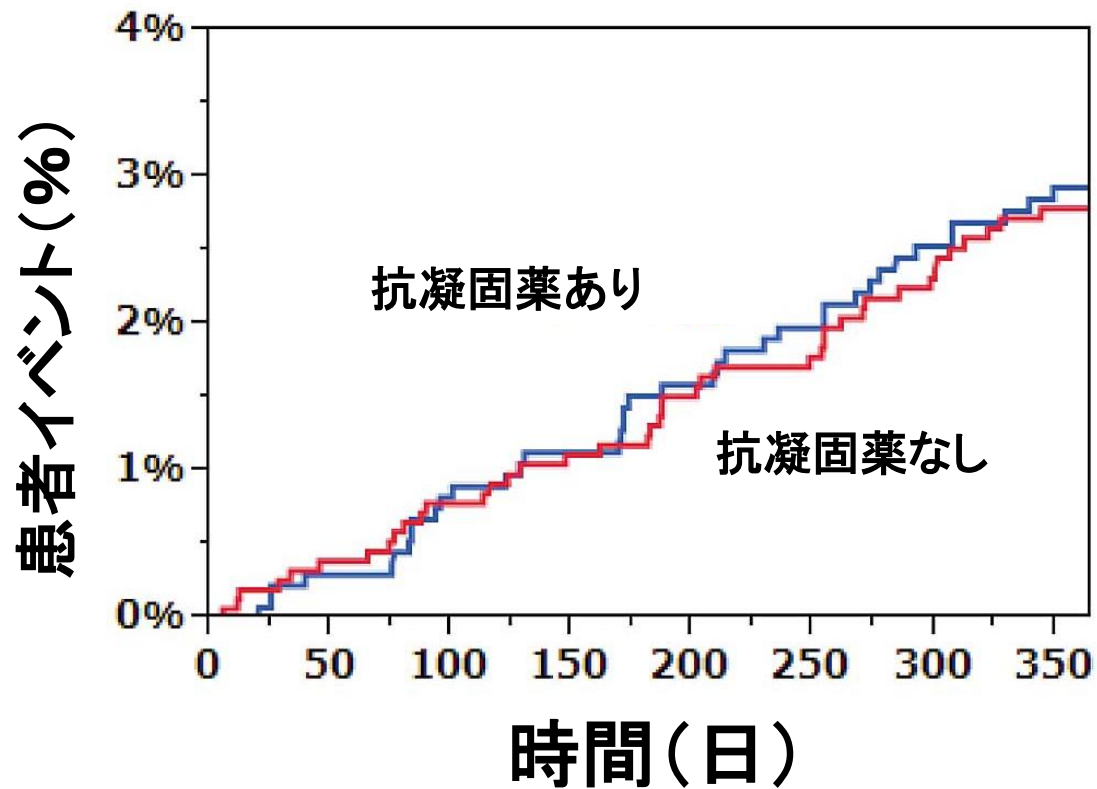
40%の患者が治療域に達していない



ワーファリン治療のWAD～ベネフィットもリスクもない現実

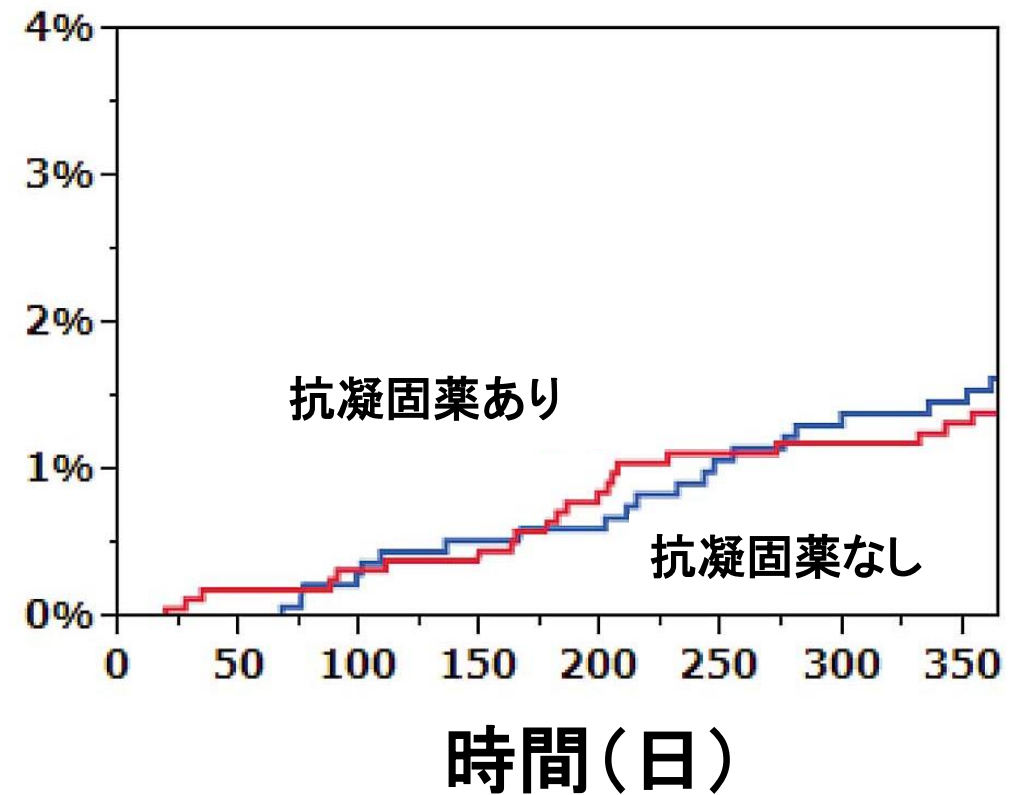
ベネフィット

脳卒中又は全身性塞栓症

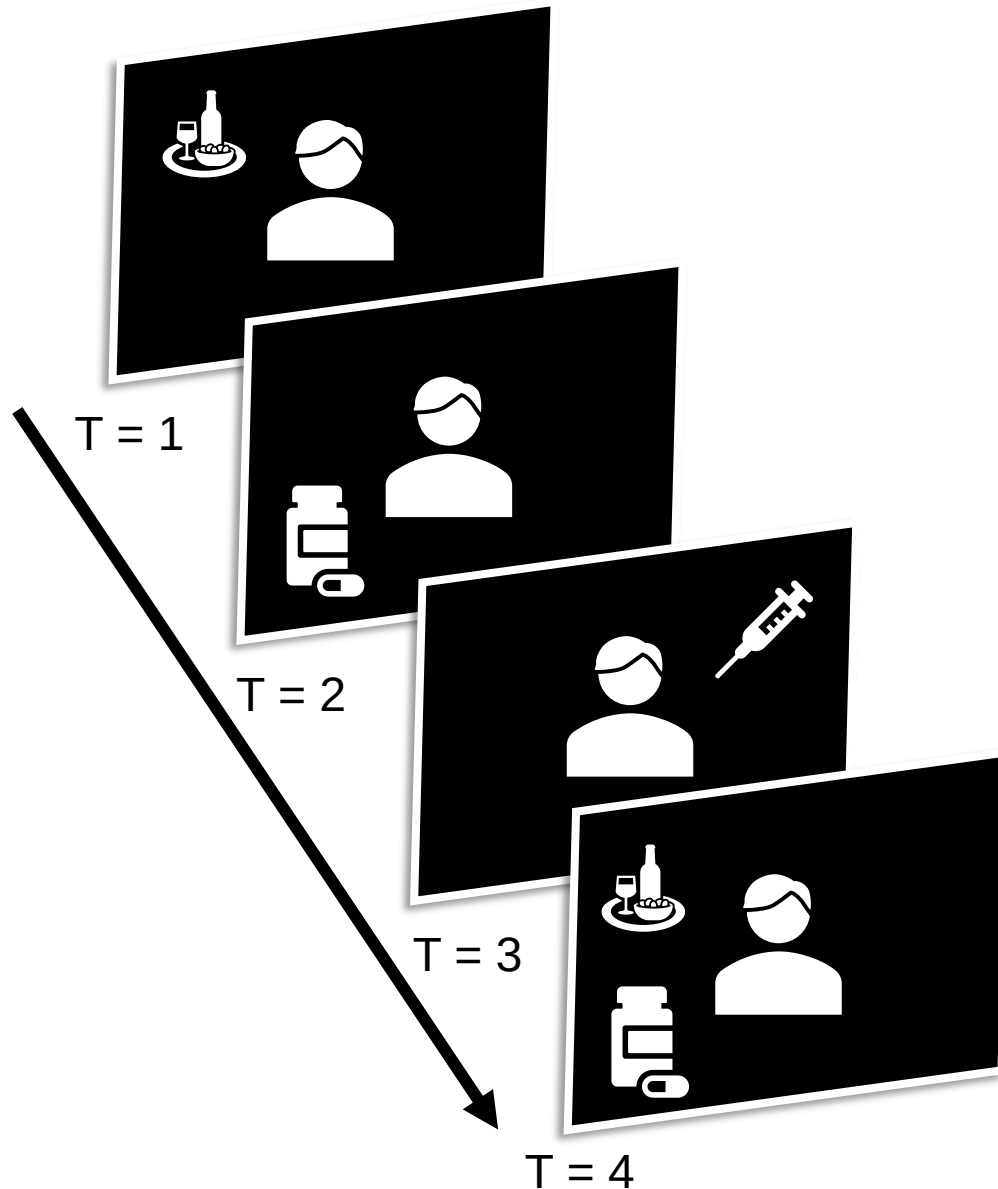


リスク

大出血



ワルファリン治療のWAD



定期的に血液検査を実施し、各患者に適切な投与量をリアルタイムに決定する必要がある。

しかし、併用薬や食事、肝機能の影響を受けるため、期待される効果(WAI)を達成できないことが多々ある。

非弁膜症性心房細動患者における直接経口抗凝固薬(DOAC)の国内仕様の経緯

心房細動治療の救世主

DOAC時代

エドキサバンの適応承認

2014

リバーロキサバンの販売開始

2012

アピキサバンの販売開始

2012

ダビガトランの販売開始
(DOAC時代の幕開け)

2011

約50年！

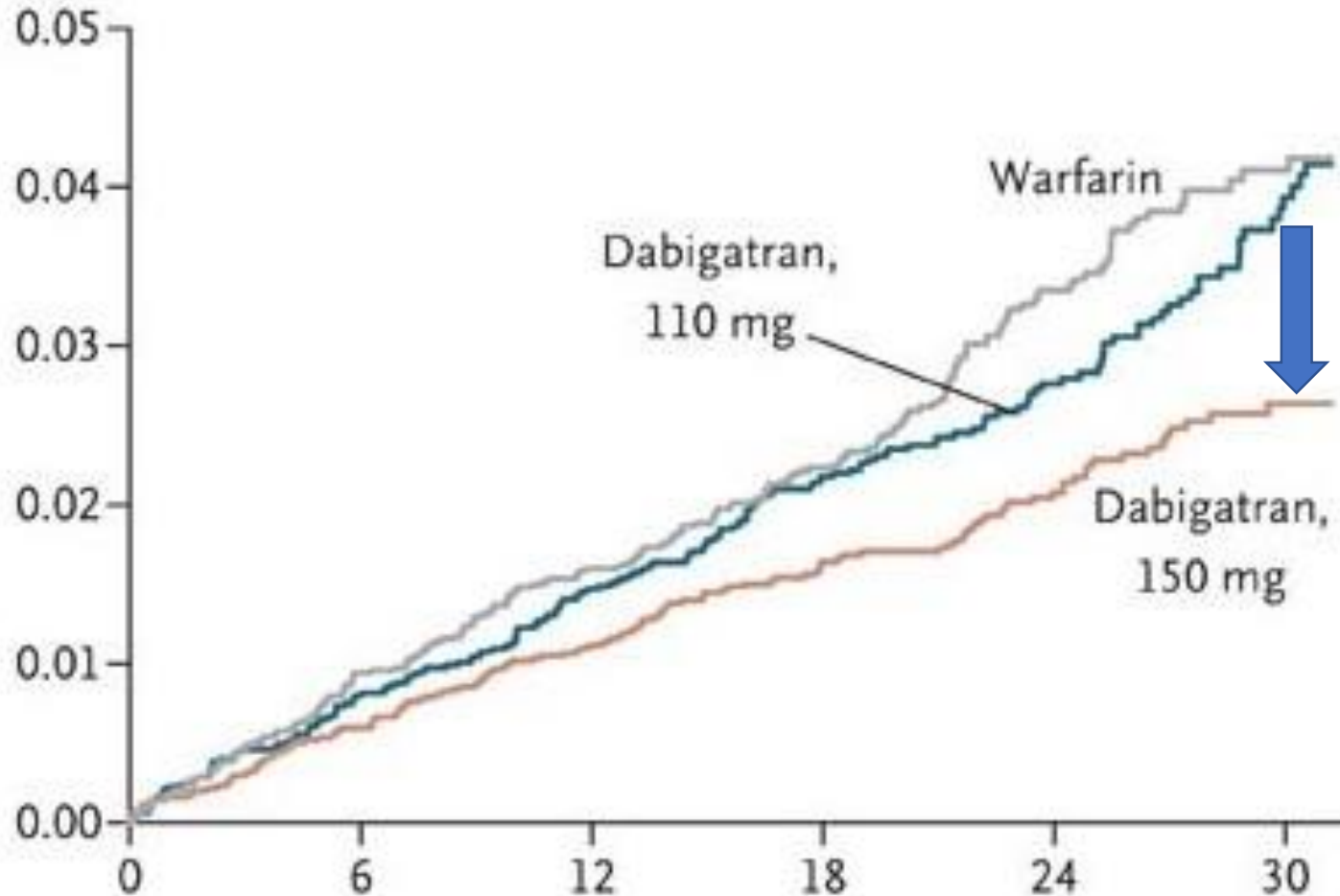
1962

国内でのワーファリンの販売開始
ワーファリンの合成

1948

直接経口抗凝固薬 (DOAC) の登場

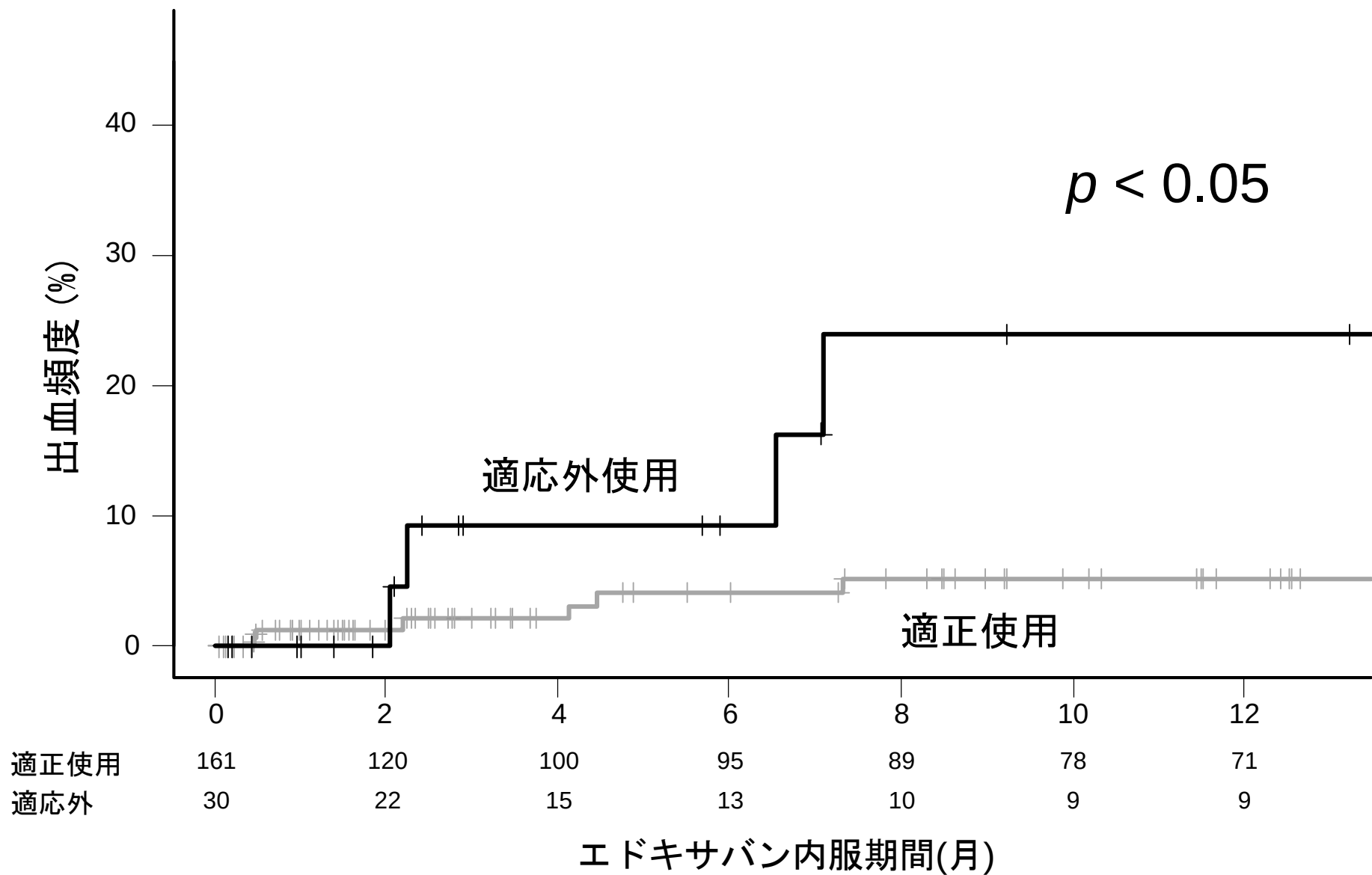
塞栓症の発症率



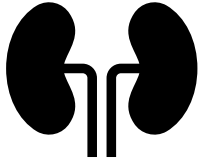
INR値に合わせた投与量の調整が不要！

食事の影響を受けにくい！

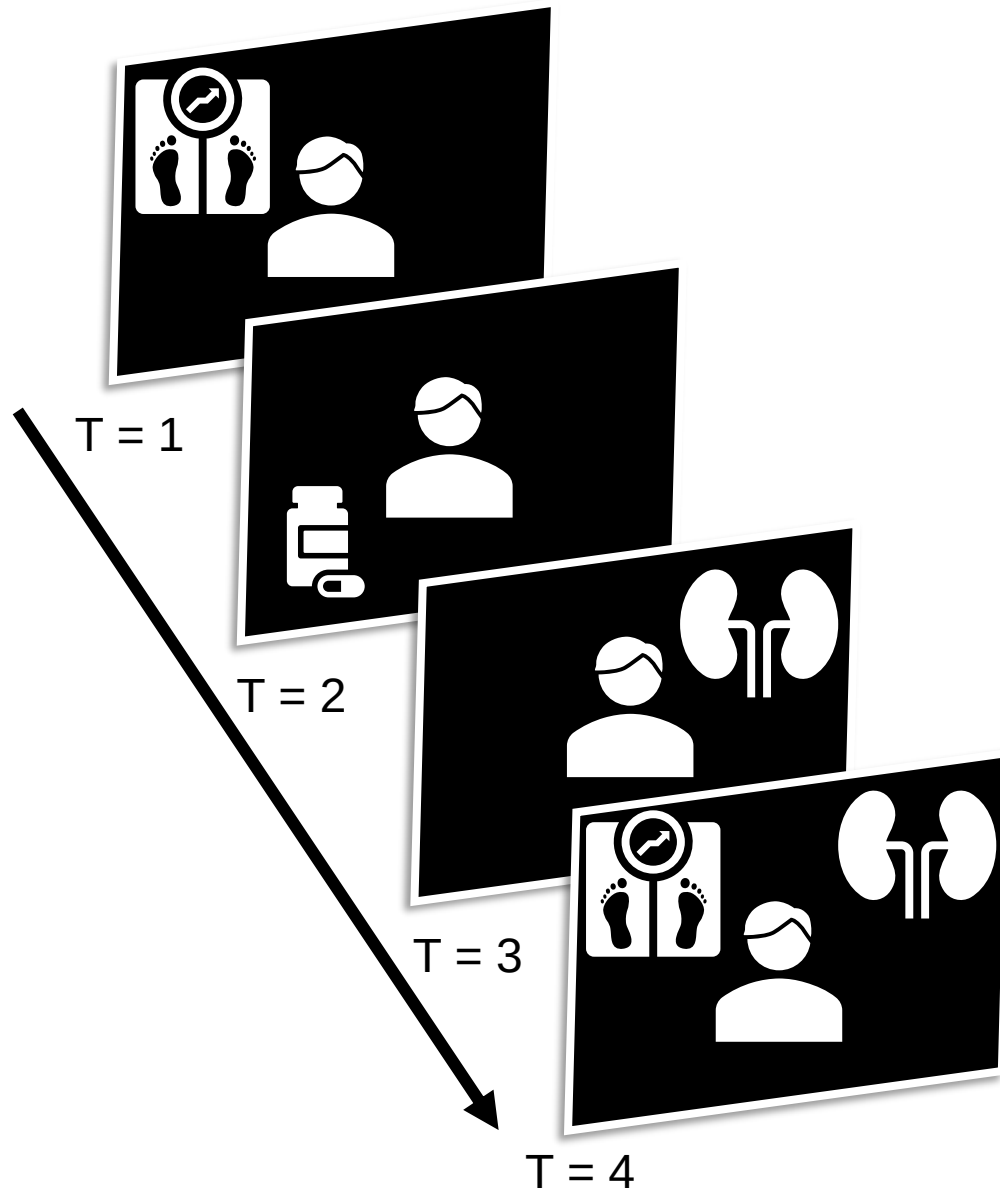
WAD, ワーファリンと直接経口抗凝固薬の適応は同じではない



直接経口抗凝固薬のWAD～減量・禁忌基準の違いと変動する要因

	ダビガトラン	アピキサバン	リバーロキサバン	エドキサバン
 $50 > C_{Cr} > 30$	禁忌		減量	減量
 $< 60\text{kg}$	標準	$C_{Cr} \geq 1.5$ $\geq 80\text{歳}$ $\leq 60\text{kg}$ の2項目以上	標準	減量
 $\geq 70\text{歳}$	減量		標準	標準
 P糖蛋白阻害薬 の併用	減量	標準	標準	減量

直接経口抗凝固薬治療のWAD

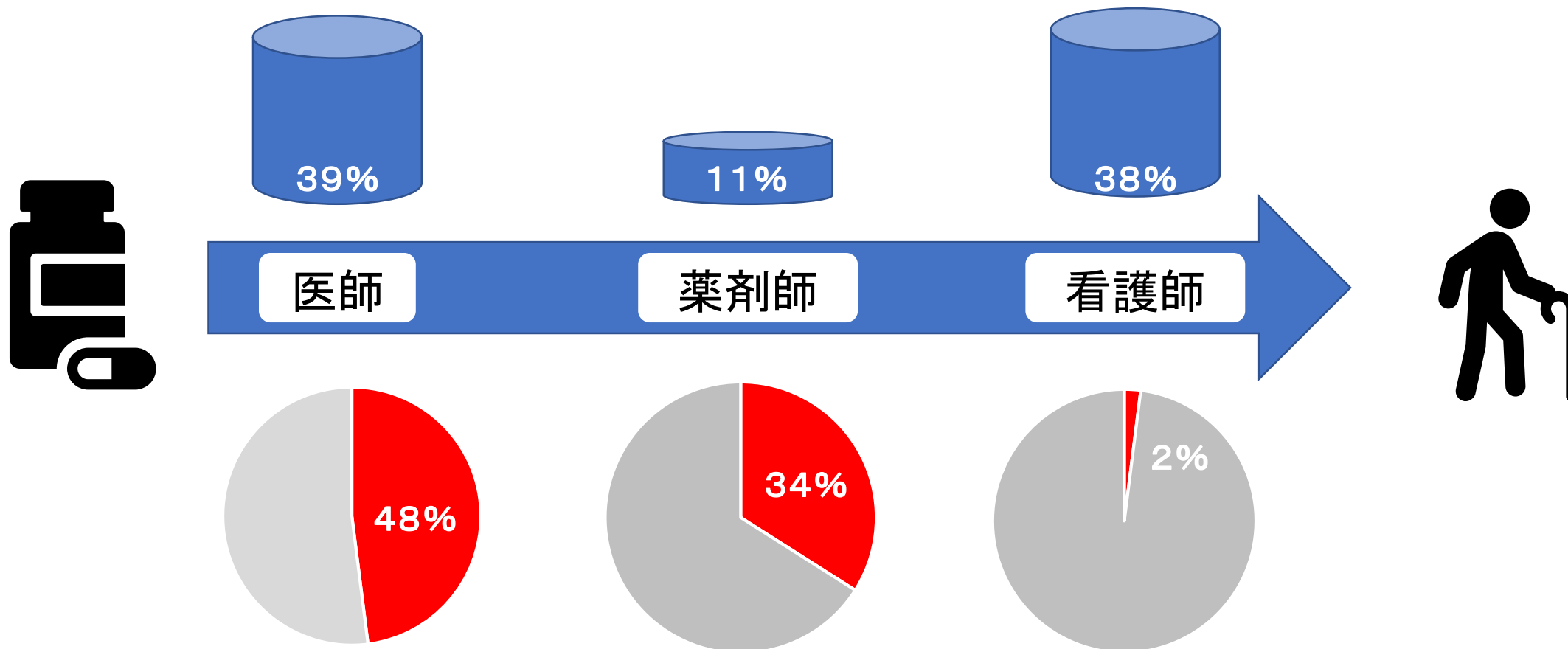


INR検査を頻回に実施する必要はなく、
食事の影響も考慮しなくてよい。

しかし、4剤における減量基準が異なる事、
体重・腎機能といった変動要因がある事、
適応外処方などによりWAIを達成できない
ことがある。

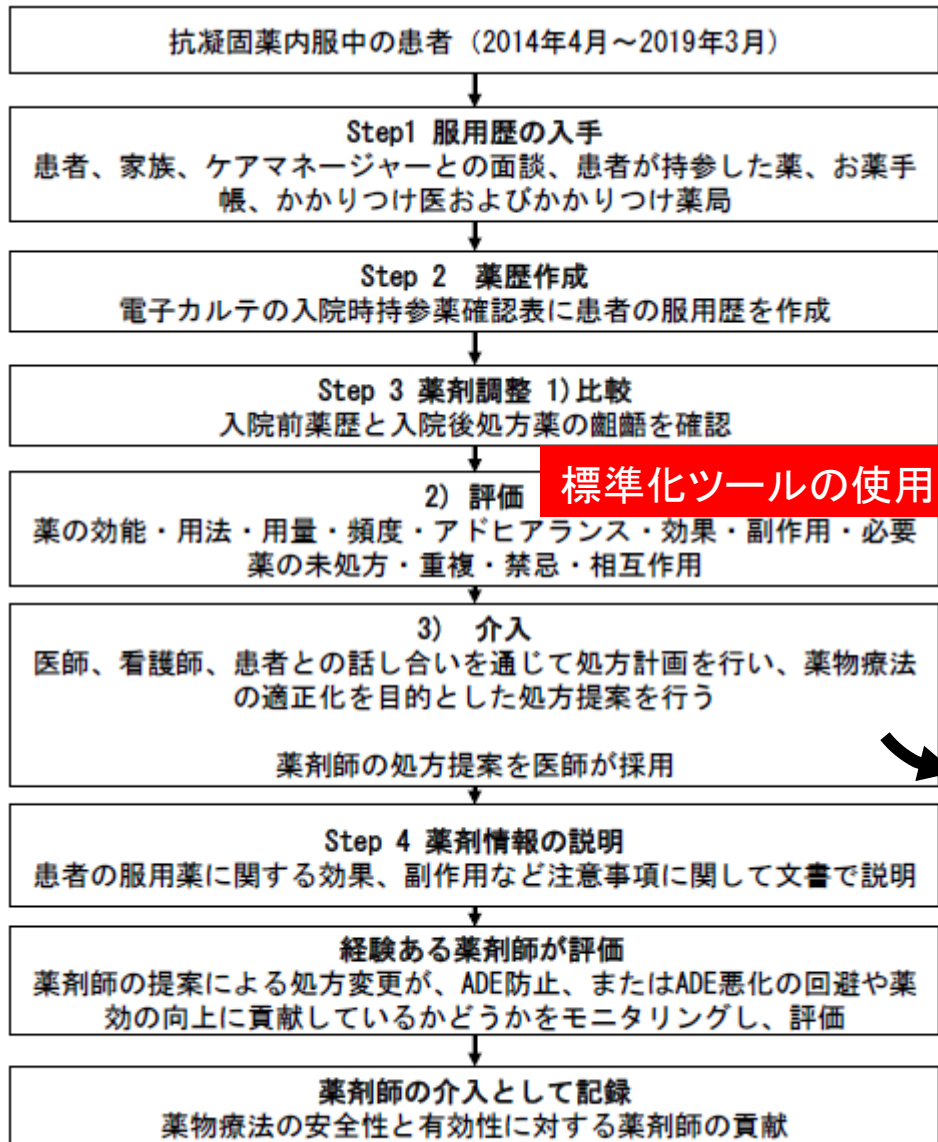
多職種協働による投薬エラーの調整

エラーが発生する場面



患者さんに提供されるまでにエラーが未然に防止された率

処方確認・設計、Medication reconciliation



全プレアボイドの報告

706の標準化ツールを登録



2013年4月から2019年3月までに
18,932件のプレアボイド報告

薬剤師が17%の処方に介入

柴田ゆうか、松尾裕彰、伊藤英樹.
医療の質・安全学会誌 2021, 印刷中.

* ステップ1～4は、入院時、入院中、退院時に実施

薬剤師が介入した薬剤分類

	報告数
抗菌薬	1,950
消化管薬	1,147
抗悪性腫瘍薬	1,096
解熱鎮痛消炎薬	775
抗凝固薬	409
抗コリン作動薬	380
糖尿病薬	351
電解質	342
ステロイド	341
抗真菌薬	317

標準化ツールを活用したプレアボイド報告の例

【ダビガトランエテキシラート】 プラザキサ
＜検査値＞

HGB: CRE: 推定Ccr:
APTT: Ht:
BP:

＜観察項目＞

出血 (□有 □無)
胃腸障害 (□有 □無)

＜注意事項＞

- ・透析患者、Ccr30mL/min未満の患者は禁忌
- ・イトラコナゾール(経口剤)は併用禁忌
- ・中等度の腎障害(Ccr30-50mL/min)、
- ・P-糖蛋白阻害剤(経口剤)併用、
- ・70歳以上、
- ・消化管出血の既往を有する患者は減量を考慮(1回110mg 1日2回)

プレアボイド 1 : 75歳、女性、
Ccr<50ml/min

WAD : プラザキサ150mg × 2



WAI : プラザキサ110mg × 2

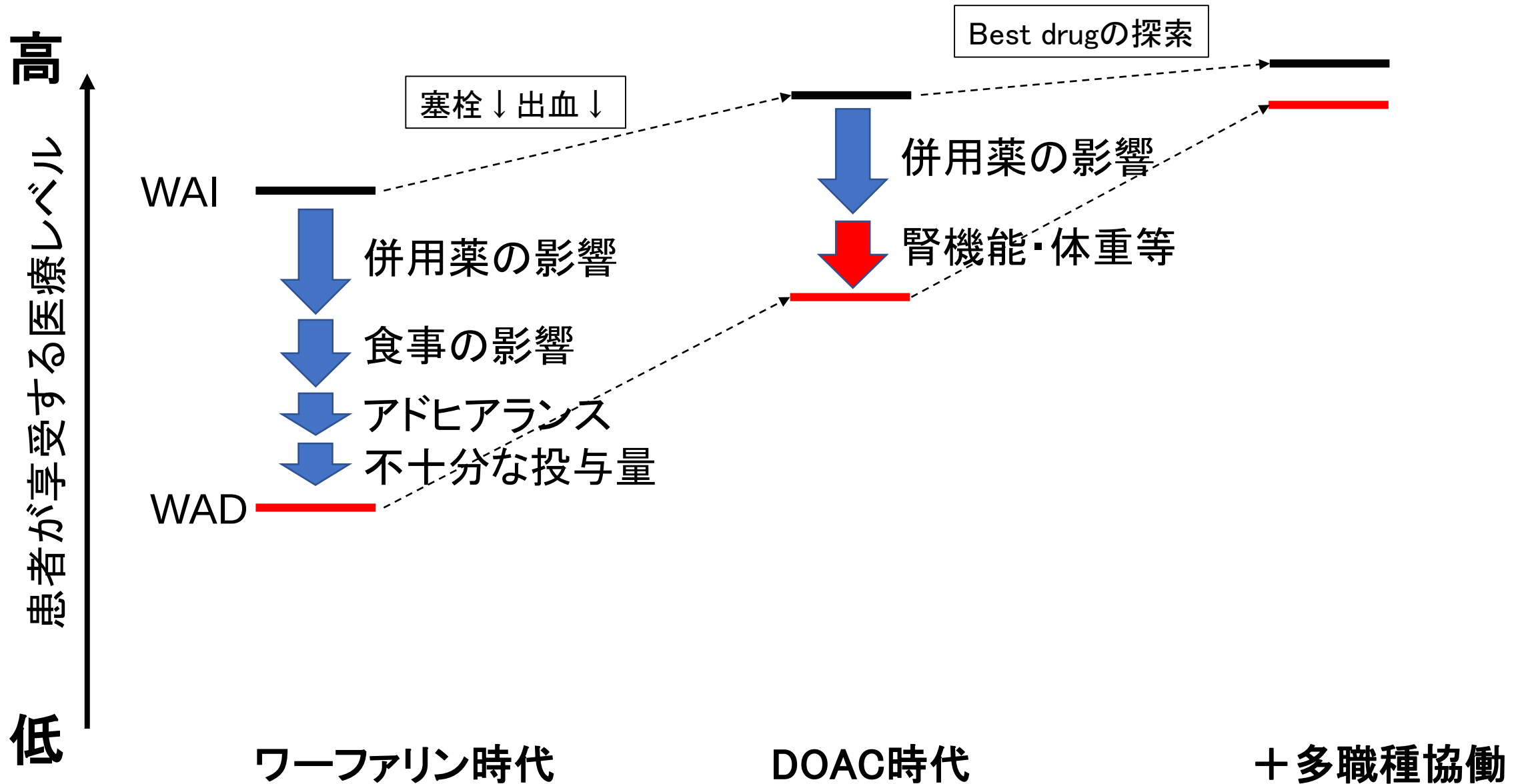
プレアボイド 2 : 80歳、男性

WAD : プラザキサ、アスピリン、
パナルジンの3剤併用



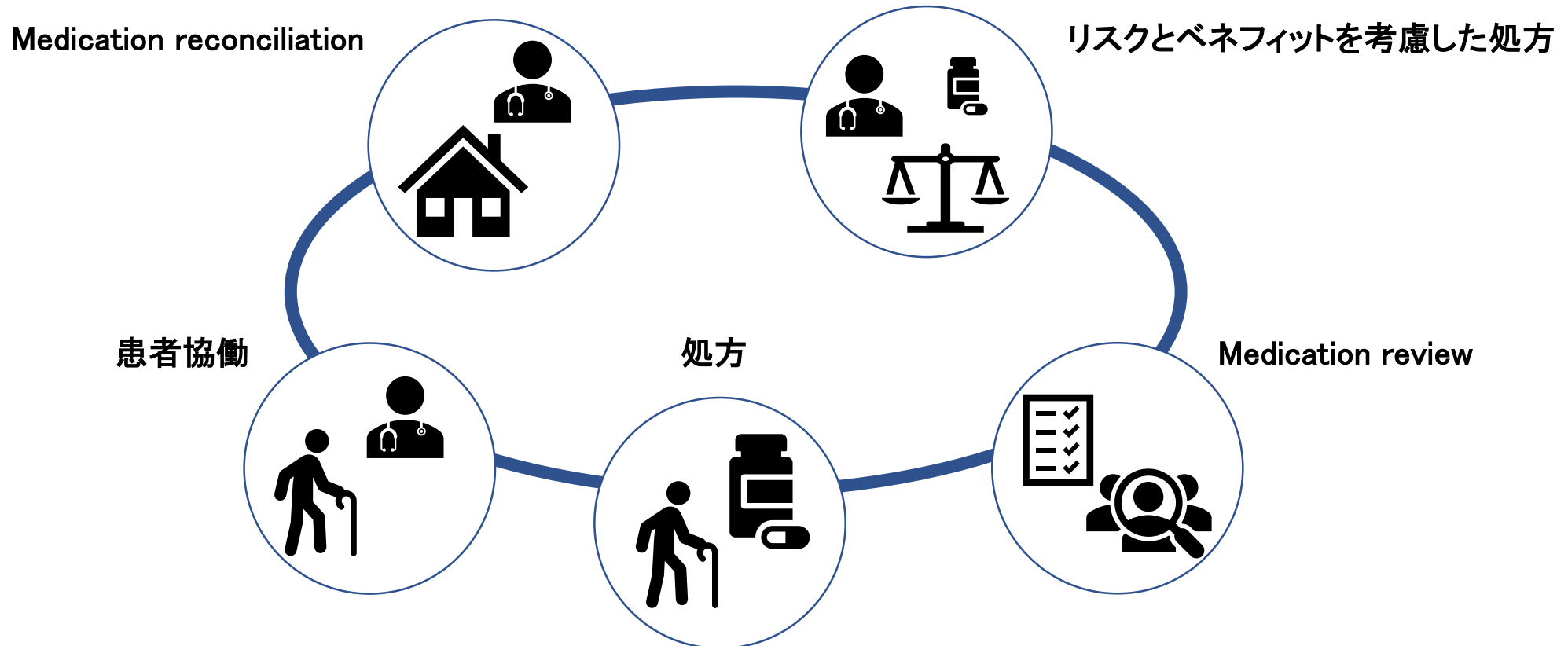
WAI : プラザキサ、パナルジンの併
用に減薬

WAIとWADのギャップを近づけるプラクティス



医師, 薬剤師, 患者の協働、共創

- 多職種協働は、患者が安全に抗凝固薬を服用し、適切な効果を得るためのWAIとWADのギャップを近づける。
- 処方設計のプロセスの標準化は、多職種協働の切っ掛けになる。



謝辞

京都大学病院 薬剤部

寺田智祐

滋賀医科大学病院 薬剤部 福井 里佳

広島大学病院 薬剤部

泉谷 悟、柴田ゆうか、松尾 裕彰