

【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¹⁾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²⁾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. 5 1 「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

本テーマでは、本事業に医療事故として報告された事例の中から、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した事例を分析の対象としている。

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事例の考え方

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-2-9）。

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、観血的医療行為の実施に伴って、血液凝固阻止剤、抗血小板剤（本項目では以下「薬剤」）の投与を開始した事例である。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）、観血的医療行為後に投与開始となった事例（③）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）」）（④）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。

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔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医療事故

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 (⑤) と、観血的医療行為後に薬剤を変更した事例 (⑥)、観血的医療行為前に薬剤を変更し、観血的医療行為後に観血的医療行為前の薬剤に戻した事例 (⑦) 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 (⑧) 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)」) (⑨) と異なる薬剤を投与開始した事例 (以下、「再開 (薬剤変更)」) (⑩) とがある。

図表Ⅲ - 2 - 9 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 →-----→	
	③	-	-	- 薬剤 A →	
継続	同一薬剤 ④	薬剤 A →	→	→	
	薬剤変更	⑤	薬剤 A →	→ 薬剤 B →	→
		⑥	薬剤 A →	→	→ 薬剤 B →
		⑦	薬剤 A →	→ 薬剤 B →	→ 薬剤 A →
中止	⑧	薬剤 A →	→ 中止	- -	
再開	同一薬剤 ⑨	薬剤 A →	→ 中止	- 薬剤 A →	
	薬剤変更 ⑩	薬剤 A →	→ 中止	- 薬剤 B →	

※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事例の発生状況

本報告書では、第 30 回報告書で分析した本事業を開始した平成 16 年 10 月から平成 24 年 9 月 30 日までに医療事故として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する事例 181 件に、本報告書分析対象期間 (平成 24 年 10 月 1 日～12 月 31 日) に報告された 16 件を加えた 197 件について分析を行った。報告された事例を、図表Ⅲ - 2 - 10 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、冠状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。

投与パターンでは、「継続 (同一薬剤)」が 65 件、「開始」が 60 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 106 件と最も多く、その中でも血液凝固阻止剤を使用した

事例は 81 件であった。続いて「手術」が 61 件であり、その中で血液凝固阻止剤を使用した事例は 43 件であった。「検査」は 30 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。

図表Ⅲ - 2 - 1 0 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事例の発生状況（医療事故として報告されたもの）

	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	12	6	0	1	2	43
	抗血小板剤	2	3	2	4	2	0	0	13
	両方	0	0	4	1	0	0	0	5
	小計	19	8	18	11	2	1	2	61
手術以外の治療・処置	血液凝固阻止剤	31	27	13	1	0	0	9	81
	抗血小板剤	3	11	0	6	0	0	0	20
	両方	1	3	0	0	1	0	0	5
	小計	35	41	13	7	1	0	9	106
検査	血液凝固阻止剤	6	10	0	2	0	0	2	20
	抗血小板剤	0	5	0	1	1	0	1	8
	両方	0	1	1	0	0	0	0	2
	小計	6	16	1	3	1	0	3	30
合計		60	65	32	21	4	1	14	197

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事例の患者への影響

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事例の事故の程度を集計した（図表Ⅲ - 2 - 1 1）。本年 1～12 月の事例の事故の程度（図表Ⅱ - 2 - 1 5 事故の程度、48 頁）と比較すると、医療事故報告全体では「死亡」の割合が、7.1% であるのに対し、図表Ⅲ - 2 - 1 1 では、「死亡」の割合が 15.2%、と高かった。また、「障害残存の可能性が高い」の割合は、医療事故報告全体では 11.8% であるのに対し、図表Ⅲ - 2 - 1 1 では 26.4% 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事例においては、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る。

図表Ⅲ - 2 - 1 1 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事例の事故の程度

事故の程度	件数	%
死亡	30	15.2
障害残存の可能性が高い	52	26.4
障害残存の可能性が高い（低い）	54	27.4
障害残存の可能性なし	24	12.2
障害なし	26	13.2
不明	11	5.6
計	197	100.0

(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「開始」の事例

本報告書では、医療事故として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事例のうち、特に観血的医療行為の実施に伴って、薬剤を投与開始した事例である「開始」の事例について取り上げ、その内容を分析した。

①発生状況

医療事故として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「開始」の事例は、本事業開始から本報告書対象期間を含め 60 件であった。そのうち、「手術以外の治療・処置」が 35 件と多く、ついで「手術」が 19 件、「検査」が 6 件であった（119 頁、図表Ⅲ - 2 - 10）。「手術」「手術以外の治療・処置」「検査」とともに、「血液凝固阻止剤」の事例が多く、その内訳は、「手術」では、人工関節置換術前に静脈血栓症に対して血液凝固阻止剤を投与した事例や、帝王切開術後や寛骨臼回転骨切り術後の血栓症予防のために血液凝固阻止剤を投与した事例があった。また、「手術以外の治療・処置」では、その多くが P C I（経皮的冠動脈形成術）やアブレーション（心筋焼灼術）のため、血液凝固阻止剤を投与した事例であった。「検査」の事例では、心臓カテーテル検査時などの血液凝固阻止剤の投与の事例であった（図表Ⅲ - 2 - 12）。

図表Ⅲ - 2 - 12 治療、検査の内容（一部）

	内容
手術	冠動脈バイパス術
	人工関節置換術
	下咽頭腫瘍摘出術、血管吻合術
	寛骨臼回転骨切り術
	帝王切開術
	生体肝移植ドナーの肝右葉切除術
手術以外の治療・処置	P C I（経皮的冠動脈形成術）
	アブレーション（心筋焼灼術）
	I A B P（大動脈内バルーンパンピング）
	P C P S（経皮的心肺補助法）
	下大静脈フィルター留置
検査	心臓カテーテル検査
	一側肺動脈閉塞試験
	内頸動脈閉塞試験

「開始」の事例は、観血的医療行為前に投与を開始した事例（以降、医療行為前、とする）と、観血的医療行為中に投与を開始した事例（以降、医療行為中、とする）、観血的医療行為後に投与を開始した事例（以降、医療行為後、とする）があるため、投与パターンの分類について発生状況を詳細に集計したところ、「開始」の事例は、医療行為前から薬剤の投与を開始した事例が最も多く 48 件であった（図表Ⅲ - 2 - 13）。

また、詳細をみると、「手術」に関しては、手術のために血液凝固阻止剤の投与を医療行為前から開始する事例が多く、11 件であった。また、術後の深部静脈血栓症予防のため医療行為後に血液凝固阻止剤を開始する事例が 5 件あった。「手術以外の治療・処置」と「検査」についても「手術」と同様に、医療行為前に血液凝固阻止剤の投与を開始した事例が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 13 「開始」の事例の発生状況（医療事故として報告されたもの）

	薬剤	医療行為前	医療行為中	医療行為後	合計
手術	血液凝固阻止剤	11	1	5	17
	抗血小板剤	0	0	1	1
	両方	0	0	1	1
	小計	11	1	7	19
手術以外の 治療・処置	血液凝固阻止剤	28	2	1	31
	抗血小板剤	1	0	1	2
	両方	2	0	0	2
	小計	31	2	2	35
検査	血液凝固阻止剤	6	0	0	6
	抗血小板剤	0	0	0	0
	小計	6	0	0	6
	合計	48	3	9	60

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[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医療事故

② 「開始」に関する事例の具体事例の紹介

医療事故として報告された事例のうち、「開始」の主な事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 1 4 に示した。

図表Ⅲ - 2 - 1 4 「開始」の主な事例の概要 (医療事故として報告)

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
開始				
1	障害なし	慢性的な不整脈を根治する目的で心筋の焼灼術を行う。午後 9 時からアブレーションを施行中、A C T が延長していくため不審に感じた医師が、点滴中の薬剤を確認したところ、カテーテルの先端の冷却用の生食に混入されているヘパリンの量が 10 倍量で記載されている事に気付いた。準備をした看護師が、1000U を 10000U と読み違えたため生じた。約 1200mL を使用した。	マニュアルに記載された 1000U という文字を 10000U と読み間違えたことによる。洗浄用のヘパ生、A ライン用のヘパ生、持続点滴用の高濃度ヘパ生などいろいろの種類を作成したが、作成時にダブルチェックを行わなかった。A C T が延長している初期に、気が付かなかった。アブレーションの介助は二度目であり、まだマンツーマンで付いてもらっていた時期であり、カルテシステムなど初めて見る機器ばかりであった。	<ul style="list-style-type: none"> 準備の段階でダブルチェックが出来るような体制をとっていくこと。 マニュアルではなく患者個人の指示簿が必要ではないか。 検査値の重要性を学ぶ。
2	障害なし	変形性膝関節症のため手術目的で入院した患者に、術前にヘパリンを用いた抗凝固療法を開始するために、内科の医師の指示「ヘパリン 15,000 単位 1 日 2 回投与」の通りに整形主治医が「ヘパリン 15,000 単位を 1 日 2 回・12 時間毎 (1 日計 30,000 単位)」処方した。2 日後に内科の医師がカルテを確認して、本来は total15,000 単位の指示が、30,000 単位として処方され、実施されていることが判明した。ヘパリン 15,000 単位 1 日 2 回投与は、1 日投与総量か、1 回投与量なのか曖昧であった。内科医の指示は、1 日投与総量 15,000 単位であった。	医師間の連絡不足。ヘパリン 15,000 単位 1 日 2 回投与は、1 日投与総量か、1 回投与量なのか曖昧であった (ヘパリン 15,000 単位 1 日 2 回投与が 1 日何単位の投与だったのか曖昧であった。内科医の指示は、1 日投与総量 15,000 単位であった)。	<ul style="list-style-type: none"> ヘパリンの使用方法について知識を深める。 処方の記載方法について統一し、薬品の 1 回投与量と 1 日の投与回数を記載すると周知した。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
3	死亡	<p>陳旧性心筋梗塞を疑われ心臓カテーテル検査目的に入院となり、心臓カテーテル検査を施行した。左室造影にて左室壁運動低下を認め、左室駆出率 29%であった。冠動脈造影では右冠動脈の高度狭窄、左前下行枝に高度狭窄を認めた。低心機能、多枝病変であり、カテーテルまたはバイパス手術による冠血行再建術の必要があり、家族、本人に説明し、後日カテーテル治療を行った。</p> <p>カテ 5 日後、トイレにて左肩から胸部不快の訴えがあった。排便後から左側胸部の痛みが増強したため、当直医の医師 A が駆けつけ心電図検査を施行し、胸部誘導にて S T 上昇が認められた。ミオコールスプレーを施行したが症状は改善しなかった。心室頻拍、心室細動であり、心臓マッサージ施行。200J で除細動施行し、P E A となり、アドレナリン 1 mg iv、心肺蘇生継続した。その後、再度心室頻拍となり、200J で除細動施行し、洞調律に復帰し意識レベル改善し自発的に開眼した。アドレナリン 1A iv + アンカロン 1A + 生理食塩水 100mL iv したが心室頻拍、心室細動となり、除細動を施行した。ミダゾラム 3 mg 投与して気管内挿管した。再度、P E A になりアドレナリン 1 mg iv し、心臓マッサージを開始した。左鼠径にベニューラにて静脈路を確保した。家族に救命センター当直医師である医師 B よりカテーテル検査・治療の必要性を説明した。心電図にて胸部誘導にて S T 上昇を認め、ステント血栓症が疑われ、血管撮影室に移動した。心室細動となり除細動施行。P C P S の送血管を左大腿静脈から挿入し、右鼠径から大腿動脈内バルーンパンピングカテーテル挿入した。さらに左橈骨動脈からシースを挿入し、カテーテル検査を施行した。冠動脈造影では、右冠動脈の完全閉塞を認めた。胸部誘導の S T 上昇あり、左前下行枝の治療をする方針とした。バルーンで拡張したが血流が不良であり、更にステントを留置し、その後の血流は改善した。次に右冠動脈の治療を試みたがステント内をワイヤーは通過せず回旋枝から良好な血流が得られ、バイタルも安定したため終了とし、救命センターへ入室した。同時にステント血栓症の原因を検討していたところ、内服処方に抗血小板薬のバイアスピリンおよびプラビックスを N G チューブから投与した。救命センターへ入室し、集中治療を施行していたが、死亡退院となった。</p>	<p>内服確認したつもりでいたが、実際には確認していなかった。また、確認事項をカルテに記載していなかった。内服確認をクリティカルパス上の看護師による確認に頼っていた可能性がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ステント血栓症を予防するために抗血小板薬であるアスピリンとチエノピリジン系抗血小板薬であるクロピドグレルの 2 種類を内服することがガイドラインでも推奨されており、ステント治療を行う際には必須とされる抗血小板薬を内服していないことは重要であり、今回のイベントにつながった可能性は否定できない。 抗血小板薬の内服確認を徹底するためにクリティカルパスを改良し、医師の確認も明瞭に記載できるようにする。 治療前のブリーフィングで抗血小板薬の内服の有無を必須とする。

III

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔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医療事故

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
4	障害残存の可能性なし	<p>労作時の胸部圧迫感を自覚するようになったため、ホルター心電図を施行したところ、労作性狭心症が疑われ、冠動脈造影検査が施行された。冠動脈造影の検査終了直後、患者から気分不快の訴えがあり、検査前に投薬するヘパリンが未投与であったことに気づき、ヘパリン 5,000 単位をカテ先から投与し、左冠動脈造影を実施したところ、LAD#8 に造影欠損を認め、空気塞栓又は血栓塞栓を疑い、急遽、P C I (経皮的冠動脈形成術) へ移行した。血栓吸引・スロンノン冠注等を施行した。途中、junctional brady (接合部リズムの徐脈) へ移行し、アトロピンを静注した。血栓吸引・溶解で再開通を確認し、P C I (経皮的冠動脈形成術) を終了した。一連の経過で、予定以上の造影剤を使用したため、腎機能が悪化し、一時的に血液透析が施行された。</p>	<p>第一術者は、ヘパリンの投与に際し、基本的な行為として、声に出し、周囲のスタッフに伝えることなく、第二術者、第三術者とも特に注視せず、看護師を含め、周囲のスタッフは、当然、第一術者がヘパリンを投与したものだと思い込んでいた。また、事前に術者から、関係スタッフに手技や投与する薬剤、投与量などの周知を行っておらず、投与指示は全て口頭で行われていたことが要因と思われる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 類似の診療行為を行っている診療科では、看護師がヘパリン投与前の A C T 値 (活性化凝固時間) を測定し、これを術者に伝えている。更に投与開始 5 分後、再度、A C T 値を測定し、術者は異常凝固がないかなど、常に抗凝固を管理している。今後、該当診療科においても、A C T 値測定も視野に入れて検討することになった。 • 検査前のプリーフィングを定着させるとともに、既に当該診療科で実施されている「ホワイトボードに投与する薬剤、時間及び投与量などを予め記載しておき、順次、実施したものをチェックしていく」方法を定着させ、スタッフの情報共有を図り、再発防止に努める。
5	障害残存の可能性あり (低い)	<p>以前より皮膚筋炎、間質性肺炎にて外来でフォローしていたが、循環器内科外来時に完全房室ブロックを指摘、緊急入院し、ペースメーカー植え込み術を施行した。その後、閉塞性動脈硬化症のため、右下腿切除術を施行し、2 週間後に左浅大腿動脈の 90% 狭窄に対して P T A を施行した。右大腿動脈からシースを挿入手技を施行した。手技後、最終造影 50% を確認し終了した。用手圧迫を行い、止血を確認後に帰室した。帰室後 1 時間 30 分経過した頃に気分不良の訴え有り、血圧が 50 台に低下した。ベッドサイドモニター装着し、酸素飽和濃度を観察するすると 83% であり、リザーバマスクによる酸素投与を開始した。呼名反応無く嘔吐有り。血圧感知せず。呼びかけにて自然に血圧上昇した。血圧 94 / 62mmHg、酸素飽和濃度 92% となった。C T 施行すると、穿刺部に造影剤の漏れを認める仮性動脈瘤があることが判明、エコーにて仮性動脈瘤への出血が判明した。救命センターへ入室後、出血に伴うショックと診断された。心臓血管外科にコンサルトし、手術の方針となったが準備を進めていたところ、圧迫にて止血している状態をエコーで確認し、手術せずに経過観察とした。</p>	<p>下腿動脈に対する血管拡張術を施行後、カテーテル室において用手圧迫にて十分に止血し、病棟へ帰室したが、結果として止血が十分ではなかった。ヘパリンが良く効き過ぎていた可能性が高く、活性化凝固時間を確認せずに止血した事が原因と思われる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 活性化凝固時間をシース除去前に確認する。 • 値が 200 以上ある場合は、時間を空けて (2 ~ 3 時間) 止血するか、硫酸プロタミンを用いて中和することにより止血を行うこととする。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
6	障害残存の可能性なし	左総腸骨動脈瘤、右内腸骨動脈瘤に対して E V A R、左内外腸骨動脈バイパス術を施行した。麻酔導入後、左前腕に末梢ルートを確認、滴下良好であったため術中使用していた。術中ヘパリン化の必要があったため、同ルートから静注した。その後、滴下が不良となってきたため確認したところ、点滴が漏れていた。また、同時刻から動脈ラインがつまっており、採血に手間取り、A C T 確認が遅れた。ヘパリン化が不十分なまま内腸骨動脈遮断していたため、中枢側に血栓ができた。右前腕ルートからヘパリンを静注した。また、術野からフォガティカテーテルで血栓除去をした。ステント挿入時の造影で血管閉塞などは認められなかった。	同時刻に他のルートのトラブルが重なった。逆流による確認の難しい(硫酸アトロピンで心拍数の変化を見るくらいしか確認できない)箇所であった。	<ul style="list-style-type: none"> ヘパリン静注時は点滴の逆流を確認してから投与を行う。 A C T 採血時に予想よりも延長していないときは、術者に報告し、点滴漏れの有無を確認する。

③ 医療事故として報告された「開始」に関する事例の発生要因

本事業でいう医療事故とは、過誤および過誤を伴わない事故の両方が含まれるため、本テーマには、①ガイドラインで推奨されている投与内容に基づき、②医師が意図した通り行われており、③現病で説明できる病態、という事例も報告されている。そこで、報告された「開始」の事例について、「①、②、③が行われていることが明らかである事例」と「①、②、③のいずれかに明らかな逸脱がある事例」、また、報告された事例の内容からは①、②、③のいずれかが不明であり判断できない事例を「不明」とし、「開始」の事例 60 件を分類した(図表Ⅲ-2-15)。「①、②、③が行われていることが明らかである事例」は 21 件、「①、②、③のいずれかに明らかな逸脱がある事例」は 19 件であった。「①、②、③のいずれかに明らかな逸脱がある事例」の事例は、図表Ⅲ-2-14の No. 3 で紹介したステント血栓症を予防するためにガイドラインで推奨されているアスピリンとクロピドグレルの 2 種類を内服してもらうことを忘れていた事例や、No. 4 の事例で紹介した冠動脈造影終了直後に検査前に投与開始するヘパリンが未投与であったことに気付いた事例であった。そこで、「開始」の事例のうち「①、②、③のいずれかに明らかな逸脱がある事例」の 19 件の事例の詳細を集計した(図表Ⅲ-2-16)。最も多いのは、血液凝固阻止剤、抗血小板剤を予定よりも多く投与したなど「過量投与」の事例 6 件で、そのうち 5 件は「医療行為前」の投与であった。ついで、投与すべき薬剤を投与していなかった「未投与」の事例が 4 件で、そのうち 3 件は「医療行為前」の未投与であった。また、血液凝固阻止剤、抗血小板剤の投与内容には問題がない事例を「問題なし」に分類した。これら 6 件の事例は、後述する手術・処置時の「判断」や「手技」に起因する事例であった。

Ⅲ

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

血液凝固阻止剤、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

図表Ⅲ - 2 - 1 5 「開始」の事例の分類

分類	件数
①、②、③が行われていることが明らかである事例	21
①、②、③のいずれかに明らかな逸脱がある事例	19
不明	20
合計	60

図表Ⅲ - 2 - 1 6 「開始」の事例の①、②、③のいずれかに明らかな逸脱がある事例の詳細

		医療行為前	医療行為中	医療行為後	合計
①、②、③のいずれかに明らかな逸脱がある事例	薬剤間違い	1	0	0	1
	過量投与	5	0	1	6
	過少投与	0	1	0	1
	未投与	3	0	1	4
	不要な投与	1	0	0	1
	問題なし	4	0	2	6
合計		14	1	4	19

「開始」の事例のうち、「①、②、③のいずれかに明らかな逸脱がある事例」の 19 件の発生要因を「確認」「情報伝達」「指示・指示受け」「判断」「知識」「手技」に分類し、集計した（図表Ⅲ - 2 - 1 7）。前述の血液凝固阻止剤、抗血小板剤の投与の確認が不足していた「確認」の事例が 5 件あり、図表Ⅲ - 2 - 1 4 の No. 1 で紹介した手術で使用するヘパリンの量を読み間違い、作成時にダブルチェックを行わなかったため 10 倍量のヘパリン投与をした事例などがあつた。また、手術や手術以外の治療・処置の際に止血したと判断したが、血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下ではより慎重な止血が必要であったなどの「判断」の事例と、前述の血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与内容には問題ないが、手術や検査の手技に起因した「手技」の事例が 4 件であつた。血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下での手術や処置などの観血的医療行為の、より慎重な対応の必要性が示唆された。

図表Ⅲ - 2 - 1 7 「開始」の事例の発生要因の内容

発生要因の内容	件数
確認	5
情報伝達	1
指示・指示受け	3
判断	4
知識	2
手技	4
合計	19

④「開始」の事例に報告された薬剤

医療事故として報告された「開始」の事例に記載されていた薬剤を集計し、図表Ⅲ - 2 - 1 8 に示す。「開始」の事例では、手術や検査等に伴って注射液の血液凝固阻止剤を使用する事例が多く、血液凝固阻止剤が抗血小板剤よりも多かった。そのため、血液凝固阻止剤では、ヘパリンナトリウムやヘパリンカルシウムなどのいわゆる「ヘパリン」の報告が 57 件と最も多く、ワルファリンカリウムは 2 件であった。抗血小板剤ではアスピリンのバイアスピリン錠が 6 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)」³⁾ 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 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)」⁴⁾ 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、慎重な取り扱いが望まれる。

図表Ⅲ - 2 - 1 8 「開始」の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	ヘパリンナトリウム注射液	2	59
		ノボ・ヘパリン注	1	
	ヘパリンカルシウム	カプロシン皮下注	2	
	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠	2	
	不明	「ヘパリン」のみ記載	52	
抗血小板剤	アスピリン	バイアスピリン錠	6	9
	クロピドグレル硫酸塩	プラビックス錠	2	
	シロスタゾール	プレタールOD錠	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「開始」の事例の影響

報告された「開始」の事例の事故の程度を集計した (図表Ⅲ - 2 - 1 9)。先述した血液凝固阻止剤、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する事例 197 件の事故の程度 (既出、図表Ⅲ - 2 - 1 1) と比較すると、医療事故報告全体の「死亡」の割合が 15.2% のところ、「開始」の事例の「死亡」の割合は 18.3%、医療事故報告全体の「障害残存の可能性が高い」の割合が 26.4% のところ、「開始」の事例の「障害残存の可能性が高い」の割合は 33.3% と高く、血液凝固阻止剤、抗血小板剤の投与の「開始」に関する事例は、患者に与える影響が大きいと考えられる。

Ⅲ

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

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

図表Ⅲ - 2 - 19 「開始」の事例の事故の程度

事故の程度	件数	%
死亡	11	18.3
障害残存の可能性が高い	20	33.3
障害残存の可能性が低い	14	23.3
障害残存の可能性なし	7	11.7
障害なし	3	5.0
不明	5	8.3
計	60	100.0

さらに、報告された「開始」の事例の内容を整理し、患者への影響を、症状の有無別に図表Ⅲ - 2 - 20に示す。症状として最も多かったのは「出血」の25件であり、手術部位や穿刺部位からの出血、血胸などであった。次に「梗塞」が16件あり、脳梗塞や心筋梗塞であった。

症状はないが、「治療への影響」があったのは1件であり、手術の開始時間が遅れた事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 20 「開始」の事例の患者への影響と発生状況

		件数
症状あり	出血	25
	梗塞	16
	血腫	6
	心タンポナーデ	1
	仮性動脈瘤	1
	ヘパリン起因性血小板減少症	1
症状なし	治療に影響	1
不明	不明	9
合計		60

⑥ 「開始」の事例の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事例に関する「開始」の主な事例について、専門分析班や総合評価部会で特に議論された内容を以下に示す。

No. 1 アブレーション中に使用する冷却用ヘパリン生食の10倍量投与

- 「1000U」と「10000U」は、コンマを使用して「1,000」や「10,000」と記載したり、漢字を使用して「1千」や「1万」と記載したりすることや、単位を示す「U」は「0（ゼロ）」と見間違えないよう「単位」と記載するなど、表記に工夫が必要ではないか。
- 事故の内容にある「冷却用のへパ生」、背景要因にある「洗浄用のへパ生、Aライン用のへパ生、持続点滴用の高濃度へパ生」など、ヘパリンが添加された生食にいくつも種類があるようだが、種類が複数あることで伝達の間違いや認識間違いが起りやすくなるのではないか。可能であれば、種類を少なくするなどの検討も必要ではないか。

No. 2 術前のヘパリンを用いた抗凝固療法時の倍量投与

- 内科医師の指示が、口頭で行われたのか、何かに記載されていたのかが事例では不明である。
- 整形外科医師は、内科医師が出した指示を確認することも必要ではないか。また、内科医師は、指示した内容の投与について2日後に確認しているが、本来の指示内容が正確に投与されているか早めに確認することも検討の余地がある。
- 改善策に「処方記載方法について統一した」とあるが、これは注射薬の指示だけか、内服薬も含めてなのか、明確にしておくことが必要ではないか。

No. 3 スtent留置後にクロピドグレルの投与を開始していなかった事例

- 背景要因に「内服確認したつもりでいたが、実際には確認していなかった」とあるが、報告内容からは、プラビックス(クロピドグレル)の処方忘れなのか、処方をしていたが投与忘れなのか、患者自身の飲み忘れなのか不明である。
- 改善策に「クリティカルパスを改良し・・・」とあるが、紙のパスだと打ち出した後、看護師が持ち歩くことも多く情報の共有になっていない場面もあるのではないか。
- Stent留置に伴う治療全体の流れがパッケージ化されていないのではないか。

No. 4 冠動脈造影実施時にヘパリンが未投与であった事例

- 潜在的にコミュニケーションエラーにつながる要因があるのではないか。
- 類似の診療行為を行っている診療科では、声かけが出来ているのであれば、診療科特有の対策ではなく、良い方法を院内の共通ルールにはいかかがか。

No. 5 PTA施行後、止血確認をして帰室したが、再出血し仮性動脈瘤が出来た事例

- 事故の内容にある「用手圧迫」をどの程度行ったか、帰室後の下肢の安静度が適切に守られていたかなど、事例からは分からない点がある。
- 活性化凝固時間の確認は必ずしも行うわけではないが、硫酸プロタミンを使用するかどうかの判断材料になるのではないか。
- 当該事例のような可能性があることを知って、同様の治療・処置後の観察時間の間隔などを考えてはいかかがか。

⑦「開始」の事例の改善策のまとめ**i 指示・指示受け**

- 処方の記載方法について統一(薬品の1回投与量、1日の投与回数を記載)をする。
- 指示受け時は、復唱し確認する。
- 口頭指示で薬を扱う際は、院内の基準に従い口頭指示メモを使用する。
- 薬の指示を行う場合は、薬品名は略さない。

ii ダブルチェック体制

- 準備の段階でダブルチェックが出来るような体制をとっていく。
- 薬剤のダブルチェックを徹底する。
- 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。

iii 知識

- ヘパリンの使用方法について知識を深める。

- 検査値の重要性を学ぶ。
- ガイドライン改定のたびに隅々まで目を通す。

iv 情報の共有

- 抗血小板薬の内服確認を徹底するためにクリティカルパスを改良し、医師の確認も明瞭に記載できるようにする。
- 治療前のブリーフィングで抗血小板薬の内服の有無の確認を必須とする。
- 術者、補助術者が指示出しを互いに確認する。
- 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。
- ACT採血時に予想よりも延長していないときは、術者に報告し、点滴漏れの有無を確認する。
- 活性化凝固時間の値が200以上ある場合は、時間を空けて(2～3時間)止血するか、硫酸プロタミンを用いて中和することにより止血を行うこととする。

v 統一化

- 類似の診療行為を行っている診療科では、看護師がヘパリン投与前のACT値(活性化凝固時間)を測定し、これを術者に伝えている。更に投与開始5分後、再度、ACT値を測定し、術者は異常凝固がないかなど、常に抗凝固状態を管理している。今後、該当診療科においても、ACT値測定も視野に入れて検討することになった。
- アンギオ室における安全管理マニュアルを作成する。
- 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。

(3) 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、前回の報告書で50件の事例があったことを報告した。その後、平成24年10月1日～12月31日の間に報告された42件を加えた92件を医療事故として報告のあった事例と同様に分類、集計した(図表Ⅲ-2-21)。医療事故として報告のあった事例では、「開始」「継続」が多かったが、ヒヤリ・ハット事例では「中止」の事例が34件と多く、ついで「再開(同一薬剤)」の事例が20件であった。また、観血的医療行為の分類では、医療事故として報告のあった事例では「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55件と最も多かった。

図表Ⅲ - 2 - 2 1 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

		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	6	2	6	5	5	0	3	27
	抗血小板剤	1	1	2	12	6	0	0	22
	両方	0	0	2	0	4	0	0	6
小計		7	3	10	17	15	0	3	55
手術以外の治療・処置	血液凝固阻止剤	4	1	2	3	2	0	1	13
	抗血小板剤	1	1	0	3	1	0	0	6
	両方	0	0	1	1	1	0	0	3
小計		5	2	3	7	4	0	1	22
検査	血液凝固阻止剤	2	0	0	7	1	0	0	10
	抗血小板剤	0	0	0	0	0	0	0	0
	両方	1	0	1	3	0	0	0	5
小計		3	0	1	10	1	0	0	15
合計		15	5	14	34	20	0	4	92

(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「開始」のヒヤリ・ハット事例の分析

①発生状況

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「開始」のヒヤリ・ハット事例は、本事業開始から本報告書対象期間を含め 15 件であった。そのうち、「手術」が 7 件、「手術以外の治療・処置」が 5 件であり、「検査」の事例は 3 件であった（図表Ⅲ - 2 - 2 1）。また、「手術」「手術以外の治療・処置」「検査」ともに、「血液凝固阻止剤」の事例が多かった。

「開始」のヒヤリ・ハット事例を医療事故として報告のあった事例と同様に、投与パターンの分類について発生状況を詳細に集計した（図表Ⅲ - 2 - 2 2）。医療事故として報告のあった事例では、医療行為前に投与した事例が多かったが、ヒヤリ・ハット事例では、医療行為前から薬剤の投与を開始した事例が 6 件、医療行為中に投与した事例が 5 件、医療行為後に投与した事例が 4 件と差はみられなかった。

また、詳細をみると、「手術」や「手術以外の治療・処置」では、医療行為前、医療行為後、医療行為中にそれぞれ事例があったが、「検査」では、医療事故として報告のあった事例と同じく医療行為後の事例の報告はなかった。「手術」「手術以外の治療・処置」の場合は、治療内容によっては観血的医療行為後に血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下が開始となることはあるが、検査後に開始することは少ないためと思われる。

「手術」で報告されたヒヤリ・ハット事例は、腹部大動脈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、過剰な出血等はなかった事例などであった。「手術以外の治療・処置」のヒヤリ・ハット事例は、アブレーションの帰室 6 時間後にヘパリン開始との指示があったが、希釈の量を間違えていた事例などであった。「検査」の事例は、P C I（経皮的冠動脈インターベンション）をすと思い、ヘパリンの指示に対し投与したところ、P C I は

予定で、まずは心臓カテーテル検査であったためヘパリンの過量投与になってしまった事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 2 2 「開始」の事例の発生状況 (ヒヤリ・ハット事例)

	薬剤	医療行為前	医療行為中	医療行為後	合計
手術	血液凝固阻止剤	2	2	2	6
	抗血小板薬	0	0	1	1
	小計	2	2	3	7
手術以外の 治療・処置	血液凝固阻止剤	1	2	1	4
	抗血小板薬	1	0	0	1
	小計	2	2	1	5
検査	血液凝固阻止剤	1	1	0	2
	抗血小板薬	1	0	0	1
	小計	2	1	0	3
合計		6	5	4	15

② 「開始」に関する事例の発生要因

報告のあった「開始」のヒヤリ・ハット事例15件を医療事故として報告のあった事例と同様に(125頁参照)、「①、②、③が行われていることが明らかである事例」と「①、②、③のいずれかに明らかな逸脱がある事例」、「不明」に分類した(図表Ⅲ - 2 - 2 3)。医療事故として報告のあった事例ではそれぞれが同数であったが、ヒヤリ・ハット事例では、すべて「①、②、③のいずれかに明らかな逸脱がある事例」の事例であった。「①、②、③のいずれかに明らかな逸脱がある事例」の15件の事例の詳細を集計したところ、最も多いのは、医療事故として報告のあった事例と同様に血液凝固阻止剤や抗血小板剤を予定より多く投与した「過量投与」の7件であった。ついで、「未投与」の事例は4件、「過少投与」の事例は3件であった(図表Ⅲ - 2 - 2 4)。医療事故として報告のあった事例で報告された投与内容には問題のなかった「問題なし」に該当する事例はヒヤリ・ハット事例では報告がなかった。

図表Ⅲ - 2 - 2 3 「開始」のヒヤリ・ハット事例の分類

分類	件数
①、②、③が行われていることが明らかである事例	0
①、②、③のいずれかに明らかな逸脱がある事例	15
不明	0
合計	15

図表Ⅲ - 2 - 2 4 「開始」のヒヤリ・ハット事例の①、②、③のいずれかに
明らかな逸脱がある事例の詳細

		医療行為前	医療行為中	医療行為後	合計
①、②、③のいずれかに 明らかな逸脱がある事例	薬剤間違い	0	0	1	1
	過量投与	2	3	2	7
	過少投与	1	1	1	3
	未投与	3	1	0	4
	不要な投与	0	0	0	0
	問題なし	0	0	0	0
合計		6	5	4	15

また、「開始」のヒヤリ・ハット事例のうち、「①、②、③のいずれかに明らかな逸脱がある事例」の15件の発生要因を医療事故として報告のあった事例と同じく集計したところ、確認していなかった、確認が不足していたなどの「確認」の事例が10件と多かった(図表Ⅲ - 2 - 2 5)。医療事故として報告のあった「開始」の事例で報告された「判断」「知識」「手技」の事例はなかった。

図表Ⅲ - 2 - 2 5 「開始」のヒヤリ・ハット事例の①、②、③のいずれかに
明らかな逸脱がある事例の発生要因の内容

発生要因の内容	件数
確認	10
情報伝達	1
指示・指示受け	4
判断	0
知識	0
手技	0
合計	15

③ 「開始」のヒヤリ・ハット事例に報告された薬剤

報告された「開始」のヒヤリ・ハット事例に記載されていた薬剤を集計し、図表Ⅲ - 2 - 2 6 に示す。「開始」のヒヤリ・ハット事例では、医療事故として報告のあった事例と同じく血液凝固阻止剤を使用した事例が多く、すべて「ヘパリン」の事例であり、ワルファリンカリウムが報告された事例はなかった。抗血小板剤ではプラビックス錠やプレタールOD錠の報告があった。

図表Ⅲ - 2 - 2 6 「開始」のヒヤリ・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	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注射液	1	12
		ヘパフィールド	1	
		ヘパリンNaロック用シリンジ	1	
	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム注	1	
		ヘパリンカルシウム皮下注	1	
	不明	「ヘパリン」のみ記載	7	
抗血小板剤	クロピドグレル硫酸塩	プラビックス錠	2	3
	シロスタゾール	プレタールOD錠	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。

④ 「開始」のヒヤリ・ハット事例の影響

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 - 2 7)。また、「開始」のヒヤリ・ハット事例 1 5 件のうち、患者に実施した「実施あり」の事例が 1 3 件であった。血液凝固阻止剤や抗血小板剤の過量投与、過少投与や未投与があっても、出血や梗塞など医療事故として報告のあった事例で報告されるような大きな影響に至る前に気付いた事例が多く、迅速に対応できればヒヤリ・ハット事例でとどまることが示唆される。実施される前に気付いた「実施なし」の事例は 2 件であり、仮に実施された場合の「影響度」は「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」であった。

図表Ⅲ - 2 - 2 7 「開始」のヒヤリ・ハット事例の医療の実施の有無と影響度

医療の実施の有無	影響度	合計
実施あり	—	13
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	0
	濃厚な治療・処置が必要であると考えられる	0
	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	2

⑤ 「開始」のヒヤリ・ハット事例の内容等

「開始」のヒヤリ・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。「手術」の事例では、医療行為前後のヘパリンの持続点滴が開始になった際に投与量を間違えて調整し投与していたが、次の勤務者に申し送った際に指摘されて気付いた事例 (3 件) があった。複数の人の確認が間違いを発見する契機になるとともに、薬剤の調製時の確認が重要であることが示唆された。「手術以外の治療・処置」の事例では、P I カテーテルの挿入後ロックする際、ヘパリンNaロック用 1 0 0 単位 /mL シリンジを使用するところ、誤ってヘパリンNaロック 1 0 単位 /mL シリンジを使用したことに気付いた事例であった。「検査」の事例では、看護師は心臓カテーテル検査前に内服するプラビックスを患者に内服してもらったが、その後に訪室した医師が床に 1 錠落ちているのを発見した事例であった。血液凝固阻止剤や抗血小板剤は、その効果による観血的

医療行為の安全な施行のために開始になるため、確実に業務を遂行することが重要である。

いずれも、今回は患者への影響ない、またはあっても軽微な影響で済んだため、ヒヤリ・ハット事例として報告されているが、血液凝固阻止剤や抗血小板剤の投与は、先述した医療事故として報告のあった事例の「事故の影響」でも患者への影響が大きかったことから、指示、調製、投与の流れの中で慎重な取り扱いが求められる。

(5) まとめ

医療事故として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事例とヒヤリ・ハット事例のうち、「開始」に関する事例を分析した。

「開始」に関する事例は、他の血液凝固阻止剤、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事例よりも「死亡」「障害残存の可能性が高い」の割合が多かった。①ガイドラインで推奨されている投与内容に基づき、②医師が意図した通り行われており、③現病で説明できる病態、という事例以外に、①、②、③のいずれかに明らかな逸脱がある事例の報告があり、血液凝固阻止剤、抗血小板剤を開始する際はより慎重な投与が必要であることが示唆された。

今後も継続して事例の収集を続け、医療事故として報告される事例やヒヤリ・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。

(6) 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（2009年改訂版）（Online），available from <http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009_hori_d.pdf>（last accessed 2013-1-16）
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>（last accessed 2013-1-16）
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>（last accessed 2013-1-16）
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/iryuuhoken/iryuuhoken15/index.html>（last accessed 2013-1-16）

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[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医療事故