

## 【2】血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故

血液凝固阻止剤、抗血小板剤は抗血栓療法等に使用される薬剤である。血液凝固阻止剤は、主として静脈血栓症（深部静脈血栓症、肺塞栓など）や、心房細動による心房内血栓からの脳塞栓（心原性脳塞栓）の発症予防に用いられ、抗血小板剤は、主として動脈血栓症（脳梗塞、心筋梗塞、末梢動脈血栓症など）の予防に用いられる。

血液凝固阻止剤、抗血小板剤は、投与量によっては重篤な副作用が発現しやすいなど、特に安全管理が必要な医薬品であるハイリスク治療薬に位置づけられている。また、その適切な投与方法について日本循環器学会から、循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン<sup>1)</sup>が、日本消化器内視鏡学会からは内視鏡治療時の抗凝固薬、抗血小板剤使用に関する指針<sup>2)</sup>が作成、公表されている。本事業においても、第20回報告書で「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血」をテーマとして取り上げて分析し、患者の凝固能を把握せずに投与していた事例があることなどを示すとともに、医療安全情報No.51「ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足」でも、その内容を情報提供している。

そこで本事業では、平成24年7月から平成25年6月まで血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故やヒヤリ・ハット事例を個別のテーマとして取り上げ、事例を継続的に収集し、分析を進めている。

### (1) 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故の現状

#### ①血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故の考え方

本分析で対象とする血液凝固阻止剤、抗血小板剤は、内服薬又は注射薬とし、それらの投与のパターンから、「開始」「継続」「中止」「再開」に分類した（図表Ⅲ-2-10）。

また、「観血的医療行為」とは、穿刺術、切開術、切断術、臓器摘出術、臓器移植術、生体組織診断（以下、生検）を伴う内視鏡検査等、出血を伴うことが予測される治療、処置、検査とした。

##### i 開始

「開始」とは、血液凝固阻止剤、抗血小板剤（本項目では以下「薬剤」）の投与はなされていなかったが、観血的医療行為の実施に伴って、薬剤を投与した事例である。観血的医療行為前に投与開始になった事例（①）と、観血的医療行為中に投与開始になった事例（②）とがある。

##### ii 継続

「継続」とは、観血的医療行為前から観血的医療行為後まで継続して薬剤を投与した事例であり、同じ薬剤を継続投与した事例（以下「継続（同一薬剤）」）（③）と薬剤を変更して継続投与した事例（以下「継続（薬剤変更）」）とがある。

このうち「継続（薬剤変更）」には、観血的医療行為前に薬剤を変更した事例（④）と、観血的医療行為後に薬剤を変更した事例（⑤）とがある。

iii 中止

「中止」とは、薬剤を継続投与していたが、観血的医療行為実施前に中止した事例（⑥）である。

iv 再開

「再開」とは、観血的医療行為前に薬剤の投与を中止し、観血的医療行為後に再度薬剤の投与を開始した事例であり、同一薬剤を再度投与した事例（以下、「再開（同一薬剤）」（⑦）と異なる薬剤を投与開始した事例（以下、「再開（薬剤変更）」（⑧）とがある。

図表Ⅲ - 2 - 1 0 観血的医療行為を実施する際の血液凝固阻止剤、抗血小板剤の投与パターンの分類

分類	観血的医療行為以前の投与	観血的医療行為に伴う薬剤の投与			
		前	中	後	
開始	①	—	薬剤 A →	→	
	②	—	—	薬剤 A →	
継続	同一薬剤 ③	薬剤 A →	→	→	
	薬剤変更	④	薬剤 A →	→ 薬剤 B →	→
		⑤	薬剤 A →	→	→ 薬剤 B →
中止	⑥	薬剤 A →	→ 中止	—	
再開	同一薬剤 ⑦	薬剤 A →	→ 中止	—	
	薬剤変更 ⑧	薬剤 A →	→ 中止	—	

※矢印は投与の継続を示す。  
※「—」は投与なしを示す。

②血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する医療事故の発生状況

本報告書では本事業を開始した平成 16 年 10 月から平成 24 年 6 月 30 日の間に報告された医療事故事例の中から、血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する医療事故 170 件に、本報告書分析対象期間（平成 24 年 7 月 1 日～9 月 30 日）に報告された 11 件をあわせて 181 件について分析を行った。報告された事例を、図表Ⅲ - 2 - 1 0 に示す「開始」「継続（同一薬剤）」「継続（薬剤変更）」「中止」「再開（同一薬剤）」「再開（薬剤変更）」の投与パターンに則して集計した。また、手術室で全身麻酔または局所麻酔下に行われる観血的医療行為を「手術」、手術室以外で行われる経皮的冠動脈形成術（PCI）や胸腔穿刺などのカテーテル治療や穿刺術を「手術以外の治療・処置」とした。また、冠動脈血管造影や生検を伴う内視鏡検査などを「検査」とし、投与された薬剤とともに発生状況を集計した。（図表Ⅲ - 2 - 1 1）それぞれについて主な報告事例を図表Ⅲ - 2 - 1 2 に示す。

投与パターンでは、「開始」が 57 件、「継続（同一薬剤）」が 56 件と多かった。観血的医療行為では、「手術以外の治療・処置」が 95 件と最も多く、その中でも血液凝固阻止剤を使用した事例が 75 件と多かった。続いて「手術」が多く、57 件であり、その中で血液凝固阻止剤を使用した事例は 42 件であった。「検査」は 29 件であり、その中で血液凝固阻止剤を使用した事例は 20 件であった。このように「手術」「手術以外の治療・処置」「検査」のいずれも投与された薬剤は血液凝固阻止剤が多かった。

III

1  
2-[1]  
2-[2]  
2-[3]  
2-[4]  
3-[1]  
3-[2]  
3-[3]  
3-[4]

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故

図表Ⅲ - 2 - 1 1 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する医療事故の発生状況

	薬剤	開始	継続		中止	再開		不明	合計
			同一薬剤	薬剤変更		同一薬剤	薬剤変更		
手術	血液凝固阻止剤	17	5	11	6	0	1	2	42
	抗血小板剤	2	1	4	4	2	0	0	13
	両方	0	0	2	0	0	0	0	2
	小計	19	6	17	10	2	1	2	57
手術以外の治療・処置	血液凝固阻止剤	29	24	12	1	0	0	9	75
	抗血小板剤	3	9	0	5	0	0	0	17
	両方	0	2	0	0	1	0	0	3
	小計	32	35	12	6	1	0	9	95
検査	血液凝固阻止剤	6	9	1	2	0	0	2	20
	抗血小板剤	0	5	0	1	1	0	1	8
	両方	0	1	0	0	0	0	0	1
	小計	6	15	1	3	1	0	3	29
	合計	57	56	30	19	4	1	14	181

図表Ⅲ - 2 - 1 2 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する主な医療事故の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
開始				
1	障害残存の可能性なし	<p>中心静脈カテーテル挿入時は臨床工学技士が介助につくことが多いが、その時は部屋に入っておらず、看護師Aが一人で介助を行った。麻酔科医Aはキットが開いた後「へぱ水ちょうだい」と看護師Aに口頭指示し「ここに入れて」とだけ声をかけた。通常は中心静脈カテーテル挿入時のヘパリン生食水は圧モニター回路用（ビガーボン液 500mL + ヘパリン 2000 単位にて作成）をトランジェンサーから注射器でひいて使用するため、当然この時もそうするだろうと麻酔科医Aは思っており、看護師Aの行動は見えていなかった。看護師Aは中心静脈カテーテル挿入の介助につくのは今回が初めてであった。へぱ水と言われ何に使うのか疑問に思ったが、ヘパリン原液を使用すると思い薬品庫に行きヘパリン一万単位を取って来た。量の指示がなかったので、少しでいいだろうと思い 2～3 mL 注射器でひき、カップに入れた。この際薬品名の確認や使用量の確認は行わなかった。カップの中に入れた薬剤が少しだったため、麻酔科医Aは「もう少し入れて」と依頼し、看護師Aは残りのヘパリンを全部カップの中に入れた。麻酔科Aは、カップにはヘパリン生食が入っていると思い、カテーテルコーティングのために挿入前に 1 mL 程度ヘパリンを使用した。その他のフラッシュ等にはヘパリンは使用していない。</p>	<p>麻酔科医は指示を的確に伝えず、実施前の確認を行わなかった。研修医の指導に重点が置かれていた。新人看護師は医師や指導看護師に確認を行わず理解できないまま実施した。指導看護師は新人看護師に処置の理解の有無を確認しておらず、ひとりで介助につかせた。それぞれが確認をせず、分らなければ聞いてくるだろうという思い込みで処置を行っている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>指示受け時は、復唱し確認する。</li> <li>口頭指示で薬を扱う際は、基準に従い口頭指示メモを使用する。</li> <li>薬の指示を行う場合は、薬品名は略さない。</li> <li>中心静脈カテーテル挿入時の役割分担を明確にし、準備や介助内容を担当者のマニュアルに反映させる。</li> </ul>

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
2	障害残存の可能性あり (低い)	経皮的冠動脈形成術に際して、ヘパリン静脈内投与の指示を忘れたまま手技を開始した。手技開始 40 分程度経過した時点で冠動脈内に血栓形成があり、ヘパリン未投薬であることに気づいた。この時点で、ヘパリン (8000 単位) を投与し、冠動脈内の血栓を吸引除去、残存する血栓も r t - P A (80 万単位) 冠動脈内投与により消失した。	加重労働による疲労による指示出し忘れた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>術者、補助術者が指示出しを互いに確認する。</li> <li>カテーテル室に術前処置 (ヘパリン投与を含む) 一覧を掲示する。</li> <li>担当看護師がチェック表にヘパリン投与量を記入した上で術者に再確認する。</li> </ul>
3	障害残存の可能性あり (低い)	末梢血幹細胞ドナーの検診で異常なかったため、入院 2 日前よりグラノ 675 $\mu$ g 皮下注射を開始した (5 日間)。入院日よりバイアスピリン 200mg を塞栓予防のため内服開始した (5 日間)。入院翌日幹細胞採取を施行。しかし十分量採取できなかったため、翌日再度幹細胞採取を行った (幹細胞採取時には抗凝固剤として ACD (Acid citrate Dextrase) 液を使用)。その翌日の採血で血小板数 5.9 万と低下していたが、点状出血や皮下血腫などは認めなかった。退院前の訴えとしては軽度の頭痛 (持参した鎮痛薬が不必要な程度)、肩こりがあった。しかしこれらの症状は以前から認められており、退院を許可した。翌日、本人が呂律が回らないと当科へ連絡があった。電話でも徐々に発語が不明になりすぐに来院するように連絡した。当院外来受診し、頭 CT を施行。脳神経外科へコンサルトし硬膜下血腫にて当院救命センター搬入となった。搬入時バイタルサインに明らかな異常は認めなかった。安静にて対応し、また頭 CT で経過観察を行った。血腫の大きさを経時的に観察したが変化なく、脳神経外科病棟へ転棟となった。CT、MRI で経過を追ったが、血腫の増大傾向なく 10 日後に退院となった。	原因は不明である。しかしながらバイアスピリンを内服することにより硬膜下出血に対して出血を助長した可能性がある。当院では 2003 年以前より幹細胞採取を行っており、当時はバイアスピリンを使用するのが当たり前であった 2003 年度に改定された日本造血細胞学会のガイドライン変更には気づいておらず、今回はじめて気づいた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>2003 年度に改定された日本造血細胞学会のガイドラインを遵守し、ドナーへの抗血小板薬の予防投与を中止する。</li> <li>抗血小板薬が必要な方はドナーとして不適切と判断する。</li> <li>ガイドライン改定のたびに隅々まで目を通す。</li> </ul>
継続 (同一薬剤)				
4	障害残存の可能性あり (低い)	ワーファリン内服中であり、PT (INR) がコントロール不良になっている患者に、そのことの把握不足のまま褥瘡デブリードマン処置を実施し、出血によるプレシヨックに至った。	主治医と皮膚科医師の間で、患者の状態や治療内容が共有できていなかった。一処置に複数の看護師が、分担して関わり、患者の全身状態の把握とアセスメントができていなかった。看護師間の連携、情報伝達が不十分である薬剤についての知識不足である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>皮膚科受診依頼時、主治医は使用薬剤を皮膚科医師に申し送る。</li> <li>皮膚科医師は、診察前にカルテで患者の状況や検査データを確認する。</li> <li>皮膚科処置に付いた看護師は、受け持ち看護師に申し送るまで、対応に責任を持つ。</li> </ul>

III

1  
2-[1]  
2-[2]  
2-[3]  
2-[4]  
3-[1]  
3-[2]  
3-[3]  
3-[4]

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下 (開始、継続、中止、再開等) での観血的医療行為に関連した医療事故

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
5	障害残存の可能性なし	<p>右側舌腫瘍疑いにて口腔外科外来受診。担当医は舌の組織生検を行う旨を患者に説明した。外来主治医は組織生検を実施するにあたり、担当医の指示で血液検査をオーダーし、中央検査室で実施された。担当医と外来主治医の二人で口腔外科外来手術室で患者の右側舌縁部から口底部にかけて組織生検を実施。生検を実施する際に電子カルテ上で血液検査を確認したが、止血検査の値は検査中と表示されていたため生検実施は可能と判断された。担当医は生検部位を絹糸にて 3 針縫合し止血を確認後、帰宅させた。</p> <p>当日の夕方、患者より当直医に口腔内出血を認めるとの電話連絡があった。患者は救急外来に再来院し、口腔外科当直医と外来主治医が対応した。舌及び右側顎下部から頸部にいたる血腫を認め直ちに頭頸部の造影 CT を撮影した。ワーファリン内服による凝固異常にて循環器内科対診し、ビタミン K 及び FFP が投与された。放射線科にて舌動脈の塞栓術が実施された。救命センター ICU にて、気管内挿管が行われた。</p> <p>患者は初診時、右側絶縁部の潰瘍性病変の精査にて紹介来院した。同日、義歯の調整を行い経過観察とした。担当医及び外来主治医は問診からワーファリン 3 mg 内服にて下肢静脈瘤の治療が行われていることを認識していた。</p>	<p>検査結果の確認をしなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 確認の徹底。</li> <li>• 症例検討を行っていない緊急の観血的処置や急患の対応は、外来の日責が対応することを確認した。</li> <li>• 外来の担当が手術中の場合など、連絡困難の場合に備え他の医師 2 名があたることとした。</li> </ul>
6	障害なし	<p>患者は咽頭の奥のいがらっぽい感じがあり咳をしていたが、悪化して呼吸器内科を受診した。喀痰はなく発熱や鼻汁・鼻閉もなく、咽頭炎や咽頭アレルギーも考え耳鼻咽喉科を紹介した。咽頭は問題なかったが逆流性食道炎否定のために上部消化管内視鏡検査を予定した。ステント留置後でバイアスピリン 100mg 1 T/M、プラビックス内服中で、中止をしないで GIF 施行とし、上部消化管内視鏡検査依頼用紙には生検しないように記載した。10 時頃、内視鏡・超音波センター 内視鏡検査室で上部消化管内視鏡を施行時に早期胃がんを疑う所見があり生検を実施した。生検をした直後に生検禁だったことを思い出した。生検部に明らかな活動性の出血はなかったが念のためにトロンビン 5000 単位散布し、止血を確認して検査を終了した。患者に説明を行ない、黒色便や吐血など症状があればすぐに受診するように説明した。</p>	<p>上部消化管内視鏡検査依頼用紙にバイアスピリン、プラビックス内服中で生検しないように記載してあったことは知っていた。仕事が多忙で集中力が欠けていた可能性があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 特殊な指示がある検査について表示を行い、意識化できるようにする。</li> <li>• 検査実施の部屋への表示や、他者による声かけや、実施前の確認を行う。</li> </ul>
7	障害残存の可能性なし	<p>原発不明の転移性骨腫瘍に対し、日常的に行っている針生検術を骨盤から行った際、検査後に高度な貧血を来し輸血を行った症例。生検直前に他医療機関にてワーファリンが増量され、易出血状態にあったことに気付かなかった。</p>	<p>術前にワーファリンの内服は把握していたが、患者のワーファリンの内服量を十分把握していなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ワーファリン剤に限らず抗血小板剤も含めて易出血性薬剤を服用している患者に対し、深部組織に対し生検を行う場合は、必ず凝固能検査を行い出血のリスクを十分検討した上で実施する。</li> </ul>

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
継続 (薬剤変更)				
8	障害残存の可能性なし	患者は頸椎症の診断にて、他院から当院紹介、椎弓切除術目的で入院となった。冠動脈ステント術の既往があるため、入院時から抗凝固剤 (ヘパリン) の持続注入を開始。前医からの退院時要約には「バイアスピリン、プラビックスについては内服中止」と記載があったが、一包化された薬袋からプラビックスは除去されておらず、バイアスピリンについては、除去されているものと、そうでないものがあった。看護師 A は中止している抗凝固剤はバイアスピリンのみであると思い込み、一包化された薬袋のうち、バイアスピリンが除去されていない薬袋からバイアスピリンだけを抜いた。薬剤師 A は持参薬確認表を確認したが、気づかなかった。その後、看護師 A が内服薬をチェックした際、手術前に中止すべきプラビックスが一包化された薬袋に含まれていることに気づき、主治医に相談、出血リスクが高いと判断し、手術を延期した。1 週間後に頸椎椎弓形成術を施行となった。	看護師及び薬剤師による入院時の持参薬の確認が不十分であった。 看護師による持参薬確認の際、薬の効能についての知識が不十分であった。 医師による持参薬に関する指示が口頭のみであり、また医師による「持参薬確認表」の確認及びサインができていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>持参薬と転院元の退院時要約の記載内容をダブルチェックする。</li> <li>土日祝日等看護師が持参薬を確認する場合は薬の効能について確認する。また土日祝日明けに薬剤師が「持参薬確認表」と持参薬を確認し整理する。</li> <li>医師は入院時に持参薬の内服指示を入力する。また、持参薬の内服中止指示も必ず入力する。</li> </ul>
9	障害残存の可能性あり (高い)	ワーファリン投与を中止しヘパリン投与を開始した後、脳出血を発症した。	ヘパリン開始後に A P T T が治療域以上に高値をしめしたが、担当チームでこの異常を把握していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>クリニカルパスを作成し、ヘパリン使用の標準化を行う。</li> <li>検査結果について、チーム全体でのチェックを行う。</li> <li>E M R などの手術予定患者でもヘパリンなど抗凝固療法のリスク評価を適切に行う。</li> </ul>
10	障害なし	冠動脈バイパス術後 1 日目、急性腎不全患者に対し、持続的血液ろ過透析を導入した。最初にコアヒビター注射指示を出していたが、ME より使用されているのはフラグミンであった。 注射の指示を口頭指示で行い、そのままフラグミンを指示した。 術後、2 病日にドレーン出血が増加し、R C C ・ F F P ・プロタミン投与し、出血は減少した。 その後、再びドレーンからの出血が増加し、開胸止血術を施行した。 薬液の違いと出血の因果関係は不明である。	コアヒビター注射指示を出していたが、ME より使用されているのはフラグミンであり、指示変更を要求され、そのままフラグミンを指示した。術後の出血を助長する可能性のあるフラグミンより、コアヒビターのほうが望ましいが、確認をしないまま治療が継続された。使用する薬剤の確認を怠った。医師から ME への指示が口頭で行っていることがあった。指示簿に記載されていない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>C H D F 施行の場合、フラグミンは標準使用薬剤であるが、術後では出血を考慮してコアヒビターを投与する。</li> <li>緊急以外は口頭指示をしない、受けないことを周知する。</li> <li>医師は指示簿に記載する</li> <li>ME は指示簿やオーダーリング画面の指示を確認してから実施する・薬液を使用しようようにシステムを変更する。</li> </ul>

III  
 1  
 2-〔1〕  
 2-〔2〕  
 2-〔3〕  
 2-〔4〕  
 3-〔1〕  
 3-〔2〕  
 3-〔3〕  
 3-〔4〕  
 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下 (開始、継続、中止、再開等) での観血的医療行為に関連した医療事故

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
中止				
11	障害残存の可能性なし	大動脈弁狭窄症で内科的治療を行っていたが、手術が決定しワーファリンの内服を中止しなければならなかったが、手術当日まで中止されていなかった。循環器内科医師から、内服中止の指示はなかった。ワーファリンの内服が継続されていたため、手術前にK <sub>2</sub> 投与して手術は実施された。	当院は薬剤管理が薬剤師の範囲ではなく、看護師に任されている。薬剤管理が不十分となった。又医師も循環器内科から心臓血管外科へと移行時で、連携が不十分だった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師への薬剤管理を依頼したが、人員不足のため確実ではないが、協力をする事になった。</li> </ul>
12	障害なし	抗凝固剤を中止せずEMRを施行し後出血を起こした。患者は以前、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を施行した。その後のフォローアップのために呼吸器内科入院中に大腸内視鏡検査を施行し、内視鏡的切除(EMR)適応のポリープを指摘された。しかしながらプラビックスを内服していたため、観察のみで終了した。その際にESDの主治医であった消化器内科医師より次回抗凝固剤を中止した状態でのEMR目的の大腸内視鏡検査予約された。同意書については入院中の主治医であった呼吸器内科医より説明されたがその時点でも理解が十分に得られなかった(抗凝固剤内服の有無のところに、「わからない」と記載されている)。当日、プラビックスが投与されたままEMRが行われ、2日後に下血にて当院救急を受診。大腸内視鏡にてEMR後の後出血と診断され、内視鏡的止血術を施行、同日入院となった。	再検査を予約する際、予約した消化器内科医師より、患者に対して抗凝固剤中止の説明を行ったが、カルテにその旨が記載されておらず、直接検査予約に関わっていない呼吸器内科主治医による同意書説明の際、抗凝固剤中止についての指示ができなかった。抗凝固剤内服については看護師が検査前日にカルテ記載より確認することになっていたが、今回確認ができていなかった。内視鏡施行医師が検査直前に問診票を確認することになっていたが、今回確認ができていなかった。検査説明から検査当日までに期間が空いていたが、その間、抗凝固剤内服の有無を確認できる者がいなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査予約医がカルテに抗凝固剤中止の依頼を記載する。また、今後将来的に検査予約時に抗凝固剤内服の有無の入力をしないと検査予約できないようにするオーダー方法の変更を要望していく。</li> <li>・問診票の看護師による前日、検査医による施行直前の確認を徹底する。また、患者用チェック票を作成して確認を促す。</li> <li>・検査予約時のカルテ記載のみでは今回の様に数ヶ月後の検査時に記載を見逃す可能性があるため、今後、検査予約に特化したコーディネータ設置を要望していく。</li> </ul>
13	障害なし	検査のために入院予定。外来で医師より検査説明される。休薬の指示(ワーファリン1ミリグラム1日1回朝内服)が出ており、医師から説明あり。再度看護師が説明を行い、薬の内容を明記していたのだが、明記せず。患者に再度説明したかどうか不明。入院時休薬していない事に気づき、検査が延期となった。	検査説明に対する確認不足。煩雑な外来業務の中での説明作業であり、流れ作業のようになっていた。説明た際の記録の不備があった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明時の記録の徹底。記録用紙の検討する。</li> <li>・患者への明示方法の改善する。</li> </ul>

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
14	障害なし	土曜日に右大腿骨頸部骨折で施設より緊急入院。医師は、電子カルテ内でバイアスピリン中止の指示を出した。入院を受けた看護師 A は、家族より持参薬を受け取った。持参薬の取り扱い、時間内（平日 8:30～17:00、土曜日 8:30～12:00）と時間外で異なる。時間内の入院での持参薬は、薬局に提出するが、当事例は土曜日の午後で時間外だったため、月曜日の朝食後薬までを病棟で処理することとなった。持参薬にバイアスピリンがあることを確認したが、「内服薬の中からバイアスピリンを抜く処理は、他の入院処理が終了してから実施しよう」と思い、薬袋にバイアスピリン中止のことを記入しないまま、またセットすることなく配薬カートに入れた。他の看護師 B が、配薬カートの個人ボックスに他の薬と一緒に（バイアスピリンは抜かれないまま）セットした。月曜日、薬局担当者（当該病棟担当薬剤師）が、内服薬チェック時にバイアスピリン中止の指示に気づき、配薬カートを確認するとバイアスピリンを抜いていない状況でセットされており、日曜と月曜の朝食後、2 回投与された。電子カルテ上、手術前の休薬に関しては、患者情報の禁忌欄に手術禁忌項目として登録されていれば、手術オーダー画面が開いた時点で「手術前に休薬が必要な薬剤を服用中の患者です」と表示されるが、今回は記載がなかった。	内服の薬袋にバイアスピリン中止のコメントは記載されていなかった。内服セット者のサインがなかった。バイアスピリン中止の指示を把握していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>手術的であることを把握し気に留めながら内服チェックを行っていく。</li> <li>内服セット者または受け持ち看護師は誰が見ても分かるように薬袋への記載、または張り紙をし注意喚起を行う。</li> <li>術前に内服中止薬のある患者の一覧表を作成する。</li> <li>電子カルテシステムでの改善として、手術オーダー画面に「休薬確認」のような入力項目を追加して、必須入力とする方法を検討する。</li> </ul>
再開（同一薬剤）				
15	障害なし	術後経過よく、術前から服用していたバイアスピリンが再開になり、朝食後 1 錠服用していた。食後服用し、処方なくなったため、医師への依頼票にその旨記載し、当日の日勤者に口頭で申し送った。空になった薬袋は捨て、処方箋控えはカルテにはせた。しかし、日勤者は口頭のため、申し送られたとは思わなかった。医師の連絡票は確認したが、バイアスピリンが処方されたかどうかは確認しなかった。翌朝夜勤の看護師は、投薬車の中にバイアスピリンはなかったが、処方されていない事に気づかず、他の内服薬を与薬した。日勤者が処方されて病棟にあがってきた内服薬を確認時、バイアスピリンの処方薬を見つけた。夜勤者に確認すると与薬していないことが判明した。本来朝食後に服用するところを昼食後に服用してもらった。	処方薬がなくなったとき、「新しく処方が確認されるまで、投薬車の中に空の薬袋と処方箋控えを残しておく」という部署の取り決め事項あり、取り決め事項の周知が出来ていなかった。伝達方法が書面ではなく、口頭になっていたため伝わらなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>取り決め事項の周知徹底情報伝達方法の検討。</li> </ul>

## III

1  
2-〔1〕  
2-〔2〕  
2-〔3〕  
2-〔4〕  
3-〔1〕  
3-〔2〕  
3-〔3〕  
3-〔4〕

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故



No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
16	障害残存の可能性あり (低い)	<p>左足底の皮膚原発汗腺癌の手術目的で入院した。狭心症のバイパス術後で内服していたバイアスピリン、パナルジンを中止し、その 6 日後に全身麻酔下で手術を行った。年齢、生活自立度、基礎疾患、腫瘍の浸潤、転移の範囲を考慮し、左足底皮膚悪性腫瘍切除術および左単径リンパ節郭清、subtotal integumentectomy (原発～所属リンパ節間のリンパ管を周辺組織も含め 1 塊に切除する術式である)、左足内側から左下腿遠位にかけて遊離分層植皮術、左足底に人工真皮移植術を施行した。術後約 10 日間は、経過良好であった。術後数日目に明らかな出血がないことを確認の上、休薬していたバイアスピリン、パナルジンを再開した。その間の処置は植皮部を生食で洗浄しガーゼで圧迫固定する処置を連日行った。なお、患者の安静度は基本的にベッド上であり、上半身は起こしていたが下肢特に患肢は包帯およびシーネで固定および保護していたので、患肢を不用意にぶついたり、床に下ろしたり、勝手に歩行したり出来ない状況であった。術後約 10 日目の処置として、前日と同様に植皮部を含め創部全体のガーゼを交換した。当日は針、メスなどの鋭利な医療器具を用いた医療行為 (穿刺) は行わなかった。深夜、看護師が排便介助を行った際は創部からの異常出血は無かった。再度患者から排便介助の要請があり、看護師が訪床したところ、患肢植皮部 (左足内側から左下腿遠位にかけての) にあてていたガーゼに多量に出血していることを発見した。血管確保、急速補液、酸素投与を行った。途中一時的に血圧が 70mmHg 台に低下し意識消失も見られたが、さらなる補液等により回復した。出血量は汚染ガーゼを計量し約 900g と想定された。緊急採血にて Hb9.7g/dl (出血前は 11.5g/dl)。IrRCC4 単位を輸血。植皮部からの持続性の出血は動脈性の出血と考えられたが、長時間出血点を強圧迫していたことにより、結果として止血された。現在まで創部からの明らかな出血を含め問題は認められていない。</p>	<p>高齢者の患者で、抗凝固剤などの内服があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>術後約 10 日目の出血は想定していなかった。</li> <li>そのため原因の追究が困難な状況ではあるものの、高齢者の患者であること、抗凝固剤などを内服していることを鑑みると、例えば何らかの理由で努責するようなことがあった場合、血圧の変動などにより今まで止血されていた血管から出血することも可能性としては否定できない。</li> <li>排便時に力むことが無いように緩下剤などを術後服用させるなどを考慮する。</li> <li>また創部の観察も比較的安定した時期になっても十分に行うようにする。</li> </ul>

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
17	障害残存の可能性あり (低い)	患者は慢性 C 型肝炎にて一内外来通院中であつた。心窩部精査目的にて、上部内視鏡検査施行した。胃体上部の発赤病変より生検施行した。その際、生検部より出血認めたが自然止血を確認後、検査終了とした (バイアスピリンは 11 日前より中止中であつた)。生検後 3 日目より同剤再開し、同日より黒色便出現した。悪寒も加わり、当科外来受診した。採血施行したところ貧血進行 (Hb 5.5) 認めため、上部消化管出血疑いにて緊急内視鏡を同日施行した。緊急内視鏡の結果、上記生検部より活動性の出血を認めた。同部に対しクリッピング及び止血剤にて止血処置を施行した。同日、加療目的 (点滴管理、制酸薬、止血剤) にて緊急入院となった。	生検後の止血確認が、術者一人によって行われた。アスピリンの再開時期が適当であつたか不明である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗凝固剤の内服歴のある患者や出血傾向のある患者に対し、生検行為を行った場合の止血確認は、上級医に確認してもらう。</li> <li>抗血小板剤と抗凝固剤の再開時期について再検討された。</li> </ul>
<b>再開 (薬剤変更)</b>				
18	障害残存の可能性あり (低い)	患者はワーファリンを服用していたため術前から中止、手術後ワーファリンコントロールが必要であつた。術前より心臓外科医から術後可能な限り速やかにヘパリンを開始するように指示されていた。術翌日にヘパリン開始の指示を得たが、投与量の指示はなく、依頼票の指示「ヘパリン 3mL iv した後、ヘパリン原液 0.5 持続」を「ヘパリン 3mL iv した後、ヘパリン原液 3 持続」と指示を出していた。麻酔科の指示により、午後 9 時にヘパリンを止め、翌日午前 9 時 30 分に硬膜外カテーテルを抜去し、午前 11 時ヘパリンを再開した。翌日午後 5 時 40 分ごろドレーンの性状がやや血性であること、ドレーン刺入部のガーゼが赤いことに看護師が気づき、医師に報告、ヘパリンを中止し、オーダー確認したところ過量投与が判明した。	自分は投薬ミスは起こさないだろうという過信による確認ミス。他科からのオーダーとして、自ら計算しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>チーム内の医師によるダブルチェックが必須。</li> <li>他科からのオーダーに関しても自らサイド計算し確認することが必要。</li> </ul>

### ③血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下 (開始、継続、中止、再開等) での観血的医療行為に関連する医療事故の合併症及び発生要因

血液凝固阻止剤、抗血小板剤は、投与量によっては重篤な副作用が発現しやすい。そのため、報告された 181 件の報告内容に、「合併症」と記載されていたりその可能性が高いことが記載されたりしている事例、または「合併症」と記載されていないが、ガイドラインに従って行った、あるいは専門診療科と連携した治療を行い管理上は特に問題がなかったと推測できる事例を「合併症」として分類した (図表Ⅲ - 2 - 13)。なお、報告されている情報には限りがあるため、「合併症」の判断はその事例に基づいていることに留意していただきたい。

報告された医療事故について「合併症」と「合併症以外」「不明」に分類し集計したところ、合併症が 98 件と半数以上を占めた。一方で「合併症以外」の事例も 79 件あった。

## Ⅲ

1  
2-〔1〕  
2-〔2〕  
2-〔3〕  
2-〔4〕  
3-〔1〕  
3-〔2〕  
3-〔3〕  
3-〔4〕

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下 (開始、継続、中止、再開等) での観血的医療行為に関連した医療事故

図表Ⅲ - 2 - 13 合併症と発生要因

	件数
合併症	98
合併症以外	79
不明	4
合計	181

報告された医療事故の「合併症以外」の79件の発生要因を分析したところ、確認の問題や情報伝達の問題などがあると考えられた。そこで、発生要因を「確認」「情報伝達」「指示・指示受け」「判断」「知識」「手技」に分類したところ、「確認」に関する事例が22件と最も多く、次に「情報伝達」の事例が18件であった(図表Ⅲ - 2 - 14)。「情報伝達」には、伝達する側が確実に伝達しなかった事例や伝達を受ける側が十分に把握していなかった事例などがあつた。また、「指示・指示受け」は5件と少なかった。また、「情報伝達」と「指示・指示受け」は複数の医療者が関わる業務であり、コミュニケーションの問題としても捉えることができる。

「手技」には、医療機関から「技術・手技が未熟だった」と報告された事例や、観血的医療行為中の操作において、凝固能が正常であれば起こらない可能性が高いが、ガイドラインに従っていない、あるいは専門診療科と連携した治療を行っていないなど管理が十分とはいえない状況下で血液凝固阻止剤、抗血小板剤を使用していたことによって起こつたと考えられる事例などが16件あつた。その他に「判断」の誤りや「知識」の不足などの事例があつた。これらは、医療者の教育に関する問題としてもとらえることができる。

図表Ⅲ - 2 - 14 発生要因の内容

発生要因の内容	件数
確認	22
情報伝達	18
指示・指示受け	5
判断	14
知識	4
手技	16
合計	79

#### ④血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下(開始、継続、中止、再開等)での観血的医療行為に関連する医療事故に関する患者へ影響

本年1～9月の事例の医療事故の程度(図表Ⅱ - 2 - 14 事故の概要、42頁)と、血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下(開始、継続、中止、再開等)での観血的医療行為に関連する医療事故の程度(図表Ⅲ - 2 - 15)を比較すると、図表Ⅱ - 2 - 14では「死亡」の割合が、7月～9月では6.3%、1月～9月では6.8%といずれも6%台であるのに対し、下記の図表Ⅲ - 2 - 15

では、「死亡」の割合が 15.5%と高かった。また、「障害残存の可能性が高い」の割合は、7～9月では9.9%、1～9月では11.7%であるのに対し、下記の図表Ⅲ-2-15では26.0%と高かった。このように、血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する医療事故においては、他の医療事故に比べると患者の病状に与える影響が大きいと考えられた。

図表Ⅲ-2-15 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する医療事故の程度

事故の程度	件数	%
死亡	28	15.5
障害残存の可能性が高い	47	26.0
障害残存の可能性が低い	52	28.7
障害残存の可能性なし	20	11.0
障害なし	24	13.3
不明	10	5.5
合計	181	100.0

さらに、報告された医療事故の内容を整理し、患者への影響を、症状の有無別に図表Ⅲ-2-16に示す。症状として最も多かったのは「出血」の72件であり、創部や穿刺部位からの出血、頭蓋内出血、血胸などであった。次に「梗塞」が42件あり脳梗塞や心筋梗塞があった。

症状はないが、「治療への影響」があったのは7件であり、入院期間が延期となった、手術や治療時間が延長した、検査内容が変更されたなどの事例があった。

図表Ⅲ-2-16 患者への影響

		開始	継続		中止	再開		不明	合計
			同一薬剤	薬剤変更		同一薬剤	薬剤変更		
症状あり	出血	24	27	8	2	3	1	7	72
	梗塞	15	6	10	9	0	0	2	42
	血腫	5	7	2	1	0	0	1	16
	心タンポナーデ	1	1	5	0	0	0	2	9
	仮性動脈瘤	1	9	1	0	0	0	0	11
	ヘパリン起因性血小板減少	1	0	0	0	0	0	0	1
症状なし	治療への影響	1	1	1	4	0	0	0	7
不明	不明	9	5	3	3	1	0	2	23
合計		57	56	30	19	4	1	14	181

⑤血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する医療事故の薬剤

報告された事例に記載されていた薬剤を集計し、図表Ⅲ - 2 - 1 7 に示す。血液凝固阻止剤ではヘパリンナトリウムが 8 2 件と最も多く、次いでワーファリン錠が 6 4 件であった。抗血小板剤ではバイアスピリンが 2 8 件と最も多かった。

血液凝固阻止剤は日本薬剤師会「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）」<sup>3)</sup>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に挙げられている。一方で、抗血小板剤は同様に位置付けられていないが、診療報酬制度において、「平成 2 4 年診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について（通知）」<sup>4)</sup>に、「特に安全管理が必要な医薬品として、血液凝固阻止剤（ワルファリンカリウム、塩酸チクロピジン、硫酸クロピドグレル及びシロスタゾール並びにこれらと同様の薬理作用を有する成分を含有する内服薬に限る。）」と記載されていることから、塩酸チクロピジン、硫酸クロピドグレル及びシロスタゾール等の抗血小板剤についても、投与時に特に注意が必要なハイリスク薬と同じ扱いをすべきと考えられる。

医療者は血液凝固阻止剤、抗血小板剤がハイリスク薬であることを十分に認識し、適切な管理下で使用する必要があるとともに、特に報告件数の多いヘパリン Na、ワーファリン錠、バイアスピリン錠については慎重な取り扱いが望まれる。

図表Ⅲ - 2 - 1 7 医療事件事例で投与された血液凝固阻止剤、抗血小板剤と件数

薬効分類	主成分	薬剤名	報告数	合計
血液凝固阻止剤	ヘパリンナトリウム	ヘパリン Na	82	156
	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠	64	
		ワルファリン錠 / 細粒	1	
	ダルテパリンナトリウム	フラグミン静注	3	
	ヘパリンカルシウム	カプロシン皮下注	2	
不明	不明	4		
抗血小板剤	アスピリン	バイアスピリン錠	29	54
		バファリン配合錠 A81	1	
		不明	3	
	クロピドグレル硫酸塩	プラビックス錠	9	
	シロスタゾール	プレタール OD 錠	2	
	チクロピジン塩酸塩	パナルジン錠 / 細粒	4	
	不明	不明	6	

※ 1 事例の中に複数の薬剤がある場合は、1 薬剤ごとにカウントした。

⑥専門分析班及び総合評価部会における議論

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する医療事故に関する主な事例について、専門分析班で議論された内容を以下に示す。

i 開始

No. 1 口頭指示によりヘパリンを希釈せず原液のまま開始した事例

- ヘパリン生食水の作り方は標準化されているが、それが職員に伝わっていない。
- 口頭指示を復唱していない。復唱して確認することが重要である。

- 口頭指示の際はメモに記載することが必要ではないか。
- 新人看護師の場合、わからなかったら誰に確認するのかを明確にしておくことが必要ではないか。

## ii 継続

### No. 6 生検は実施しない予定であったが薬剤を継続したまま生検を実施した事例

- 患者が内服している薬剤が多くなり、ハイリスク薬を内服していることの認識が薄れてしまう可能性がある。
- 生検禁止の患者の場合は、何か印になるものをつけておくとよいのではないか。
- 内視鏡の際は介助者がいるため、介助者が実施者に生検が禁止であることを伝える仕組みがあるとよいのではないか。
- 手術室以外でも、タイムアウトを行うようにしてはどうか。その確認事項に「生検禁止」の項目をいれるとよいのではないか。
- 改善策に「意識化する」と記載しているが、「可視化する」ことの方が良いのではないか。

### No. 9 前医師から当該医師へ薬剤の変更情報が伝達されていなかった事例

- 情報は、実施したことは相手へ伝達しやすいが、実施していないことは伝達されない可能性があるため、ルールを決めておくと良いのではないか。
- 医師が変更となる際は、どのようなことを伝達すべきかを明確にすることが重要。
- 診療科や病院が変わり、観血的医療行為を行う場合は、事前の検査などについては前の診療科、病院が、「どこまでを行い」「何をやっていないのか」を明確に伝達する仕組みができれば、今後の再発予防につながるのではないか。
- この事例の場合、ヘパリンを開始後に A P T T を確認している。開始前の確認、把握をしていたのかが不明であるが、凝固能のコントロールが悪いのであれば、事前にチームで対応策を検討しておくことが必要ではないか。

## iii 中止

### No. 14 中止する薬剤を除き忘れた事例

- 多くの看護師は、配薬カートに載っている薬剤はきちんと整理され、「投与してよい」薬と認識している。整理されていないものは配薬カートに置かないことを徹底する必要があるのではないか。
- 薬剤の整理において、どの段階のものはどこに置くのか、を明確にしておくことが必要ではないか。

## iv 再開

### No. 17 薬剤の再開後に出血した事例

- 止血の確認方法を明確にしておくことが必要ではないか。
- C 型肝炎があったのであれば、肝機能も悪かったのではないかと推測される。ハイリスク薬を使用している患者であることを考慮し、1 泊でも入院すれば、早期に対応することが可能ではないか。
- 下血があった時点で抗凝固剤投与を中止するのが望ましいが、外来患者なので難しい。そのため、排便状態の確認や異常時の対応などについて、患者へ説明を行うことも必要ではないか。

# III

1  
2-[1]  
2-[2]  
2-[3]  
2-[4]  
3-[1]  
3-[2]  
3-[3]  
3-[4]

血液凝固阻剤、抗血小板剤投与下  
観血的医療行為に関連した医療事故  
(開始、継続、中止、再開等)での

(2) 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（再開、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連したヒヤリ・ハットの現状

①発生状況

ヒヤリ・ハットのテーマである「血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連したヒヤリ・ハット事例」に対して、平成24年7月1日から9月30日までに50件の報告があった。今後もテーマとして取り上げ、平成25年6月までの間報告を受け付けるため、継続して報告されると見込まれる。本報告書が対象としている期間に報告された事例を医療事故と同様に分類、集計した(図表Ⅲ - 2 - 18)。医療事故事例では、「開始」「継続」が多かったが、ヒヤリ・ハット事例では「中止」「再開（同一薬剤）」が多く、それぞれ17件、14件であった。また、観血的医療行為の分類では、医療事故事例では「手術以外の治療・処置」が多かったが、ヒヤリ・ハット事例では「手術」が33件と最も多かった。

図表Ⅲ - 2 - 18 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下での観血的医療行為に関連するヒヤリ・ハット事例の発生状況

	薬剤分類	開始	継続		中止	再開		不明	合計
			同一薬剤	薬剤変更		同一薬剤	薬剤変更		
手術	血液凝固阻止剤	5	0	4	3	4	0	3	19
	抗血小板剤	1	1	0	4	6	0	0	12
	両方	0	0	0	0	2	0	0	2
小計		6	1	4	7	12	0	3	33
手術以外の治療・処置	血液凝固阻止剤	1	0	1	1	2	0	1	6
	抗血小板剤	1	0	0	3	0	0	0	4
	両方	0	0	0	0	0	0	0	0
小計		2	0	1	4	2	0	1	10
検査	血液凝固阻止剤	0	0	0	4	0	0	0	4
	抗血小板剤	1	0	0	2	0	0	0	3
	両方	0	0	0	0	0	0	0	0
小計		1	0	0	6	0	0	0	7
合計		9	1	5	17	14	0	4	50

②血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連したヒヤリ・ハット事例の合併症と発生要因

報告されたヒヤリ・ハット事例を医療事故と同様に、「合併症」と「合併症以外」「不明」に分類し、図表Ⅲ - 2 - 19に示す。医療事故事例では「合併症」が半数以上あったが、ヒヤリ・ハット事例では0件であった。また、「合併症以外」の46件の発生要因について、「確認」「情報伝達」「指示・指示受け」「判断」「知識」「手技」に分類し、集計したところ、医療事故事例と同様に「確認」が不足していたなどが26件と最も多く、続いて「指示・指示受け」が16件であった。また、「指示・指示受け」については、医療事故事例では79例中5例と少なかったがヒヤリ・ハット事例では46件中16件あった(図表Ⅲ - 2 - 20)。

図表Ⅲ - 2- 19 合併症と発生要因あり

	件数
合併症	0
合併症以外	46
不明	4
合計	50

図表Ⅲ - 2- 20 発生要因の内容

内容	件数
確認	26
情報伝達	4
指示・指示受け	16
判断	0
知識	0
手技	0
合計	46

### ③血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連したヒヤリ・ハット事例の患者への影響

報告されたヒヤリ・ハット事例から、医療の実施の有無と、実施なしの場合に当該事例が仮に実施された場合の影響度を集計した（図表Ⅲ - 2- 21）。ヒヤリ・ハット事例 50 件のうち、患者に実施した「実施あり」の事例は 35 件であり、実施される前に気付いた「実施なし」の事例は 15 件であった。「実施あり」の事例では、腹部大動脈瘤手術で大動脈クランプの際に投与するヘパリン量を通常の約 3 倍量投与したが、直後に気づきプロタミン等を使用して目標とする A C T 値まで調整できたことで、ヒヤリ・ハット事例で済んだ事例などがあつた。また、実施される前に気付いた「実施なし」の事例では、アスピリンを投与していた患者の内服薬を見落としており、中止指示を出さず胃瘻造設を予定したが、処置直前で発覚し胃瘻造設術を 1 週間延期したなどの事例があつた。

また、実施される前に気付いた「実施なし」の事例のうち、仮に実施された場合の「影響度」をみると、「死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる」事例は 2 件であり、前立腺生検目的で入院したが、抗血小板薬の休薬日数不足に気づき検査が中止になった事例などがあつた。影響度でみると、「軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要であったと考えられる」が 13 件と多かつた。

図表Ⅲ - 2- 21 医療の実施の有無と影響度

医療の実施の有無	影響度（当該事例が仮に実施された場合）	件数
実施あり	—	35
実施なし	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	2
	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要であったと考えられる	13
合計		50

### ④血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連したヒヤリ・ハット事例に関する薬剤

報告された血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連したヒヤリ・ハット事例で、投与された薬剤を図表Ⅲ - 2- 22 に示す。ヒヤリ・ハット

## Ⅲ

1  
2-〔1〕  
2-〔2〕  
2-〔3〕  
2-〔4〕  
3-〔1〕  
3-〔2〕  
3-〔3〕  
3-〔4〕

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故



事例でも、医療事故と同様にヘパリンが17件と最も多く、ワーファリンが13件、バイアスピリンが8件であった。

図表Ⅲ - 2- 22 ヒヤリ・ハット事例で投与された血液凝固阻止剤、抗血小板剤と件数

薬効分類	主成分	薬剤名	報告数	合計
血液凝固阻止剤	ヘパリンカルシウム	カプロシン皮下注	17	33
	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠	13	
	ダビガトランエテキシラート メタンスルホン酸塩	ブラザキサ	2	
	ヘパリンナトリウム	ヘパリンNa	1	
抗血小板剤	アスピリン	バイアスピリン錠	8	24
		不明	1	
	シロスタゾール	プレタールOD錠	6	
	クロピドグレル硫酸塩	ブラビックス錠	5	
	イコサペント酸エチル	エパデールカプセル	1	
		不明	1	
	チクロピジン塩酸塩	ニチステート錠	1	
	不明	不明	1	

※1 事例の中に複数の薬剤がある場合は、1 薬剤ごとにカウントした。

⑤ 主な事例においてヒヤリ・ハットに気付いた理由

ヒヤリ・ハット事例は何らかの理由で患者へ影響がなかったり、軽微な影響で済んだりした事例であるため、その理由は再発防止策を検討するにあたって有用である。そこで、ヒヤリ・ハット事例の内容・背景・要因からヒヤリ・ハットに気付いた理由を分析した。

その結果、医師の指示が曖昧で不明確であったため、看護師が再度医師に具体的な指示の確認を行い、エラーに気付いた事例や、薬剤師が薬残数を確認し1日分少ないことに気付いた事例などがあり、複数の職種により確認することの有用性が示唆された。また、患者より「手術前だけど血液サラサラの薬はいつから止めるのか」と聞かれたことで抗血小板薬を継続服用中であることに気が付いた事例などもあり、投与する患者への薬剤に関する教育の重要性も示唆された。

(3) まとめ

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故とヒヤリ・ハット事例の発生状況を分類するとともに、具体的な医療事故を示し、事例全体を概観した。報告された医療事故事例では合併症が多かったが、発生要因があるものについては「確認」「情報伝達」など、医療者の業務に改善の余地があるものや、「判断」「知識」など、教育に関する事例などがあつた。医療事故の程度では「死亡」や「障害残存の可能性が高い」「障害残存の可能性が低い」が多く、他の事例に比べると、患者へ与える影響が大きいことが伺える。

また、医療事故には至らなかったものの、ヒヤリ・ハット事例も報告されている。今後も継続して事例の収集を続け、医療事故やヒヤリ・ハット事例を具体的に掘り下げ、専門分析班においていくつかの事例の内容に焦点を当てた分析を行っていくこととしている。

#### (4) 参考文献

1. 循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン (Online), available from <[http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009\\_hori\\_d.pdf](http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009_hori_d.pdf)> (last accessed 2012-10-19)
2. 内視鏡治療時の抗凝固薬、抗血小板薬使用に関する指針 (Online), available from <[http://www.jgesdb.net/members/pdf/ZENDOS12-13\\_63110.pdf](http://www.jgesdb.net/members/pdf/ZENDOS12-13_63110.pdf)> (last accessed 2012-10-19)
3. 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)平成23年4月15日 (Online), available from <[http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2011/05/high\\_risk\\_guideline\\_2nd.pdf](http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2011/05/high_risk_guideline_2nd.pdf)> (last accessed 2012-10-25)
4. 厚生労働省「平成24年診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(通知)別添3」(Online), available from <[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuuoken/iryuuoken15/index.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuoken/iryuuoken15/index.html)> (last accessed 2012-10-25)
5. 後藤信哉, 抗血栓療法ハンドブック, 2011年, 中外医学社
6. バイアスピリン錠100mg. 添付文書. バイエル薬品株式会社 2008年8月改訂(第8版)
7. ワーファリン錠0.5mg. 添付文書. エーザイ株式会社 2011年12月改訂(第19版)
8. ヘパリンナトリウム注射液. 添付文書. 扶桑薬品工業株式会社 2009年9月改訂(第11版)
9. 高久史磨/監修, 治療薬ハンドブック2012, 2012年, じほう

### III

1  
2-[1]  
2-[2]  
2-[3]  
2-[4]  
3-[1]  
3-[2]  
3-[3]  
3-[4]

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下(開始、継続、中止、再開等)での観血的医療行為に関連した医療事故