

【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、それらの投与について現象としてとらえ「開始」「継続」「中止」「再開」に分類した（図表Ⅲ-2-8）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）を伴う内視鏡検査など、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（図表Ⅲ-2-8内の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〕
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

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、観血的医療行為前または行為中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)」) がある。このうち「再開 (薬剤変更)」には、観血的医療行為後に再開した際に薬剤を変更した事例 (⑩) と観血的医療行為前に薬剤を変更したうえで、観血的医療行為後に再開した事例 (⑪) とがある。

図表Ⅲ - 2 - 8 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 →	
	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	-
薬剤変更		⑩	薬剤 A →	→ 中止	-
		⑪	薬剤 A →	→ 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 3 2 回報告書で分析した本事業を開始した平成 1 6 年 1 0 月から平成 2 4 年 1 2 月 3 1 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 1 9 7 件に、本報告書分析対象期間 (平成 2 5 年 1 月 1 日～3 月 3 1 日) に報告された 2 1 件を加えた 2 1 8 件について分析を行った。報告された事例を、図表Ⅲ - 2 - 9 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、手術室で全身麻酔や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 (P C I) 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、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69件、「開始」が68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114件と最も多く、そのうち血液凝固阻止剤を使用した事例は85件であった。続いて「手術」が67件であり、そのうち血液凝固阻止剤を使用した事例は44件であった。「検査」は36件であり、そのうち血液凝固阻止剤を使用した事例は23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 - 9 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	18	5	12	6	0	1	2	44
	抗血小板剤	3	3	2	5	2	0	0	15
	両方	1	0	6	1	0	1	0	9
	小計	22	8	20	12	2	2	2	67
手術以外の治療・処置	血液凝固阻止剤	32	29	13	1	0	1	9	85
	抗血小板剤	5	11	0	6	0	0	0	22
	両方	3	3	0	0	1	0	0	7
	小計	40	43	13	7	1	1	9	114
検査	血液凝固阻止剤	6	11	1	2	1	0	2	23
	抗血小板剤	0	6	0	2	1	0	1	10
	両方	0	1	2	0	0	0	0	3
	小計	6	18	3	4	2	0	3	36
合計	68	69	36	23	5	3	14	218	

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 - 10)。平成24年1～12月の事例の事故の程度(第32回報告書、図表Ⅱ - 2 - 15 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」「障害残存の可能性が高い」の割合が、それぞれ7.1%、11.8%であるのに対し、本テーマの事例では、「死亡」の割合が15.6%、26.1%と高かった。これらの事例は出血、梗塞や心タンポナーデを起こした事例であった。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に与える影響が大きいと考えられる。

図表Ⅲ - 2 - 10 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

事故の程度	件数	%
死亡	34	15.6
障害残存の可能性が高い	57	26.1
障害残存の可能性が低い	59	27.1
障害残存の可能性なし	30	13.8
障害なし	27	12.4
不明	11	5.0
計	218	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

(2) 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「継続」の医療事故事例の分析

ワルファリンカリウムなどの血液凝固阻止剤や、アスピリンなどの抗血小板剤を投与している患者に対し、それらの薬剤を中断した場合に起こりうる事象と、継続した場合に起こりうる事象を総合的に判断したうえで投与を継続して、治療や検査のために観血的医療行為を行うことがある。

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前から観血的医療行為後まで継続して薬剤を投与した「継続」の事例について取り上げた。「継続」の事例には、同じ薬剤を継続投与した「継続（同一薬剤）」（既出、図表Ⅲ - 2 - 8 内の④）と、薬剤を変更して継続投与した「継続（薬剤変更）」（既出、図表Ⅲ - 2 - 8 内の⑤～⑦）があり、その内容を分析した。

①発生状況

i 観血的医療行為の種類と件数

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「継続（同一薬剤）」の事例は、本事業開始から本報告書対象期間まで69件であった。そのうち、「手術以外の治療・処置」が43件と多く、ついで「検査」が18件、「手術」が8件であった。「継続（薬剤変更）」の事例は、本事業開始から本報告書対象期間を含め36件であった。そのうち、「手術」が20件と多く、ついで「手術以外の治療・処置」が13件、「検査」が3件であった（既出、図表Ⅲ - 2 - 9）。このように「継続（同一薬剤）」と「継続（薬剤変更）」の事例で行われた観血的医療行為の内容は異なっていた。また、「継続（同一薬剤）」と「継続（薬剤変更）」のそれぞれの「手術」「手術以外の治療・処置」「検査」ともに、血液凝固阻止剤を使用している事例が多かった。

ii 観血的医療行為の具体例

それぞれの事例で行われていた観血的医療行為を集計すると（図表Ⅲ - 2 - 11）、「継続（同一薬剤）」の「手術以外の治療・処置」では、ワルファリンを服用していた患者に抜歯を行う際、歯科医師は患者の半年前のトロンボテストの結果を確認し、コントロールされていると思い込み抜歯した。その後、出血が止まらず、輸血を行った事例であった。「検査」の事例では、上部消化管内視鏡を行う際に、抗血小板剤を投与しているため生検を禁止としていたが、内視鏡中に失念し、生検を行ってしまったためトロンビン末を散布することになった事例があった。

「継続（薬剤変更）」の「手術」では、大動脈弁狭窄症の手術のため内服していた抗血小板剤から血液凝固阻止剤に変更した際、過量投与となった事例があった。また、「手術以外の治療・処置」では、EMR（内視鏡的粘膜切除術）施行する際、ワルファリンからヘパリンに置換したところ、APTTの値を把握しておらず脳出血をきたした事例があった。「検査」の事例では、ERCPを行うためプラザキサからヘパリンに変更して継続すべきところ、ヘパリンの投与を忘れていた事例があった。

図表Ⅲ - 2 - 1 1 主な治療、検査の内容

		観血的医療行為の内容
継続 (同一薬剤)	手術	股関節置換術
		恒久的ペースメーカー植え込み術
		再弁置換術
		片肺摘出術
	手術以外の治療・ 処置	P C I (経皮的冠動脈形成術)
		カテーテルアブレーション (経皮的カテーテル心筋焼灼術)
		胸腔穿刺
		抜歯
		中心静脈カテーテル挿入
		褥瘡デブリードマン
	検査	心臓カテーテル検査
		動脈血採血
生検 (乳房、骨盤、心筋、舌など)		
内視鏡検査による生検		
継続 (薬剤変更)	手術	開心術 (弁置換術)
		胃瘻造設術
		骨折観血的整復固定術
		肺上葉切除術
		卵巣がん手術
	手術以外の治療・ 処置	カテーテルアブレーション (経皮的カテーテル心筋焼灼術)
		P C I (経皮的冠動脈形成術)
		E M R (内視鏡的粘膜切除術)
		胸腔ドレーン挿入
	検査	E R C P (内視鏡的逆行性胆管膵管造影)
		冠動脈造影検査

② 「継続」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、「継続 (同一薬剤)」と「継続 (薬剤変更)」の主な事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 1 2 に示した。

Ⅲ
 1
 2-[1]
 2-[2]
 2-[3]
 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 2 「継続 (同一薬剤)」「継続 (薬剤変更)」の主な事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因	改善策
継続 (同一薬剤)				
1	不明	患者は洞不全症候群・心房細動がありワーファリンを服用していた。定期的に歯科医師の診察を受けていた。右前歯2本にぐらつきがあり、抜歯の必要が生じた。歯科医師は患者のトロンボテストの結果が33%であるのを受け、抜歯を行った。止血状態が悪いため縫合止血したが、その後も出血が止まらず、同20時と23時に再縫合を実施した。その後、出血は治まったが、翌日の採血結果で貧血を認め、抜歯の際、MAP輸血やアルブミン投与を必要とした。確認した血液凝固機能の検査は半年前の結果であった。	ワーファリン服用患者の定期的な凝固検査の未実施。 歯科医師のワーファリン服用患者は凝固機能がコントロールされているという思い込み。医師間の連携不足があった。	<ul style="list-style-type: none"> 服用薬剤に応じた定期検査の実施。 処置・治療前の患者の状態に関する情報提供と情報交換の徹底。 院内に歯科がないため、外部に依頼、往診で診察を受ける状況であり、医師間の情報伝達がさらに不十分であったと考える。
2	障害なし	患者は、咳が悪化して呼吸器内科を受診した。発熱や鼻汁・鼻閉、喀痰はなく、逆流性食道炎の精査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、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は「禁」であ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。	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る。	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。
3	障害残存の可能性がない	右側舌腫瘍疑いにて口腔外科外来を受診した。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行った。その後、担当医と外来主治医の二人は、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した。生検を実施する際、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を実施することとした。担当医は生検部位を絹糸にて3針縫合し、止血を確認後に患者に帰宅してもらった。3時間後、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。その後、放射線科にて舌動脈の塞栓術が実施された。担当医及び外来主治医は、下肢静脈瘤の治療のため患者がワーファリン3mgを内服していることを認識していた。	緊急に組織生検の実施が必要であると判断し、定例の事例検討が行われていなかった。担当医は、術前に検査値を確認したが、「検査中」を正常であると誤って認識し、組織生検を実施した。	<ul style="list-style-type: none"> 確認を徹底する。 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、外来の日勤責任者が対応することを確認した。 外来の責任者が手術中の場合など、連絡困難の場合に備え2名が当たることとした。

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因	改善策
継続 (薬剤変更)				
4	障害残存の可能性がない	入院中の患者に基礎疾患があるためワーファリン、バイアスピリン内服を行っていた。患者に対して手術まで 2 週間あったにも関わらず、抗凝固剤のヘパリン化を行っていなかった。そのため月曜日予定していた手術を金曜日に延期する必要がある、患者・患者家族はもとより麻酔科・外科に多大なる迷惑をかけた。	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> チーム内の全員の各々がオーダーがでている事を確認する。
5	不明	重症大動脈弁狭窄症の手術の術前準備のため、血液血管外科に入院。開心術 (弁置換術) に際して抗血小板剤は術中出血を増加させるため、抗血小板剤を中止してヘパリンに置換する方針とした。患者は認知症があり、輸液ルート自己抜去が予測されるため、ヘパリン皮下注製剤 (カプロシン) を使用することにした。実際には 1 万単位/日の計画であったが、担当医師と病棟薬剤師が協議して投与量を決定した際、2 人とも 10 万単位と思ひ込み、カプロシン 10 万単位/日/分 4 の計画で第 1 回目 2.5 万単位から皮下注射を開始した。翌日昼頃、看護師が患者の鼻出血及び採血部、皮下注部の止血困難に気づいた (開始から計 7.5 万単位施行)。主治医は APTT (活性化部分トロンボプラスチン時間) が測定不能であることを確認し、カプロシンを中止し、この時に過量投与に気づいた。同日 17 時 30 分頃 ACT を再検査し、鼻出血及び採血部は耳鼻科的処置及び用手圧迫により止血傾向と考えられたため、耳鼻科医が診察し、止血処置をした。23 時過ぎには口腔内にも出血を確認し、頭部 CT 施行したところ、右大脳半球にクモ膜下出血があった。この時点での ACT は低下傾向を示す 247 秒であった。早朝に嘔吐があり、せん妄様の増強傾向がみられたため、脳外科医が CT 施行し、頭部の出血の増大を認めた。ACT は 195 秒と低下。ICU へ転床し、せん妄症状の悪化と意識レベルが低下 (JCS100) するため挿管し、人工呼吸管理とした。嚴重モニター下にプロタミンと血小板の投与を開始し、腰椎ドレナージ施行。ドレナージ後に弱い自発呼吸の回復と血圧の降下がみられ、脳圧が軽減した。その後の頭部 CT の結果では、出血の増大はなく、脳室もやや縮小していた。	<p>担当医師と病棟薬剤師の思いこみのため。当該病棟においては、初めての使用であった。薬剤師が調剤の際、用量についての疑義を行わなかった。注射を実施した複数の看護師も効能書きを確認しなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 調剤を行う場合には、「必ず薬剤師がチェックする。薬剤師が 1 人の場合には、少し時間をおき再度チェックする。」ことを徹底した。 カプロシン及びヘパリンナトリウムなどの医薬品については、1 回 1 万 5 千単位以上または 1 日 3 回以上の指示は医師に確認後に調剤することにした。 薬剤の投与量について、複数の医師で確認することを徹底した。 薬剤部では、新規採用薬品については、部内での薬品の効果、副作用等について勉強会を実施しているが、使用経験の少ない薬剤についても勉強会に出すことにした。 薬剤部で、使用経験の少ない薬剤は、調剤及び薬剤管理指導を行う際に、必ず「経験豊富な薬剤師に確認する」及び「薬剤情報を確認する」ようにした。

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
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	事故の背景要因	改善策
6	障害残存の可能性 がある (高い)	E M R (内視鏡的粘膜切除術) 施行するため、ワーファリン投与を中止しヘパリン投与を開始した後、患者が脳出血を発症した。	ヘパリン開始後に A P T T が治療域以上に高値をしましたが、担当チームでこの異常を把握していなかった。チームの医師が変更になっており、患者の情報について、共有と治療上の注意点の把握ができていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・クリニカルパスを作成し、ヘパリン使用の標準化を行う。 ・検査結果について、チーム全体でのチェックを行う。 ・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おこなう。
7	障害残存の可能性 がある (高い)	患者は、左肝内胆管癌疑いで当院入院。心房細動に対してプラザキサ内服中であった。E R C P 検査のためプラザキサ中止し、E R C P を施行した。翌日胆道出血がないことを確認し、内服を再開した。深夜 0 時頃と 1 時前後に体位調整やドレーンルートトラブルに医師・看護師が対応した。その際は四肢の動きは問題なく、会話がややかみ合わない状況があった。その後の 1 時間ごとのラウンド時は入眠中であった。早朝 6 : 5 0、患者が覚醒しトイレに行くためにベッドサイドに立とうとして転倒した。左上下肢片麻痺あり。直ちに脳外科へコンサルトして頭部 C T 施行、右内頸動脈閉塞による中大脳動脈の広範な脳梗塞を認めた。脳梗塞発症後に 6 時間以上経過していたことが推定されたため、血栓溶解療法は行わず、保存的加療 (エダラボン 6 0 mg / day、グリセオール点滴) を開始した。保存的治療と抗凝固療法にて経過観察。左上下肢麻痺は持続し、リハビリ継続のため転院となる。	プラザキサ中止後のヘパリン置換を行っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・プラザキサ単剤内服の場合は、日本消化器内視鏡学会の抗血栓薬服用者に対するガイドラインに沿って、入院日より抗凝固薬を休業し、ヘパリンを開始。(体格に応じて 1 万～1 万 5 千単位 / 日で開始、翌日 A P T T をチェックし 1. 5～2. 5 倍になるように設定)。 ・内視鏡治療 6 時間前からヘパリンを中止し、主治医の特別な指示がない限り、治療翌日から抗凝固薬内服を再開する。

③ 医療事故として報告された「継続」に関する事例の分類

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、本テーマで集計している事例には、次の 3 つ全てまたはいずれかに該当するものも報告されている。

ア) ガイドラインで推奨されている投与内容に基づいている

イ) 医師が意図した通り行われている

ウ) 発症した病態を現病で説明できる

そこで、報告された「継続」の事例について、「ア)、イ)、ウ) すべてに該当する事例」と「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」、報告された事例の内容からはア)、イ)、ウ) のいずれかが不明であり判断できない事例を「不明」とし、「継続 (同一薬剤)」の事例 6 9 件と「継続 (薬剤変更)」の 3 6 件を分類した (図表 III - 2 - 1 3)。「継続 (同一薬剤)」では、「ア)、イ)、ウ) すべてに該当する事例」は 4 件、「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」は 3 6 件であり、他 2 9 件は詳細がわからず「不明」とした。

「継続 (薬剤変更)」では、「ア)、イ)、ウ) すべてに該当する事例」は 9 件、「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな逸脱がある事例」は 1 3 件であり、他 1 4 件は詳細がわからず「不明」とした。「継続 (同一薬剤)」の「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らか

な事例」は、ワーファリンの投与を継続したまま処置を行ったが、数日前に I N R が高く減量してコントロールしており、処置前の P T - I N R を確認しないまま処置を行ったため、大量出血を起こした事例などである。「継続 (薬剤変更)」の「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」は、手術前に抗血小板剤からカプロシンの投与に置換した際に、投与指示量を間違えて過量投与となり、くも膜下出血を起こした事例などであった。

図表Ⅲ - 2 - 1 3 「継続」の事例の分類

	分類	件数	合計
継続 (同一薬剤)	ア)、イ)、ウ) すべてに該当する事例	4	69
	ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例	36	
	不明	29	
継続 (薬剤変更)	ア)、イ)、ウ) すべてに該当する事例	9	36
	ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例	13	
	不明	14	

④ 「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」の内容と発生要因

「継続」の事例のうち、「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」の「継続 (同一薬剤)」36件、「継続 (薬剤変更)」13件の計49件の事例の内容を示す (図表Ⅲ - 2 - 1 4)。「継続 (同一薬剤)」では、「薬剤の投与下、止血確認不十分」であった事例が12件と多く、ついで、「薬剤の中止・変更などの検討不足」の事例が7件あった。また、「凝固機能検査値の把握不足」が6件、「薬剤の投与内容の把握不足」が6件と、血液凝固阻止剤、抗血小板剤の処方内容や投与されている患者の凝固機能検査など、情報の把握不足の事例があった。

「継続 (薬剤変更)」の事例では、「薬剤変更後の過量投与」の事例が3件、「手技に起因」した事例が3件であり、「継続 (同一薬剤)」では報告のない、「薬剤変更後の過量投与」、「薬剤変更忘れ」、「薬剤変更時期の誤り」などの報告があった。

Ⅲ

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

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 4 「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」の内容

	内容	件数	合計
継続 (同一薬剤)	薬剤の投与下、止血確認不十分	12	36
	薬剤の中止・変更などの検討不足	7	
	凝固機能検査値の把握不足	6	
	薬剤の投与内容の把握不足	6	
	手技に起因	3	
	薬剤の未投与	2	
継続 (薬剤変更)	薬剤変更後の過量投与	3	13
	手技に起因	3	
	薬剤の投与下、止血確認不十分	2	
	薬剤変更時の処方忘れ	2	
	凝固機能検査値の把握不足	1	
	変更前の薬剤の継続	1	
	薬剤変更時期の誤り	1	

※「薬剤」とは、血液凝固阻止剤、抗血小板剤を指す。

同じく、「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」の「継続 (同一薬剤)」36 件、「継続 (薬剤変更)」13 件の事例の発生要因を「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 5)。

「継続 (同一薬剤)」では、「判断」を誤った事例が18 件と多く、観血的医療行為の内容から血液凝固阻止剤、抗血小板剤の投与を継続したまま行ったが、薬剤の変更や中断を視野に入れた検討が必要であったとする事例などであった。次いで「確認」の事例が8 件、「情報伝達」の事例が6 件であった。「知識」や「手技」の事例は少なく、「指示・指示受け」は0 件であった。

「継続 (薬剤変更)」では、「確認」「情報伝達」「手技」がそれぞれ3 件であり、「知識」の事例が0 件であった以外は、大きな差はなかった。

図表Ⅲ - 2 - 15 「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」の発生要因

	発生要因	件数
継続 (同一薬剤)	知識	1
	判断	18
	指示・指示受け	0
	確認	8
	情報伝達	6
	手技	3
	合計	36
継続 (薬剤変更)	知識	0
	判断	2
	指示・指示受け	2
	確認	3
	情報伝達	3
	手技	3
	合計	13

⑤ 「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」における薬剤の継続理由

「継続」事例のうち、「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」の「継続 (同一薬剤)」36件、「継続 (薬剤変更)」13件の事例について、観血的医療行為を行う際に血液凝固阻止剤、抗血小板剤を継続した理由について分類した (図表Ⅲ - 2 - 16)。

「継続 (同一薬剤)」の事例の継続した事例は、以前ワーファリンの内服を中止したところ一過性脳虚血発作を生じた既往があったため、ワーファリンの内服を継続した事例や、ステント留置後のためバイアスピリンとプラビックスの内服を継続した事例など、「病態から継続の必要性ありと判断」され継続した事例が16件あった。そのうち2件は、観血的医療行為中に継続したことを失念して行う予定ではなかった生検を行った事例などであった。さらに、「予定した観血的医療行為の内容から継続可能と判断」された事例が10件あった。また、血液凝固阻止剤、抗血小板剤の投与を継続していることを把握しないまま観血的医療行為を行った事例が4件あった。

「継続 (薬剤変更)」の事例では、「継続 (同一薬剤)」と同様に、病態により血液凝固阻止剤、抗血小板剤を変更して継続した事例が11件と多く、観血的医療行為の内容により、薬剤を変更のうえ投与を継続し、観血的医療行為が可能と判断した事例が1件あった。

図表Ⅲ - 2 - 1 6 血液凝固阻止剤、抗血小板剤を継続した理由

	継続した理由	件数	合計
継続 (同一薬剤)	病態から継続の必要性ありと判断	16	36
	(うち、観血的医療行為中に継続していることを失念した)	(2)	
	予定した観血的医療行為の内容から継続可能と判断	10	
	治療中の薬剤情報を把握せず	4	
	詳細不明	6	
継続 (薬剤変更)	病態から継続の必要性ありと判断	11	13
	予定した観血的医療行為の内容から継続可能と判断	1	
	詳細不明	1	

⑥観血的医療行為を行う際に複数の部門・部署が関連した事例

血液凝固阻止剤、抗血小板剤の「継続」の事例のうち 7 件は、血液凝固阻止剤、抗血小板剤を投与している部門・部署と、観血的医療行為を行った部門・部署が違う事例であった。そこで、その 7 件について図表Ⅲ - 2 - 1 7 にまとめたところ、処方した部門・部署が「他施設」、観血的医療行為を行った部門・部署が「当該施設」の事例が 3 件であった。他には診療科間で情報が伝わらなかった事例が 4 件あった。伝わらなかった情報として、「凝固阻止剤、抗血小板剤の処方」が 3 件、「凝固阻止剤、抗血小板剤の増量」が 2 件、「凝固機能の検査値」が 2 件であった。

このように、施設間、部門・部署間、診療科間などで血液凝固阻止剤、抗血小板剤に関連する処方内容や検査値などの情報が伝達されないことが要因となっている現状があることが示唆された。処方した部門・部署が依頼した部門・部署に患者の情報を提供することも重要であるが、観血的医療行為を行う部門・部署においても、治療や検査を受ける患者の薬剤の情報を得る努力も必要である。

図表Ⅲ - 2 - 1 7 複数の部門・部署が関連した事例

情報の流れ		伝わらなかった情報	件数
処方した 部門・部署	→ 観血的医療行為を施行した 部門・部署		
他施設	→ 当該施設	血液凝固阻止剤や抗血小板剤の処方内容	2
		血液凝固阻止剤や抗血小板剤を増量している	1
外科	→ 皮膚科	血液凝固阻止剤や抗血小板剤の処方内容	1
循環器内科	→ カテーテル検査室	血液凝固阻止剤や抗血小板剤を増量している	1
小児科	→ 歯科	凝固機能の検査値	1
内科	→ 皮膚科		1

⑦「継続」の事例に関連した本事業の情報提供

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する「継続」の事例に関連して、本事業では、平成 2 年 1 月に、医療安全情報 No. 36 「抜歯時の不十分な情報確認」を提供した。ワーファリン内服中の患者の凝固機能が確認されないまま抜歯を行った事例などの紹介とともに、事例が発生した医療機関の取り組みとして、「歯科医は、患者が抜歯してよい条件にあるかを確認する。主治医は、患者が歯科に受診する際、必要な患者情報を伝える。」の 2 点を紹介している。

さらに、第 20 回報告書で、分析テーマとして「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」を取り上げ、22 事例を供覧し、医療事故の内容や情報把握の有無、患者への影響と事故の程度などの分析結果を提供すると共に、報告された改善策を紹介した。

その後、平成 23 年 2 月に、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」では、図表を用いて 5 事例のワルファリンカリウムの使用、用量・用法の把握や凝固機能データの把握を示し、事例が発生した医療機関の取り組みとして、「観血的な処置を施行する前は、凝固に関する薬剤の内服状況や、凝固機能に関する検査結果の確認を徹底する。」の 2 点を紹介している。さらに、医療安全情報を作成している総合評価部会の意見として、「抗凝固剤を使用中の患者の治療・処置の際に、日本循環器学会が公表している『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)』を参考にしましょう。」と記載した。

引き続き報告されている血液凝固阻止剤、抗血小板剤の事例についても、この医療安全情報は有用な情報であると考えられることから、あらためて掲載する(図表Ⅲ-2-18、19)。

また、平成 23 年年報で、個別のテーマとして、「薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故」を取り上げ、薬剤に関する情報伝達の途絶や誤解について詳細に分析を行っている。

図表Ⅲ-2-18 医療安全情報 No. 36 「抜歯時の不十分な情報確認」

Ⅲ

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

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 - 19 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」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.51 2011年2月

財団法人 日本医療機能評価機構



No.51 2011年2月

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

ワルファリンカリウムを使用していた患者の内服状況や凝固機能に関する情報の把握がなされていないため、観血的処置により出血が誘発された事例から報告されています(集計期間:2007年1月1日～2010年12月31日、第20回報告書「個別のテーマの検討状況」(P140)一部を掲載)。

ワルファリンカリウムを使用していた患者の内服状況や凝固機能を把握しないまま観血的処置を行い、予期せぬ出血を来した事例が報告されています。

	ワルファリンカリウムを内服していること	ワルファリンカリウムの内服量	凝固機能データ	件数
情報の把握	○	○	×	3
○:あり	○	×	×	1
×:なし	×	×	×	1

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.51 2011年2月

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

事例

舌腫瘍疑いの患者は、下肢静脈瘤に対しワーファリン3mg/日を内服していた。医師は組織生検をするため、血液検査を実施した。生検の際に電子カルテ上で血液検査の結果を確認したところ、凝固機能検査の結果は「検査中」と表示されていた。しかし、医師は生検を実施し、止血を確認後、患者を帰宅させた。3時間後、患者は口腔内出血を認め、救急外来に再来院した。舌及び顎下部から顔部にある血管を認め、気管挿管及び活動脈の瘻管術などの処置を施行した。

事例が発生した医療機関の取り組み

・観血的な処置を施行する前は、凝固に関する薬剤の内服状況や、凝固機能に関する検査結果の確認を徹底する。

ワルファリンカリウムの製品 (2010年12月31日時点)

- ワルファリン錠1mg
- ワルファリン錠0.2%[N3]
- ワルファリン錠0.5mg/1mg・5mg
- ワルファリン錠0.2%[YD]
- ワルファリン錠1mg
- ワルファリン錠0.5・1mg[トーフ]
- ワルファリンカリウム錠0.5・1mg[HD]

総合評価部会の意見

・抗凝固剤を使用中の患者の治療・処置の際は、日本循環器学会が公表している「循環器疾患における抗凝固薬・抗血小板薬に関するガイドライン(2009年改訂版)」の「IV.補足 2 抜歯や手術時の対応」などを参考にしましょう。

日本医療機能評価機構(株)の「医療安全情報」に関するお問い合わせ先: <http://www.jcahc.or.jp/guideline/index.htm>

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例を元に、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の経営等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>
 ※この情報の存在は、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
 ※この情報は、医療従事者の裁量を制しない限り、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 〒101-0061 東京都千代田区三越1-4-17 東洋ビル
 電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
<http://www.jcahc.or.jp/html/index.htm>

⑧ 「継続」に関する事例に報告された薬剤

「継続(同一薬剤)」の事例に記載されていた血液凝固阻止剤、抗血小板剤を図表Ⅲ - 2 - 20に示す。「継続(同一薬剤)」の事例は、血液凝固阻止剤、中でもワーファリンを継続して投与した事例が33件と多く、続いて抗血小板剤のバイアスピリン錠を継続投与した事例が9件であった。血液凝固阻止剤プラビックス錠と抗血小板剤バイアスピリン錠の両方を投与した事例は、4件あった。

次に、「継続(薬剤変更)」の事例で報告された変更前と変更後の薬剤を図表Ⅲ - 2 - 21に示す。変更前は血液凝固阻止剤を投与していた事例が多く、ワーファリンなどの血液凝固阻止剤の内服薬からヘパリンなどの注射薬へ変更して継続投与した事例であった。また、変更前が抗血小板剤の投与から、ヘパリンやカプロシンなどの注射薬へ変更した事例も報告されている。いずれも、変更後の薬剤は血液凝固阻止剤の注射薬であった。

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、慎重な取り扱いが必要である。

図表Ⅲ - 2 - 2 0 「継続 (同一薬剤)」の事例で投与を継続した血液凝固阻止剤、抗血小板剤

薬効分類	薬剤名	件数
血液凝固阻止剤	ワーファリン錠/顆粒	33
	ヘパリン*	8
	フラグミン静注	1
	不明	3
抗血小板剤	バイアスピリン錠	9
	バイアスピリン錠+プラビックス錠	4
	ジピリダモール (一般名)	1
	パナルジン錠/細粒	1
	バイアスピリン錠+パナルジン錠/細粒	1
	プラビックス錠+プレタールOD錠/散	1
	不明	3
血液凝固阻止剤 抗血小板剤	バイアスピリン錠+プラビックス錠+ワーファリン錠/顆粒	2
	バイアスピリン錠+ワーファリン錠/顆粒	1
	プラビックス錠+ワーファリン錠/顆粒	1
合計		69

*ヘパリンとは、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカリウムなど「ヘパリン」とのみ記載された全てを含む。

図表Ⅲ - 2 - 2 1 「継続 (薬剤変更)」の事例で投与を変更した血液凝固阻止剤、抗血小板剤 (変更前、変更後)

薬効分類	変更前	変更後	件数
血液凝固阻止剤 → 血液凝固阻止剤	ワーファリン錠/細粒	ヘパリン*	18
	ワルファリンK錠/細粒	カプロシン注	2
	など	フラグミン静注	1
抗血小板剤 → 血液凝固阻止剤	薬剤名不明	ヘパリン*	5
		カプロシン注	1
	バイアスピリン錠	カプロシン注	1
		ヘパリン*	1
	パナルジン錠/細粒	ヘパリン*	1
	バイアスピリン錠+プラビックス錠	ヘパリン*	1
血液凝固阻止剤 抗血小板剤 → 血液凝固阻止剤	ワーファリン錠/細粒+バイアスピリン錠	ヘパリン*	3
	ワーファリン錠/細粒+パナルジン錠/細粒 +バイアスピリン錠		1
	合計		36

*ヘパリンとは、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカリウムなど「ヘパリン」とのみ記載された全てを含む。

Ⅲ

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

⑨ 「継続」の事例の影響

報告された血液凝固阻止剤、抗血小板剤の「継続」の事例の事故の程度を、「継続(同一薬剤)」と「継続(薬剤変更)」に分けて集計した(図表Ⅲ-2-22)。「継続(同一薬剤)」の事例の「死亡」「障害残存の可能性が高い」の割合が15.9%、17.4%であった。また、「継続(薬剤変更)」は、「死亡」「障害残存の可能性が高い」の割合が13.9%、30.6%であった。

「死亡」事例においては、本テーマ全体と比較すると「継続(同一薬剤)」の割合が同等、「継続(薬剤変更)」は低かった。「障害残存の可能性が高い」の事例においては、「継続(同一薬剤)」の割合は低く、「継続(薬剤変更)」の割合が高かった。

図表Ⅲ-2-22 「継続」の事例の事故の程度

				(参考値)
	事故の程度	件数	%	本テーマの事例 (%)
継続 (同一薬剤)	死亡	11	15.9	15.6
	障害残存の可能性が高い	12	17.4	26.1
	障害残存の可能性が低い	23	33.3	27.1
	障害残存の可能性がない	11	15.9	13.8
	障害なし	10	14.5	12.4
	不明	2	2.9	5.0
合計		69	100.0	100.0
継続 (薬剤変更)	死亡	5	13.9	
	障害残存の可能性が高い	11	30.6	
	障害残存の可能性が低い	11	30.6	
	障害残存の可能性がない	5	13.9	
	障害なし	2	5.6	
	不明	2	5.6	
合計		36	100.2	

(111頁図表
Ⅲ-2-10より抜粋)

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

さらに、報告された「継続」の事例の内容を整理し、患者への影響を症状の有無別に分類したところ、症状ありの事例が圧倒的に多かった(図表Ⅲ-2-23)。「継続(同一薬剤)」で症状として最も多かったのは「出血」の33件であり、続いて「仮性動脈瘤」の14件、「血腫」が8件であった。「継続(薬剤変更)」では、「梗塞」が13件と多く、続いて「出血」が7件であった。

症状はないが「治療への影響」があった事例は、「継続(同一薬剤)」では、マンモトーム針生検で止血に時間がかかったため、患者に確認したところ抗血小板剤を内服している情報を得て、経過観察のために1泊入院となった事例や、「継続(薬剤変更)」では、手術前にワーファリン、バイアスピリンの内服からヘパリンへ置換を行うのを忘れていたため、手術が5日後に延期になった事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 2 3 「継続」の事例の患者への影響

	影響	影響詳細	件数
継続 (同一薬剤)	症状あり	出血	33
		仮性動脈瘤	14
		血腫	8
		梗塞	7
		心タンポナーデ	1
	症状なし	治療に影響	1
	不明	不明	5
合計			69
継続 (薬剤変更)	症状あり	梗塞	13
		出血	7
		心タンポナーデ	5
		血腫	4
		仮性動脈瘤	1
	症状なし	治療に影響	2
	不明	不明	4
合計			36

⑩「継続」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「継続」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。数字は、図表Ⅲ - 2 - 1 2 の事例番号を指す。

No. 2 抗血小板剤を継続したため、内視鏡の生検を行わない予定であったが、検査中に忘れて生検した事例

- 内視鏡は、検査が始まると画面から情報を得るため、画面にテロップなどで「生検禁」などの文字表示することで意識化するなど検討してはどうか。
- 生検を行うことになった際、検査室の看護師が声をかけることも必要であろう。
- 内視鏡検査で、タイムアウトの時間を設けるも検討の余地があるが、現実的ではないか。

No. 4 手術目的で入院した患者のワーファリンをヘパリンへ変更することを忘れていた事例

- 事例に記載してある内容では、患者に投与されている血液凝固阻止剤や抗血小板剤などの情報をどこまで把握していたか不明である。
- 手術までの入院期間が長い、手術前の患者のアセスメントの仕組みがないのではないか。

No. 5 術前に抗血小板剤からカプロシン投与に変更した際、過量投与した事例

- ガイドライン等で確認のうえ投与量を決定したか、事例の内容からは不明であるため、どのように投与量を決定したのか記載があると良い。

- カプロシン皮下注に関する知識不足が要因となったのではないか。
- 医師と病棟薬剤師の 2 人ともが思い込んだ情報を打ち消すのは難しい。

No. 7 E R C P のためプラザキサを中止したが、ヘパリンを投与していなかった事例

- タビガトランを中止したがヘパリンを投与していなかった事例であるが、ヘパリンの処方忘れか、ヘパリンへ変更する予定がなかったのか、事例に記載がないので不明である。
- タビガトランの単独投与のため、日本消化器内視鏡学会の「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」⁵⁾ のステートメント 7 に該当する事例である。
- タビガトラン中止の指示とヘパリンの投与開始の指示がセットになっていると良いのではないか。

⑪「継続」の事例の改善策のまとめ

報告された事例の改善策を整理して以下に示す。

i) 「継続 (同一薬剤)」の事例に報告された改善策

1) 標準化

- 院内の抗凝固療法のガイドラインを作成し、どの診療科においても一定の基準をもち対応する。
- 透析時の安全な穿刺手技等の標準化 (出血傾向のある患者の穿刺部位の検討、多数回穿刺を避ける、透視下で操作する)
- ワーファリン投与時の P T - I N R のコントロール、術中術後のヘパリン投与による抗凝固療法などの内容を付け加えた新たなマニュアルを作成し、定例の検討会 (カンファレンス等) で周知する。

2) 実施の検討

- 安全性を高めるために、患者の状況が不安定な場合や処置のリスクが高いと判断される場合には、関連する複数の診療科医師が胸腔穿刺の適否や穿刺部位の選択について協議を行い実施する。
- 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。
- ワーファリンは、中止可能な症例では中止して検査を行うことを検討する。
- ヘパリン投与中の患者に観血的処置を行う場合は、ヘパリン投与を止めてから実施する。
- 人工呼吸器管理の長期化を考え、早期の気管切開が望ましいと判断し、内服薬を続行したまま気管切開を施行したが、気管切開の前に、抗血小板薬を中止し、ヘパリン置換をした上で気管切開術を施行することを検討する。
- 抗凝固療法中の患者に対する胸腔穿刺は、可能であれば抗凝固剤を中和して凝固能が正常になった状態で行なう。

3) 情報の共有

- 複数診療科間で患者のカンファレンスを実施する際、互いに患者の情報を伝達し、情報を共有する。
- 観血的医療行為を行う際、当該診療科や他科との十分な連絡や検討を行う。

- 他科に受診を依頼する際は、主治医は使用薬剤を他科医師に申し送る。
- 処置・治療前の患者の状態に関する医師間の伝達（情報提供と情報交換）の徹底。
- 他科からの検査依頼を受けるに当たっては、事前に消化器内科専門医として検査処置の適応判断を行うため、リスク分類表を作成して活用する。
- 病棟看護師、検査介助看護師間の申し送りを、検査開始前・終了時に確実に行う。
- ヘパリンの持続点滴中は、注射ラベルの余白に赤の油性ペンでヘパリンと大きく記載し、投与中であることをわかりやすくする。
- 抗凝固阻止剤・抗血小板剤の内服継続中であることなどの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。
- 医療行為中に起こったことに対して、医療従事者間での情報の共有を図るために、医療行為の実施内容を互いに確認して記録に残し、早期の対応を行う。

4) 観血的医療行為の手技

- 血管穿刺技術（正確に血管前壁を穿刺する、穿刺部位を圧迫止血可能な部位で行う）の向上。
- 血管穿刺施行者と圧迫止血施行者を可能な限り同一にする。不可能な場合は、穿刺者が穿刺部位の情報を圧迫止血者に伝える。
- 血液凝固阻止剤・抗血小板剤を内服中で止血困難が予測される患者へは、圧迫時間を延長する。
- 抗凝固療法・抗血小板療法を継続しながら穿刺を行う場合は、より慎重に穿刺する。
- 慎重に用手圧迫止血法を選択する。

5) 確認

- カテーテルなどの抜去前に患者の体格や内服薬などを十分に確認し、圧迫方法や圧迫時間を考える。
- 処置（自己血採血）の際、抗血小板、抗凝固薬の内服の有無を確認する。
- 依頼された医師（皮膚科）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。
- 侵襲的な処置を施行する際には、凝固機能を測定する。
- 処置のチェックリストを作成し、医師と看護師で確認が出来るようにした。
- 患者の病態評価（ワーファリン内服中の検査値など）を確認する。
- 術前のワーファリン投与による I N R を適切にコントロールする。
- 出血傾向の出現に留意しながら、術中術後のヘパリン投与による抗凝固療法をもっと強力にする（持続点滴による投与を基本とし、術中の凝固時間の下限目標を 250 秒とし、術後は A P T T による効果判定を行なう）。
- 病棟から持参する検査記録用紙は、必要項目をすべて記入する。
- 動脈血採血後、穿刺部位の観察時、皮下出血や硬結など異常を認めたときは、悪化しているか見るためのマーキングを実施した時点で大きさを適時に記録しておく。

6) 教育

- 出血性ショックについての知識を強化する。
- リスクを伴う患者の処置は、出来るだけ指導医の立会いのもと実施する。
- 種々の特殊な薬品の作用・副作用を理解したうえでの観察や看護にあたる。
- 看護師に対し、仮性動脈瘤についての教育を行う。

7) 患者への説明

- 患者・家族にリスクを十分に説明する。
- 当院に紹介される患者は合併症リスクが高いため、合併症を予防するための対策や注意点などを患者に説明し、起こしやすい合併症の説明を書面で渡すようにする。
- 中心静脈ライン挿入時における患者・家族への十分な説明と理解を得る。特に出血などの合併症に対しては説明を行う。
- 観血的医療行為後、穿刺部位の腫脹や疼痛が出現した場合は、すみやかに受診していただくよう患者に説明する。

ii) 「継続(薬剤変更)」の事例に報告された改善策

1) 標準化

- 侵襲を伴う処置の依頼や受諾の手順を作成する。
- 特定の処置後の観察手順については、診療・看護共通のクリニカルパスとする。
- プラザキサ単剤内服の場合は、日本消化器内視鏡学会の抗血栓薬服用者に対するガイドラインに沿って、入院日より抗凝固薬を休薬し、ヘパリンを開始(体格に応じて1万～1万5千単位/日で開始、翌日APTTをチェックし1.5～2.5倍になるように設定)。内視鏡治療6時間前からヘパリンを中止、主治医の特別な指示がない限り、治療翌日から抗凝固薬内服を再開する。

2) 実施の検討

- EMRなどの手術予定患者は、ヘパリンなど抗凝固療法のリスク評価を適切に行う。

3) 情報の共有

- 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。
- 使い慣れない薬剤の処方の際には複数(今回の場合には麻酔科、循環器内科)の医師との緊密な連携の元に行う。
- 複数人または複数科による検討システムを作る。

4) 確認

- チーム内の全員の各々が血液凝固阻止剤や抗血小板剤のオーダが出ている事を確認する。
- 出血傾向にある患者の場合は、止血も含めて、その後の皮膚の状態には十分注意して観察し異常の早期発見に努める。
- 初めて使用する薬剤は、複数でチェックを行う体制とする。
- 凝固機能の検査結果について、チーム全体でのチェックを行う。

5) 教育

- 当該病棟ではカプロシンを初めて使用したため、使用経験の少ない薬剤の理解を深める。
- ワルファリン、ヘパリンがハイリスク薬であることの認識を徹底する。

(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92件の事例があったことを報告した。その後、平成25年1月1日～3月31日の間に報告された50件を加えた142件を分類、集計した（図表Ⅲ-2-24）。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58件と多く、ついで「開始」「再開（同一薬剤）」の事例がそれぞれ28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87件と最も多かった。

図表Ⅲ-2-24 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	10	2	7	10	9	0	3	41
	抗血小板剤	2	2	2	26	8	0	0	40
	両方	0	0	2	0	4	0	0	6
	小計	12	4	11	36	21	0	3	87
手術以外の治療・処置	血液凝固阻止剤	8	3	2	5	2	0	1	21
	抗血小板剤	4	1	0	5	1	0	0	11
	両方	0	0	1	1	2	0	0	4
	小計	12	4	3	11	5	0	1	36
検査	血液凝固阻止剤	2	1	0	7	1	0	0	11
	抗血小板剤	2	0	0	4	0	0	0	6
	両方	0	0	1	0	1	0	0	2
	小計	4	1	1	11	2	0	0	19
	合計	28	9	15	58	28	0	4	142

(4) 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した「継続」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「継続」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「継続（同一薬剤）」が9件、「継続（薬剤変更）」が15件であった（既出、図表Ⅲ-2-24）。そのうち、「継続（同一薬剤）」は、「手術」「手術以外の治療・処置」がそれぞれ4件であり、「検査」の事例は1件であった。「継続（薬剤変更）」は、「手術」の事例が11件と多く、「手術以外の治療・処置」「検査」は報告事例が少なかった。

「継続」のヒヤリ・ハット事例の内容を図表Ⅲ-2-25にまとめた。「継続（同一薬剤）」では、医療事故では報告件数が少なかった未投与の事例が6件と多かった。そのうち1件は、ヘパリン入りの点滴を行っていたが、別の点滴の追加指示が出た際にヘパリン入りの点滴を中止したため未投与となった事例であった。また、6件のうち1件は、患者の判断で観血的医療行為前に薬剤の内服を止めた事例であった。

Ⅲ

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

「継続 (薬剤変更)」についても、薬剤変更後の未投与が 8 件と多く、薬剤を変更して継続投与する際に指示が出ていなかった、または指示がうまく伝わらなかったことにより変更する薬剤が未投与となった事例の内容であった。薬剤の過小投与の事例は 2 件で、ヘパリンの流量の増量指示を出しが変更されなかったため過小投与となった事例であった。また、「継続」のヒヤリ・ハット事例には、患者の判断により薬剤の内服を止めた事例が 1 件あった。

治療のために投与される薬剤について患者に十分に説明を行うことが必要である。

図表Ⅲ - 2- 2 5 「継続」のヒヤリ・ハット事例の内容

	内容	件数
継続 (同一薬剤)	継続する薬剤の未投与 (内 1 件は、患者判断による)	6
	継続する薬剤の過量投与	1
	継続する薬剤の過小投与	1
	薬剤が投与されていることの把握不足	1
継続 (薬剤変更)	薬剤変更後の未投与	8
	薬剤変更後の過小投与	2
	変更前の薬剤の継続	2
	薬剤変更時期の誤り	1
	薬剤の重複投与	1
	薬剤変更後の過量投与	1
合計		24

※「薬剤」とは、血液凝固阻止剤、抗血小板剤を指す。

② 「継続」に関するヒヤリ・ハット事例の発生要因

報告のあった「継続 (同一薬剤)」の事例 9 件と「継続 (薬剤変更)」の事例 1 5 件を、医療事故として報告のあった事例と同様に、次の 3 つ全てまたはいずれかに該当するものも報告されている。

ア) ガイドラインで推奨されている投与内容に基づいている

イ) 医師が意図した通り行われている

ウ) 発病した病態を現病で説明できる

このことを考慮して、「ア)、イ)、ウ) すべてに該当する事例」と「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」、「不明」に分類した (図表Ⅲ - 2- 2 6)。「継続 (同一薬剤)」、「継続 (薬剤変更)」ともに、事例内容から詳細が不明であった「不明」の事例を除くと、ヒヤリ・ハット事例は「ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」であった。

図表Ⅲ - 2 - 26 「開始」のヒヤリ・ハット事例の分類

	分類	件数	合計
継続 (同一薬剤)	ア)、イ)、ウ) すべてに該当する事例	0	9
	ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例	9	
	不明	0	
継続 (薬剤変更)	ア)、イ)、ウ) すべてに該当する事例	0	15
	ア)、イ)、ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例	14	
	不明	1	

また、「継続」のヒヤリ・ハット事例の 2 2 件を医療事故として報告のあった事例と同じく発生要因を集計した(図表Ⅲ - 2 - 27)。「継続(同一薬剤)」では、「確認」が 7 件と多く、医療事故では多く報告された「判断」は、ヒヤリ・ハット事例では 0 件であった。「継続(薬剤変更)」では、医療事故として報告された事例では突出して多い発生要因はなかったが、ヒヤリ・ハット事例では、「指示・指示受け」が 6 件、「確認」が 4 件であった。

図表Ⅲ - 2 - 27 「継続」のヒヤリ・ハット事事例の発生要因

	発生要因	集計
継続 (同一薬剤)	知識	0
	判断	0
	指示・指示受け	1
	確認	7
	情報伝達	1
	手技	0
	合計	9
継続 (薬剤変更)	知識	4
	判断	0
	指示・指示受け	6
	確認	4
	情報伝達	1
	手技	0
合計	15	

③ 「継続」のヒヤリ・ハット事例に報告された薬剤

「継続(同一薬剤)」のヒヤリ・ハット事例に記載されていた継続した血液凝固阻止剤、抗血小板剤を図表Ⅲ - 2 - 28 に示す。「継続(同一薬剤)」の事例は、医療事故では半数以上が血液凝固阻止剤のワーファリンを使用していた事例であったが、ヒヤリ・ハット事例では血液凝固阻止剤のヘパリンに関連した事例の報告が多かった。

次に、「継続（薬剤変更）」の事例で報告された変更前と変更後の薬剤を図表Ⅲ - 2 - 29 に示す。「継続（薬剤変更）」の事例は、ワーファリンからヘパリンに変更した事例が 7 件と多かった。また、抗血小板剤から血液凝固阻止剤に変更した事例では、抗血小板剤のチクロピジン塩酸塩を中止し、ヘパリンに置換後、再度チクロピジン塩酸塩の投与に変更した際、先発医薬品であるパナルジン細粒も重複して処方されていたが、有効成分が同じであることに気づかずに重複して投与された事例であった。後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用が促進される中、血液凝固阻止剤、抗血小板剤においても、先発医薬品と後発医薬品があるため、慎重な確認が必要である。

図表Ⅲ - 2 - 28 「継続（同一薬剤）」のヒヤリ・ハット事例で投与を継続した血液凝固阻止剤、抗血小板剤

薬効分類	薬剤名	件数
血液凝固阻止剤	ヘパリン*	4
	ワーファリン錠/顆粒	2
抗血小板剤	バイアスピリン錠+プラビックス錠	1
	バファリン錠	1
	薬剤名不明	1
合計		9

*ヘパリンとは、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカリウムなど「ヘパリン」と記載された全てを含む。

図表Ⅲ - 2 - 29 「継続（薬剤変更）」のヒヤリ・ハット事例で投与を変更した血液凝固阻止剤、抗血小板剤（変更前、変更後）

薬剤分類	変更前	変更後	件数
血液凝固阻止剤 → 血液凝固阻止剤	ワーファリン錠/顆粒	ヘパリン*	7
	血液凝固阻止剤		1
	ヘパリン*	プラザキサカプセル	1
抗血小板薬 → 血液凝固阻止剤	バイアスピリン錠	ヘパリン*	3
	プレタールOD錠/散		2
	チクロピジン塩酸塩	チクロピジン塩酸塩 + パナルジン細粒（重複投与）	1
合計			15

*ヘパリンとは、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカリウムなど「ヘパリン」と記載された全てを含む。

④ 「継続」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 - 30）。「継続（同一薬剤）」のヒヤリ・ハット事例 8 件のうち、患者に実施した「実施あり」の事例が 7 件、「実施なし」が 2 件であった。「実施なし」の事例のうち、1 件は仮に実施されていれば「濃厚な治療・処置が必要であると考えられる」事例であった。

「継続 (薬剤変更)」のヒヤリ・ハット事例 15 件のうち、患者に実施した「実施あり」の事例が 12 件、「実施なし」が 3 件であった。「実施なし」の事例のうち、1 件は仮に実施されていれば「死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる」事例であった。

図表Ⅲ - 2-30 「継続」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
継続 (同一薬剤)	実施あり	—	7
	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	1
		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	1
継続 (薬剤変更)	実施あり	—	12
	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	1
		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 「継続」のヒヤリ・ハット事例の内容等

ヒヤリ・ハット事例は、何らかの理由で患者への影響がなかったり、または軽微な影響で済んだ事例であり、医療事故には至らなかったものの再発防止策を検討するに当たって有用である。「継続 (同一薬剤)」、「継続 (薬剤変更)」のヒヤリ・ハット事例のいくつかを紹介するとともに、誤りに気づいた理由や未実施に気づいた理由を整理して次に示す。

観血的医療行為に伴って血液凝固阻止剤、抗血小板剤をそのまま継続投与するか、もしくは薬剤を変更して継続するのか、中止するのかなど、投与内容に変更が生じる可能性がある場面で、明確な指示を出すこと、指示を受けること、指示通りに実施すること、患者へ説明を行うことが重要である。

i 事例の内容

- 患者の点滴の追加指示が出た際、多忙であったため他の看護師に追加を依頼したところへパリン入りの点滴とは別の点滴が追加されており、ヘパリンが投与されていなかった。
- 再手術の際にバイアスピリンは継続投与する予定であったが、前回の手術時に休薬して手術したため、患者が今回も休薬するだろうと判断しバイアスピリンの内服を中止していた。
- 頸動脈ステント留置術の手術当日の朝、内服薬の確認を医師と行ったところ、入院時に処方され継続しているはずの抗血小板薬の処方量が 2 週間前に切れており、抗血小板剤の内服が中断されていたことがわかった。

ii 誤りに気づいた理由

- 次の勤務者から指示受けできていないことを指摘された。
- 次の勤務者が輸液を確認時、投与量の間違いに気づいた。
- 他の看護師がヘパリン投与中のルートの方活栓が off になっていることに気づいた。

Ⅲ

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

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

- 薬剤師に内服開始したはずの薬が患者のケースの中に残っていることを指摘された。
- 医師より指示が通っていないことを指摘された。

(5) まとめ

医療事故として報告された血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下での観血的医療行為に関連した医療事故事例とヒヤリ・ハット事例のうち、「継続」に関する事例を、「継続(同一薬剤)」と「継続(薬剤変更)」に分けて、分析した。

「継続」の事例において、血液凝固阻止剤、抗血小板剤の投与を継続した理由を集計した。「継続(同一薬剤)」に関する事例では、薬剤の投与下、止血確認が不十分な事例や薬剤の中止・変更などの検討が不足していた事例が報告され、結果、予定以上に出血したり仮性動脈瘤を起こしたりした事例であった。「継続(薬剤変更)」に関する事例では、変更した薬剤を過量投与した事例や変更する薬剤の処方忘れの事例が報告され、結果、梗塞や出血をおこした事例であった。また、複数の部門・部署が関連した事例についても紹介した。

今後も継続して事例の収集を続け、分析班において、具体的ないくつかの分類の事例に焦点をあてた分析を行っていくこととしている。

(6) 参考文献

1. 日本循環器学会 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 2013-4-16)
2. 日本内視鏡学会 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 2013-4-16)
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 2013-4-16)
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 2013-4-16)
5. 抗血小板薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン, 日本消化器内視鏡学会雑誌 Vol. 54(2012) No. 7 P. 2075-2102