

【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ことから、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⁾、日本消化器内視鏡学会から「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」²⁾が公表されている。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、分析した。

（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-2-23）。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-2-23 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]
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、投与していた薬剤を、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-2-23 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	④	薬剤A →	→	→	→
	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	⑨	薬剤A →	→ 中止	-	薬剤A →
	⑩	薬剤A →	→ 中止	-	薬剤B →
	⑪	薬剤A →	→ 薬剤B →	-	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33回報告書で分析した本事業を開始(平成16年10月)から平成25年3月31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218件に、本報告書分析対象期間(平成25年4月1日～6月30日)に報告された12件を加えた230件について分析を行った。報告された事例を、図表Ⅲ-2-24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(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、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。

投与パターンでは、「継続（同一薬剤）」が72件、「開始」が69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117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87件であった。続いて「手術」が71件であり、そのうち血液凝固阻止剤を使用した事例は47件であった。「検査」は42件であり、そのうち血液凝固阻止剤を使用した事例は25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 - 24 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	19	5	14	6	0	1	2	47
	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	23	8	22	12	2	2	2	71
手術以外の 治療・処置	血液凝固阻止剤	32	30	13	2	0	1	9	87
	抗血小板剤	5	12	0	6	0	0	0	23
	両方	3	3	0	0	1	0	0	7
	小計	40	45	13	8	1	1	9	117
検査	血液凝固阻止剤	6	12	1	2	2	0	2	25
	抗血小板剤	0	6	0	4	1	0	1	12
	両方	0	1	4	0	0	0	0	5
	小計	6	19	5	6	3	0	3	42
合計		69	72	40	26	6	3	14	230

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 - 25）。平成24年1～12月（1年間）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（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16.1%、25.2%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、報告された医療事故一般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 - 25 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	37	16.1
障害残存の可能性が高い（高い）	58	25.2
障害残存の可能性が高い（低い）	62	27.0
障害残存の可能性なし	32	13.9
障害なし	28	12.2
不明	13	5.7
計	230	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。

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) 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「中止」「再開」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、それらの薬剤を継続した場合に起こりうる事象と、中止した場合に起こりうる事象を総合的に判断し、薬剤の投与を中止したうえで、治療や検査のために薬剤を中止して観血的医療行為を行った後に、中止した薬剤の投与を再開することがある。

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、「中止（既出、図表Ⅲ - 2 - 2 3 内の⑧）」と「再開（既出、図表Ⅲ - 2 - 2 3 内の⑨～⑪）」の事例について取り上げて分析した。

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医療事故のうち、「中止」の事例は 26 件であり、そのうち、「手術」が 12 件と多く、「手術以外の治療・処置」が 8 件、「検査」が 6 件であった（既出、図表Ⅲ - 2 - 2 4）。

「再開（同一薬剤）」の事例は 6 件であり、そのうち、「検査」が 3 件「手術」が 2 件「手術以外の治療・処置」が 1 件であった。「再開（薬剤変更）」の事例は 3 件であり、そのうち、「手術」が 2 件「手術以外の治療・処置」が 1 件であった（既出、図表Ⅲ - 2 - 2 4）。

②「中止」「再開」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、「中止」「再開」の主な事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 2 6 に示した。

図表Ⅲ - 2 - 26 「中止」「再開」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
中止				
1	障害なし	患者の外来受診時に白内障手術の入院申し込みを行った。その際、患者から「ワーファリンは休薬した方がよいか？」と聞かれたため、「循環器内科の医師から休薬の許可が出れば休薬した方が無難ですが、休薬は必須ではありません。また内科の医師に聞いておいて下さい」と説明し、対診依頼は出さなかった。その後、外来受診はなく3ヵ月後に患者は入院となったが、1週前からワーファリンを休薬しており、入院時のPT（INR）が1.28となっていた。患者本人に話を聞いたところ、ワーファリンの休薬について循環器医師に相談せず、自己判断で中止したとのことであった。	患者が自己判断でワーファリンを休薬することを想定しなかった。また、後で分かったことだが、本患者は納豆が好物で、ワーファリン服用中に納豆が食べられないことがずっと不満であった。今回の眼科医の「休薬した方が無難」という発言をワーファリンを休薬すれば納豆を食べることができると解釈して、循環器医師に相談せずにワーファリンを休薬して、好物の納豆を思う存分食べていた。	- 抗凝固剤に限らず、眼科手術の際に休薬が望ましいと思われる投薬が他院または他科からなされている場合は、必ず当該主治医に連絡の上、休薬の可否について相談する。 - 文面でのやり取りを基本とするが、それが不可能な場合、相談内容とその結果を眼科主治医がカルテに記載する。 - 休薬については、患者本人に対し、自己判断で休薬することはしないように説明し、曖昧な発言はしないようにする。 - 抗凝固剤の休薬については、白内障手術及び薬物硝子体内注射を行う場合は、抗凝固剤の休薬を行わない。 以上のことを、週に1回行われる医局会（眼科医師、眼科検査員、病棟師長、病棟主任、外来師長が出席）で、当該症例についてのプレゼンテーションを行い、周知徹底した。

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
（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
2	障害なし	狭心症、C A B G 後で、抗凝固剤（バイアスピリン、プラビックス）を服用していた。バイアスピリンは、1 ヶ月前より服用を中止していた。プラビックスも中止を指示していたが、一包化された薬剤の中に入っており、中止されてなかった。生検前に抗凝固剤、内服の有無を薬剤手帳で中止になっていることを確認した。膀胱鏡による膀胱生検を実施し、生検後に少し出血が多いと感じたが、抗凝固薬は中止になっていることもあり、自然に止血すると判断した。生検後に帰宅した患者から、夕方より尿が出ず、粘りのある出血があると電話があり、受診を指示した。診察を行い、膀胱タンポナーデと診断し、バルンカテーテルを留置、膀胱洗浄を行いコアグラを大量に排出し、持続膀胱洗浄で、血尿は一旦改善した。再度、薬剤手帳を確認した際に、一包化の記載がありプラビックスが含まれていた事に気がついた。しかし、患者に薬局でプラビックスを除いてもらった事を確認した。血尿が増悪したため、手術室で経尿道的電気焼灼術を施行し、3 W A Y バルンカテーテルを留置し、持続膀胱洗浄を継続した。翌日、薬剤科に持参薬確認をしてもらおうと、プラビックスは一包化がされたままであり、抗凝固剤を内服していたことが発覚し、プラビックスを中止した。1 週間後に軽快退院した。	易出血性の血管を摘んでしまい、通常は止血しうるが、抗凝固剤が継続されており、出血が止まりにくかったために、膀胱タンポナーデになったと思われた。	・細心の注意をはらいつつ施行するが、完全に防止はできないと思われるので、十分な I C と迅速に対応していくことが重要である。 ・今回の生検は、抗凝固剤の内服中でも行う検査ではある。抗凝固剤の内服の確認は、お薬手帳で 2 度行っただが、患者の年齢等を考えるとその場で現物の確認が望ましい（外来薬剤師の配置を望む）。 ・抗凝固剤内服下の患者に生検を施行した場合は、生検後の出血が強ければ経過観察入院も考慮する。
3	障害なし	手術予定。抗凝固剤服用中にて、2 週間前に内服中止となる。一包化していたため、薬剤部に抗凝固剤を抜いて貰うように依頼した。抗凝固剤を抜いた状態で薬剤部より薬が届き、確認せずそのまま術前まで内服させた。術後に薬が再開となり、再度薬の中身を確認したところ、抗凝固剤が 0.5 錠入っているのが発覚した。	他の病棟から転棟した患者であり減量になった薬剤を申し受けており、確認している薬の個数の確認をしなかった。薬剤部で確実に減量されていると思い込んだ。減量を依頼する際に、薬剤情報を添付せずに依頼した。	・マニュアルを遵守する。
4	障害残存の可能性 がある (低い)	7 年前に他院で腎移植を行った患者が、P S A 高値となったため、腎生検で移植腎組織診断と同時に前立腺生検を行う予定だった。入院後、病棟で患者の持参薬確認を薬剤師が行った。その日は通常の病棟担当薬剤師ではなかった。リーダー看護師は持参薬確認を行った薬剤師に患者の入院目的を伝え忘れた。患者の担当看護師は検査前の準備に入り、腎移植チームの医師から依頼された一般泌尿器科医師がサドルブロックを実施した。ブロック後に担当看護師が、持参薬確認用紙を見て、患者がバイアスピリンを休薬していないことがわかった。担当医師に連絡し、生検は延期となり、患者は退院となった。	主治医は外来で免疫抑制剤の指示に気を取られ、また前立生検と腎生検を同時に行うため多くの書類作成が必要で、多忙だったため、バイアスピリンの休薬を忘れた。外来看護師は主治医から何も指示がなかったことと、患者から「抗凝固薬は飲んでいない」という返答を信じ、処方画面を確認しなかった。病棟で薬剤師は入院目的を自分で確認しなかった。病棟でサドルブロックを実施した医師は、依頼された医師から注意事項を何も言われなかったため、そのまま実施した。	・生検で入院する患者は、入院前の外来で医師・看護師が必ず処方画面を確認する。 ・患者が抗凝固薬について分かりやすい案内用紙を作成する。 ・病棟では、医師・看護師・薬剤師が相互に患者の入院目的を確認し合い、持参薬確認表を確認する。 ・電子カルテシステムで抗凝固薬については色に変化を付ける、またはアラート機能がつけられないか検討する。 ・手術チェックリストに「抗凝固薬・休薬の有無」チェック欄を設ける。

No.	事故の 程度	事故の内容	事故の背景要因	改善策
5	障害残存 の可能性 がある (低い)	患者は、僧帽弁狭窄症、三尖弁閉鎖不全症の手術ため、手術予定日の1週間前に入院した。しかし、入院日に患者の手術は、他患者の手術状況から、当初の予定日より3日後に行われることが決まった。患者は、朝食後にワーファリン4mgを服用していた。当該部署では、通常ワーファリンを服用している心臓手術患者は、手術予定の1週間程前に入院し、入院日に薬の中止が指示され、ヘパリンが投与されていた。患者の担当医は、入院時に手術が延期になったため、ワーファリン内服は指示あるまで継続すると指示した。そのため看護師は、中止の際は指示が出ると思い、与薬時に指示を確認し、他の薬と一緒に一包化されたワーファリンを与薬していた。麻酔科医師は、変更された患者の手術は月曜日だったため、手術3日前の金曜日に患者を訪問した。麻酔科医師は、患者のカルテをチェックした際、カルテ上でワーファリンが中止されていないことを認識した。しかし、麻酔科医師は、心臓手術の際は抗凝固剤を停止するのは常識であり、カルテの記載がないだけで、中止されているだろうと思い、担当医に薬の中止を確認しなかった。手術当日の朝、カルテを再確認した麻酔科医師は、薬が中止された様子がなかったため、手術室看護師に病棟への確認を依頼した。手術室看護師は、8時30分ごろ、患者を手術室へ案内した病棟看護師と担当医に、ワーファリン中止を確認した。担当医が病棟リーダー看護師に確認したところ、入院3日目に指示すべき薬剤中止指示が出ておらず、ワーファリンは手術前日の朝まで服用されていた事が判明した。担当医、執刀医と麻酔科医師が協議を行い、止血検査の結果(APTT:143、PT:23、INR:2.31)、ケイツー40mgとFFPの投与を行い、予定通り手術が行われることになった。手術は止血状態を確認しながら行われ、血圧110～80/50～40mmHg、脈拍60～70回/分で経過した。手術中の出血量は、ガーゼ420g、吸引50mL、セルセーバー850mL(うち返血250mL)、輸血量はRCC1,400mL(うち人工心肺充填8単位)、FFP1,440mL、血小板400mLであった。手術は、14時30分に終了し、患者はICUに入室した。術後ドレーンからの出血が2時間で1,000mLあり、血圧低下、CVPの上昇を認めた。経食道エコー検査が行われ、心周囲に血腫貯留が認められ、心タンポナーゼが判明したため、18時30分、緊急止血手術が行われた。右側胸壁2カ所からの出血が確認され、止血が行われ、患者は21時05分にICUに入室した。しかしICUに帰室後より再度、ドレーンからの出血が続き、1時間で1,000mL認めたため、22時に再々止血術が行われた。骨膜からの動脈性の出血と、肋間にかけてられたワイヤー刺入部の2カ所からの出血が認められた。止血術が行なわれ、患者は23時35分にICUに入室した。入室後バイタルサインは安定して経過した。	手術延期により、通常入院日に中止する薬剤を継続使用したため、中止指示のきつかけがなくなり、担当医はうっかり中止指示を出し忘れた。看護師は、通常、術前中止薬は担当医から指示があり、看護師から薬剤中止について確認することが少なかったため、担当医から薬の中止の指示が出ると思いこんだ。看護師の与薬行為が機械的になっていたため、ワーファリン中止の必要性が認識されず、担当医師に確認が行われなかった。麻酔科医師は、通常ワーファリンは中止されて手術室に搬入されるため、中止されているであろうと思ひこみ、担当医に確認しなかった。部署でワーファリンは、単剤のヒートで薬袋に入っていることが多く、患者の場合は、他の朝食後薬と一緒に一包化されていたため、看護師のワーファリンに対する認識が低くなった。担当医と執刀医、麻酔科医師が話し合い、ケイツーとFFPの投与をしたうえで手術が行われたが、判断した状態を上回った。	・担当医は患者の手術日が再度決定した日に、中止薬剤を確認する。 ・担当医は、患者にも術前中止薬があることを説明し、患者からの注意喚起も期待する。 ・麻酔科医師は、術前訪問時に術前中止薬の中止を確認する。 ・看護師は、患者の処方薬の薬理作用を理解して配薬する。 ・看護師は術前に中止が必要な内服薬を把握し、医師に確認する。 ・当該部署は、術前に抗凝固薬や抗血小板薬の中止がチェック出来るようにチェックリストを改定する。 ・術前中止薬(抗凝固剤・抗血小板薬など)は常用薬とは別の薬袋を作成し、薬袋に手術日を示すようにする。

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	事故の背景要因	改善策
6	障害なし	抗凝固剤を中止せず E M R 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 (E S D) 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 (E M R) 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 E S D 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 E M R 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 E M R 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 E M R 後の後出血と診断され、内視鏡的止血術を施行し、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。	・検査予約医がカルテに抗凝固剤中止の依頼を記載する。 ・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方法の変更を要望していく。 ・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。 ・患者用チェック票を作成して確認を促す。 ・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。
7	障害なし	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。時間内の入院の持参薬は、薬局に提出するが、当事例は時間外であったため、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せず、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、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い。バイアスピリン中止の指示を把握していなかった。	・手術目的であることをしっかり把握し気に留めながら内服チェックを行っている。 ・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。 ・術前に内服中止薬のある患者の一覧表を作成する。 ・電子カルテシステムでの改善として、手術オーダ画面に「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。

No.	事故の程度	事故の内容	事故の背景要因	改善策
再開				
8	障害残存の可能性 がある (高い)	全身性エリテマトーデスの悪化のため内科へ緊急入院となった患者。入院時より深部静脈血栓症に対して持続点滴でヘパリン投与（1 万単位／日）を開始した。軽度の見当識障害があり中枢神経ループスが疑われ、神経内科に髄液検査の依頼がされた。当日の血小板数は 5.5 万であった。神経内科医の指示で、10:30 からヘパリンを中止、11:30 に腰椎穿刺を行い髄液を採取し、13:15 からヘパリン点滴を再開した。当日の処置係の神経内科医が、患者に検査の方法について説明した際、出血の可能性について説明しなかった。同日夜から腰痛を認め、その後ベッドサイドでの転倒 2 回、排尿障害、両下肢麻痺が出現した。内科医は、腰痛が出現した時点で、腰椎穿刺による出血を疑わず、両下肢麻痺が出現した時点で神経内科にコンサルトした。CT を施行したが転倒による骨折は認めず、MR にて腰椎部に硬膜外血腫を認めた。整形外科に紹介し緊急手術で血腫除去術を行った。血腫除去術は、腰椎穿刺の 3 日後であった。現在も両下肢麻痺・膀胱直腸障害は継続している。	腰椎穿刺時のヘパリン休止期間について神経内科では明確な取り決めがなかった。軽度の見当識障害がある患者に、口頭で検査の説明を行ったが、患者家族に説明を行い同意書を取っていなかった。腰痛が出現した時点で硬膜外血腫を疑うことができなかった。依頼した内科と依頼を受けた神経内科の医師間で患者の病状等について話し合うことがなかった。	・腰椎穿刺実施の際には、インフォームドコンセントを行い同意書を取る。 ・事例をリスクマネージャー会議で報告し職員に周知する。 ・ヘパリン停止の期間の取り決め（各診療科に関連したガイドラインに沿って取り決める）。 ・侵襲のある検査・処置についてのインフォームドコンセント、同意書の取得を行う。 ・診療科間で情報の共有を行う。
9	障害残存の可能性 がある (低い)	患者はワーファリン服用していたため、S 状結腸癌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 3 mL 静脈注射した後、ヘパリン原液 0.5 持続」を「ヘパリン 3 mL 静脈注射した後、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 9:30、硬膜外カテーテルを抜去。午前 11 時再開。翌日夕方より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、オーダーを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。	・チーム内の医師によるダブルチェックを行う。 ・他科からのオーダーに関しても自ら再度計算し確認する。
10	障害残存の可能性 がある (高い)	患者は足趾潰瘍の加療のため、当院皮膚科に入院していた。心房細動があり、当院の循環器内科にてプラザキサで加療中であった。腎機能障害の急激な進行を認めたため、腎臓内科にコンサルトした。腎生検を考慮してプラザキサの中止が指示された。翌日、腎生検は中止となったがプラザキサは再開されなかった。2 週間後、早朝にベッドから転落しているところを発見した。左半身麻痺を認め、心原性脳梗塞と診断された。	薬剤に関する知識の不足。D-dimer など血栓のリスクの経過を追う経時的な採血をしていなかった。内科に薬剤管理を任せてしまっていた。	・塞栓症のリスクがある場合、抗凝固薬中止前に心房内血栓の確認や代替治療について循環器内科にコンサルトする。 ・血栓傾向の確認の為に D-dimer の測定を行う。

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

No.	事故の 程度	事故の内容	事故の背景要因	改善策
11	障害残存 の可能性 がある (低い)	患者が発作性心房細動を合併しており、ワーファリンを内服中であったため、入院後にワーファリンを中止し、持続的にヘパリンを投与していた。P C I 術直前にヘパリンを中止し、P C I の術前造影後にヘパリンの再投与を考えていたが、造影後にヘパリンの再投与を忘れ、抗凝固治療の追加をせずに P C I の施行を継続してしまった。P C I 開始後 1 時間程度たった後、ステントの冠動脈内留置後にステント内に血栓が発生し、ヘパリンの投与と冠動脈内の血栓吸引を行なったが、冠動脈末梢に塞栓が飛び、胸痛、心電図異常が持続した。血栓吸引とバルーン拡張により冠動脈血流の改善をはかり、血流を回復して手技を終了した。	P C I 術前にヘパリンによる抗凝固治療を行なうが、その投与を忘れ、抗凝固治療の追加を行わずに P C I 治療を継続してしまった。記録している看護師からも指摘がなかった。	・術者と助手の双方が術前に必要な薬剤投与を行なったか確認を行なう。 ・P C I 前に看護師より投与薬剤についての確認を必ず術者に行なうことを徹底する。

③ 医療事故として報告された「中止」「再開」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 つ全てに該当する事例が報告されている。

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「中止」「再開」の事例について、「ア)～ウ) すべてに該当する事例」と「ア)～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)～ウ) のいずれかが不明であり判断できない事例を「不明」として分類した (図表Ⅲ - 2 - 27)。

「中止」では、「ア)～ウ) すべてに該当する事例」は 6 件、「ア)～ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」は 12 件であり、詳細がわからない事例 8 件を「不明」とした。「中止」の「ア)～ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」は、ワーファリンやバイアスピリンを中止することを忘れたために手術や生検が中止になった事例や、複数の血液凝固阻止剤、抗血小板剤を中止すべきところ一部しか中止できていなかった事例などである。

「再開 (同一薬剤)」では、「ア)～ウ) すべてに該当する事例」は 1 件、「ア)～ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」は 2 件、詳細がわからない事例 3 件は「不明」とした。「再開 (薬剤変更)」では、「ア)～ウ) すべてに該当する事例」は 1 件、「ア)～ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」は 2 件であった。「再開」の「ア)～ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」は、血液凝固阻止剤、抗血小板剤の再開を忘れた事例、再開したが投与量が多かった事例などである。

図表Ⅲ - 2 - 27 「中止」「再開」の事例の分類

		分類	件数	合計
中止		ア)～ウ) すべてに該当する事例	6	26
		ア)～ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例	12	
		不明	8	
再開	同一薬剤	ア)～ウ) すべてに該当する事例	1	6
		ア)～ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例	2	
		不明	3	
	薬剤変更	ア)～ウ) すべてに該当する事例	1	3
		ア)～ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例	2	
		不明	0	

④「中止」の事例の背景・要因

「中止」の事例のうち、ここでは「ア)～ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」の12件の事例の背景・要因を分析した。

「中止」の事例を、血液凝固阻止剤、抗血小板剤を「中止した」「一部中止していなかった」「中止していなかった」の3つに分類したところ、「中止していなかった」事例が7件と多く、「一部中止していなかった」事例が3件、「中止した」事例が2件であった（図表Ⅲ - 2 - 28）。

図表Ⅲ - 2 - 28 中止の実施

中止の実施	件数
中止した	2
一部中止していなかった	3
中止していなかった	7
合計	12

さらに、12件の事例について「ア)～ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」に分類した理由を集計した（図表Ⅲ - 2 - 29）。

「中止した」事例は、患者の自己判断で中止していた事例や、中止指示は出したが、血液凝固阻止剤、抗血小板剤の中止後のリスクを考慮せず、観察を怠っていた事例であった。

「一部中止していなかった」事例は3件あり、それらは複数の薬剤の中止の指示が出されていたところ、一部の血液凝固阻止剤、抗血小板剤は中止したが、一部の血液凝固阻止剤、抗血小板剤が取り除かれていなかったために継続投与となった事例であった。「中止していなかった」事例にも、同様に中止する薬剤を取り除かなかった事例が1件あった。

「中止していなかった」事例は、医師が中止の指示を出していなかった事例が4件と多く、本来中止して観血的医療行為が行われるところ、血液凝固阻止剤、抗血小板剤が継続して投与された事例であった。また、患者に中止の説明を行ったが、患者が飲み続けていた事例が2件あった。患者が中止する薬剤の効果を重要視するあまりに、自己判断で中止しない選択をしてしまうことも考え

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

られるため、なぜ、中止するのかという中止の目的や、中止しなかった場合の危険性も合わせて説明する必要がある。

図表Ⅲ - 2 - 29 ア) ～ウ) のいずれかに該当しないことが明らかと考えられた理由

中止の実施	理由	件数
中止した	医師が薬剤を処方した他の医師に確認するよう患者に依頼したため、患者が自己判断で薬剤を中止していた	1
	薬剤の中止後、患者の観察を看護師が怠った	1
一部中止していなかった	中止する複数の薬剤のうち、一部を薬剤師が取り除かなかった	3
中止していなかった	医師が中止の指示を出していなかった	4
	医師または看護師が中止するよう患者に説明したが、患者は飲み続けていた	2
	中止する薬剤を看護師が取り除かなかった	1
合計		12

※「薬剤」とは、血液凝固阻止剤や抗血小板剤を指す。

「中止した」「一部中止していなかった」「中止していなかった」それぞれの事例の観血的医療行為の内容、患者の影響をまとめ、事例の背景・要因と合わせて記載しているので、参考にしていただきたい（図表Ⅲ - 2 - 30）。

「中止した」事例は、どちらもワーファリンを 5 日前または 7 日前に中止していたが、1 件は白内障手術の入院前に、眼科の医師が患者に「ワーファリンの休薬は必須ではないが、内科の医師に確認するように」と説明したところ、患者が自己判断で中止していた事例、1 件はワーファリンを中止後に観察を怠り、脳梗塞の発見が遅れた事例であった。中止の判断や確認を患者に委ねるのではなく、観血的医療行為を行う担当医師が判断するか、もしくは血液凝固阻止剤、抗血小板剤の投与を指示している医師に自ら確認する必要がある。また、血液凝固阻止剤、抗血小板剤は、原疾患の治療のために投与されているのであって、観血的医療行為を行うために血液凝固阻止剤、抗血小板剤を中止することにより高まるリスクを十分に考慮したうえで観察を行い、異常を早期に発見することが必要であろう。

「一部中止していなかった」事例は、バイアスピリンとプラビックスの中止指示を出したが、患者が依頼した調剤薬局では一包化された袋からバイアスピリンのみ中止し、プラビックスを取り出していなかったために中止できていなかった事例や、薬剤部で一包化された薬剤の中から中止になったワーファリンを取り除いてもらったが、0.5 錠の薬剤が残ったままとなり継続投与した事例であった。観血的医療行為を行うために血液凝固阻止剤、抗血小板剤を中止することを説明する場面は外来が多いことから、患者自身が調剤薬局で中止の説明ができるよう中止する薬剤名を紙に書いたものを渡すなどの工夫が必要であろう。また、薬剤師が中止になった薬剤を取り除いたとしても、看護師も患者に投与する薬剤師がの内容を確認する必要がある。

「中止していなかった」事例は、No. 9 のように医師が手術前にワーファリンの中止指示を忘れ、看護師は指示がないので継続だと思い込み、麻酔科医は中止指示がないことに気付いたが、カルテに記載がないだけだろうと思い込んだため、手術当日まで内服を続けていた事例などがあつた。観血的医療行為前に医師が血液凝固阻止剤、抗血小板剤を中止する指示を出し、看護師が指示を受け、

薬剤師または看護師が該当薬剤を取り除き、投薬前に看護師が確認するという一連の業務の流れを途絶えることなく正確に行うことが必要である。

図表Ⅲ - 2 - 3 0 「ア）～ウ）のいずれかに該当しないことが明らかな事例」の事例の内容

	中止した時期 と薬剤	観血的医療行為 の内容	影響	背景・要因
中止した				
1	7 日前～ ワーファリン を中止	白内障手術	詳細不明	○眼科医師は患者に「ワーファリンは中止した方が無難だが、必須ではない。内科の医師に確認してください」と説明し、内科医師に診察依頼はしなかった。 ○患者は納豆が好物だったため、医師の言葉を都合よく解釈し、納豆を食べるため自己判断で中止した。
2	5 日前～ ワーファリン を中止	腎生検	脳梗塞	○看護師はワーファリンの内服中止後に定期的な観察を行っていなかった。 ○看護師は、家族から様子がおかしいと言われたが、脳梗塞を起こしているとは考えていなかった。 ○医師は薬剤の中止指示後の観察指示を出していなかった。
一部中止していなかった				
3	1 ヶ月前～ ワーファリン を中止、プラ ビックスを 継続	膀胱粘膜の生検	膀胱内出血	○ワーファリンは 1 ヶ月前から中止していた。 ○患者が院外薬局で抗血小板剤を抜くよう依頼したが、一包化された薬剤の中にプラビックスが入ったままになっていた。 ○医師はお薬手帳でプラビックスが中止になっていると確認し、現物の確認は行わなかった。
4	(時期不明) ワーファリン を中止、バイ アスピリンを 継続	膀胱癌手術	詳細不明	○医師は口頭で患者にワーファリンとバイアスピリンを中止することを説明した。 ○患者は調剤薬局でワーファリンの中止の指示のみ伝え、バイアスピリンは中止と伝えなかった。
	中止した時期	観血的医療行為 の内容	影響	背景・要因
5	2 週間前～ ワーファリン を中止(1 錠)、 0.5 錠を継続	腹膜透析の チューブ挿入術	詳細不明	○薬剤部に一包化された薬剤の中からワーファリンを抜いてもらうよう依頼したが、一部のみ抜き取り 0.5 錠が残っていた。 ○看護師は薬剤部から戻ってきた薬を確認せず内服させた。
中止していなかった				
6	プラビックス を継続	内視鏡検査	治療に影響 (内視鏡検査 のみで組織 採取中止)	○医師はプラビックス中止の指示を出していなかった。 ○看護師はプラビックスが抗凝固剤だと認識していたが、検査と結びつかなかった。 ○カメラ施行中に内服中であることに気づき、組織検査は行わなかった。
7	バイアスピリン を継続	前立腺生検	治療に影響 (検査延期)	○主治医は他薬剤の指示に気が取られたこと、多くの書類が必要で多忙だったことから、バイアスピリンの休薬の指示を忘れた。 ○看護師は、患者の「抗凝固剤は飲んでいない」という言葉を信じ、画面を確認しなかった。 ○薬剤師は患者の入院目的を確認しなければいけないと思っていたなかった。
8	ワーファリン を継続	大動脈弁狭窄症 の手術	治療に影響 (ケイター 投与し手術 施行)	○循環器内科医師から、ワーファリン中止の指示がなかった。 ○薬剤の管理が看護師に任されていた。 ○循環器外科と循環器内科の医師の連携が不足していた。

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（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

	中止した時期	観血的医療行為の内容	影響	背景・要因
9	ワーファリンを継続	僧帽弁狭窄症、三尖弁閉鎖不全症の手術	術中出血多く、術後にドレーンからの出血と心タンポナーデ	○看護師は中止の指示が出ると思っていた。 ○麻酔科はワーファリンが中止されていないことに気付いたが、記載していないだけで中止されているだろうと担当医に確認しなかった。 ○担当医はうっかり指示を出し忘れた。 ○薬が一包化されていたため、ワーファリンの認識が低くなった。 ○ケイターと FFP の投与で手術可能としたが、判断を上回っていた。
10	ワーファリンを継続	心臓カテーテル撮影検査	治療に影響(検査延期)	○外来で医師は患者にワーファリン中止を口頭で説明し、看護師も再度口頭で説明したが、入院時患者は中止していなかった。 ○外来業務の中での説明作業が、流れ作業のようになっていた。
11	プラビックスを継続	内視鏡的切除(EMR)	EMR の 2 日後に下血	○消化器内科医師はプラビックス中止の説明を患者にしたが、カルテには記載しなかった。 ○呼吸器内科医師は、同意説明の際にプラビックスについて確認しなかった。 ○看護師は検査前日にカルテを確認することになっていたが、していなかった。 ○内視鏡医師は問診票を確認することになっていたが、確認できていなかった。 ○前回の ESD から 4 ヶ月半の間にプラビックス内服の有無を確認できる者がいなかった。
12	バイアスピリンを継続	大腿骨頸部骨折の手術	詳細不明	○看護師は中止するバイアスピリンが薬袋に入っていることを認識していたが、後で処理をしようと配薬カートに入れた。 ○他の看護師は薬袋に記載がなかったので、そのまま配薬した。 ○電子カルテ上の患者情報の禁忌欄に手術禁止項目として登録されていなかった。

⑤「再開」の事例の背景・要因

「再開」の事例のうち、ここでは「ア）～ウ）のいずれかに該当しないことが明らかな事例」の 4 件の事例を分析した。「再開」の事例を、血液凝固阻止剤、抗血小板剤を「再開した」「再開していなかった」の 2 つに分類したところ、「再開（同一薬剤）」「再開（薬剤変更）」のどちらも、「再開した」「再開していなかった」事例がそれぞれ 1 件であった（図表Ⅲ - 2 - 3 1）。

図表Ⅲ - 2 - 3 1 再開の実施

投与区分	再開の実施	件数
再開（同一薬剤）	再開した	1
	再開していなかった	1
再開（薬剤変更）	再開した	1
	再開していなかった	1
合計		4

4 件の事例について「ア）～ウ）のいずれかに該当しないことが明らかな事例」に分類した理由を集計した（図表Ⅲ - 2 - 3 2）。「再開した」事例では、血液凝固阻止剤、抗血小板剤の中止や再開の時期の取り決めがなかった事例や、血液凝固阻止剤、抗血小板剤を予定通り再開したが、投与

指示が過量であった事例であった。また、「再開していなかった」事例では、2 件ともに再開の指示が出されていなかった事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 3 2 ア) ～ウ) のいずれかに該当しないことが明らかと考えられた理由

投与区分		再開の有無	理由	件数
再開	同一薬剤	再開した	観血的医療行為を行った診療科では、薬剤の中止や再開の時期について取り決めがなかった	1
		再開していなかった	医師が薬剤の再開指示を出していなかった	1
	薬剤変更	再開した	薬剤を再開したが、医師の指示量が過量であった	1
		再開していなかった	医師が治療中に薬剤の再開を忘れた	1
合計				4

※「薬剤」とは、血液凝固阻止剤や抗血小板剤を指す。

「再開した」「一部再開していなかった」「再開していなかった」のそれぞれの事例の発生要因、観血的医療行為の内容、患者の影響をまとめ、事例の背景・要因と合わせて記載しているので、参考にしていきたい（図表Ⅲ - 2 - 3 3）。

「再開した」事例は 2 件の報告があり、再開時期の取り決めが曖昧であったため、観血的医療行為の 1 時間 45 分後にヘパリンを再開し、血腫を生じた事例や、ワーファリンを中止後、ヘパリンを再開したが、過量投与したためにドレーンから出血した事例があった。観血的医療行為後は、通常よりも出血しやすい状況にある上、血液凝固阻止剤、抗血小板剤の再開を契機に治療を要する出血や血腫の形成の可能性が高まるおそれがあり、慎重な投与が必要である。

「再開していなかった」事例は 2 件の報告があり、複数の診療科が担当したためにどちらが指示を出すのか曖昧なまま 2 週間にわたり再開されず、脳梗塞をきたした事例や、ヘパリン再開の指示を忘れたためステント内に血栓が発生した事例であった。「中止」の事例と同様に、観血的医療行為を行うために血液凝固阻止剤、抗血小板剤を中止することにより高まるリスクを十分に考慮し、指示者を明確にした上で、観血的医療行為を行うことだけを目的とするのではなく血液凝固阻止剤、抗血小板剤の管理を含めて検査や治療を行う必要がある。

図表Ⅲ - 2 - 3 3 「ア) ～ウ) のいずれかに該当しないことが明らかな事例」の事例の内容

	中止した時期	再開した時期	観血的医療行為の内容	影響	背景・要因
再開（同一薬剤）					
再開した					
1	1 時間前	医療行為の 1 時間 45 分後	腰椎穿刺	再開日、硬膜外血腫	○内科医師は、神経内科に髄液検査を依頼した。 ○神経内科の指示で、検査 1 時間前にヘパリンを止め、腰椎穿刺の 1 時間 45 分後に再開した。 ○神経内科では、腰椎穿刺時のヘパリンの休止時間の取り決めがなかった。 ○依頼した内科と依頼を受けた神経内科の医師間で患者の病状等について話し合うことがなかった。

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
（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

	中止した 時期	再開した 時期	観血的医療 行為の内容	影響	背景・要因
再開していなかった					
2	不明	—	腎生検	2 週間後、心原性 脳 梗 塞 を 発 症	○皮膚科に入院していた際に、腎機能障害の急激な進行を認めたため、腎臓内科にコンサルトした。 ○腎生検を考慮した際、腎臓内科医師が血液凝固阻止剤を中止したが、腎生検が中止されても血液凝固阻止剤は再開されなかった。 ○D-dimer など血栓のリスクの経過を追う、経時的な検査をしていなかった。 ○薬剤を腎臓内科に任せてしまった。
再開（薬剤変更）					
再開した					
3	術前	術後 2 日目	S 状結腸癌 の手術	再開 19 時間後、 腹腔内ドレーン 刺入部からの 出血	○ワーファリンを術前に止めていたため、ヘパリンで血液凝固阻止剤を再開することになった。 ○心臓外科医師がヘパリンを 0.5 mL/h のところ 3 mL/h と思い込み指示した。 ○指示を受けた消化器外科医師は、投薬ミスは起こさないだろうと過信し、計算し直さなかった。
再開していなかった					
4	直前	—	P C I	P C I 開 始 1 時 間 後、冠 動脈に留置し たステントに 血栓が発生	○P C I 直前にヘパリンを止め、造影後に再開するつもりが投与を忘れ、P C I の施行を継続した。 ○記録をしている看護師からも指摘がなかった。

⑥「中止」と「再開」の事例に報告された薬剤

「中止」と「再開」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 - 3 4 に示す。「中止」の事例は、血液凝固阻止剤のワーファリン、抗血小板剤のバイアスピリンを中止した事例がそれぞれ 8 件であった。「再開」の事例は、使用した薬剤ごとに事例が 1 ～ 2 件程度であり、特に報告が多かった薬剤はなかった。「再開（薬剤変更）」の事例では、観血的医療行為後にいずれもヘパリンを再開していた。

日本薬剤師会が公表している「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）」⁴⁾ や日本病院薬剤師会が公表している「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン（Ver. 2.1）」⁵⁾ において、血液凝固阻止剤は投与時に特に注意が必要と考えられる治療領域の薬剤として分類され、業務の注意点の中に『服用管理の徹底（検査・手術前の服薬中止、検査・手術後の服薬再開の確認）』と記載されている。医師は血液凝固阻止剤、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とともに、薬剤師は情報提供や服薬指導の他に他医療機関から処方された薬剤を確認することなどに積極的に介入する必要があるだろう。

図表Ⅲ - 2 - 3 4 「中止」または中止後に「再開」した血液凝固阻止剤、抗血小板剤

	薬剤分類	製品名	件数
中止	血液凝固阻止剤	ワーファリン錠／細粒	8
		ヘパリン※	1
		不明	1
	抗血小板剤	バイアスピリン錠	8
		バイアスピリン錠＋プラビックス錠	2
		プラビックス錠	2
		パファリン配合錠	1
		プレタールOD錠／散	1
		不明	1
	血液凝固阻止剤 抗血小板剤	ワーファリン錠／細粒＋バイアスピリン錠	1
	合計		26
再開 (同一薬剤)	血液凝固阻止剤	ヘパリン※	1
		薬剤名不明	1
	抗血小板剤	バイアスピリン錠	2
		バイアスピリン錠＋パナルジン錠／細粒	1
	血液凝固阻止剤 抗血小板剤	ワーファリン錠／細粒＋プラビックス錠	1
	合計		6
再開 (薬剤変更)	血液凝固阻止剤	ワーファリン錠／細粒 ⇒ (再開) ヘパリン※	2
	血液凝固阻止剤 抗血小板剤	バイアスピリン錠＋ワーファリン錠／細粒 ⇒ (再開) ヘパリン※	1
	合計		3

※ヘパリンとは、事例内に「ヘパリン」と記載されたヘパリンナトリウムやヘパリンカリウムを指す。

⑦「中止」「再開」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「中止」「再開」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 - 2 6 の事例番号を指す。

i 中止

No. 1 嗜好品を食べたかった患者が、手術前に自己判断でワーファリンを中止した事例

- 入院後、PT-I NRのチェックをし、検査データを把握しているのはよい。
- 医師は患者に「内科医師に聞いておいてください」と伝えているが、その後、ワーファリンを中止したかどうかの確認が入院時までされていない。

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

- 外来で説明後、入院まで期間が空く場合、患者の内服している薬剤の情報を得る方法を検討する必要がある。
- 患者には、ワーファリンを内服している場合に納豆を食べてはいけないという知識はあったが、自己判断で中止する危険性についての認識は薄かったのではないかと。ワーファリンを内服する患者にはビタミン K の作用についても教育しておくといよいのではないかと。

No. 2 バイアスピリンは 1 ヶ月前から中止していたが、中止するはずのプラビックスが一包化の中に残っていた事例

- バイアスピリンとプラビックスについて、どこの診療科が原疾患に関する投与の指示を出し、生検を行うための中止指示を出したのかが事例では明確になっていないため、情報としてあるとよい。
- 事故の内容に「生検前に抗凝固剤、内服の有無を薬剤手帳で中止になっていることを確認した。」とあるが、誰が、どの薬剤が中止になっていることを確認したのかが事例からは読み取れない。お薬手帳はあくまでも患者に交付された薬剤の情報になる可能性がある。
- 血液凝固阻止剤や抗血小板剤を内服している場合は、日帰りできる検査であっても最初から経過観察のため 1 泊入院することも考慮する。

No. 4 入院時に持参薬の確認は行ったが、生検査前に中止する薬剤があるか確認しないまま生検を行った事例

- 薬剤師は持参薬の確認を行っており、医師が持参薬確認用紙を元に入院後に投与する薬剤の指示をしていれば、中止すべき薬剤に気付いたのではないかと。
- 当該事例は、看護師がブロック後に持参薬確認用紙を見ているが、本来であればブロック前に行う業務の流れにし、確認をした上で検査を行うことにするとよい。
- 背景要因に「患者から『抗凝固剤は飲んでいない』という返答を信じ」とあり、医療機関からどのように質問したかが事例では明確ではないが、抗凝固剤という言葉を使用するのではなく、「血液をサラサラにする薬」や「血を固まりにくくする薬」など、患者が理解しやすい言葉で確認できるとよい。

No. 6 E M R 前にプラビックスの中止説明が不十分のまま 4 ヶ月半後に検査したところ、中止できていなかった事例

- 説明から検査の実施までに 4 ヶ月半空くと、責任の所在や確認作業がおろそかになる。
- 休薬が必要な観血的医療行為の場合は、システム上において、観血的医療行為が近くなると確認事項があることなどがリマインドでき、医療機関から患者に連絡して確認する仕組みがあるとよい。
- 当該事例では、説明をする医師（呼吸器内科）と検査を実施する医師（消化器内科）が違うが、患者への説明は治療を行う医師が行ってはいかがか。
- 背景要因に、前日の看護師確認や、検査直前の医師の確認が今回は出来ていなかったと書かれているが、出来なかった背景を検討してはいかがか。また、本来であれば中止する薬剤の確認が出来ていないのであれば、検査を中止することも考慮すべきであろう。

ii 再開

No. 8 腰痛穿刺に伴うヘパリンの中止・再開時期を診療科で決めていなかった事例

- 患者の病態からヘパリンの中止時間を長く取ることが難しい事例であった可能性があるが、診療科内で取り決めておくといよい。
- 腰椎穿刺前に A C T を測定し、穿刺が可能か判断することを検討するとよい。
- 腰痛穿刺後に起りやすい合併症について、診療科間で連携を取りながらフォローできる体制があるとよい。

No. 9 術後再開したヘパリンが過量投与となった事例

- 事例からは、記載されている「ヘパリン開始の指示を得たが」や「依頼票に指示を出していた」の主語が不明であり、事例の内容がつかみにくい。
- 「ヘパリン原液 0.5 持続」という指示は、院内、病棟または診療科の慣例的な指示だった可能性がある。誰が見ても分かるような「ヘパリン〇 V 0.5 mL/h」などと指示を出すことが必要であろう。
- 看護師は、ヘパリンを調製する際に、通常のヘパリンの投与量との違いなどに気付けるとよい。
- 使用したヘパリンがどのように病棟に上がってきたか不明であるが、薬剤師による疑義照会が行える状況にあれば過量投与に気付いた可能性がある。

No. 10 腎生検前にプラザキサを中止したが、生検中止後に再開されなかった事例

- 当該事例は、入院中の皮膚科、プラザキサを処方している循環器内科、腎生検を行う腎臓内科と 3 科が関連しており、どこが主に患者をみるのか曖昧になったのではないかと推察される。
- 薬剤の中止と再開はセットの指示と考え、プラザキサの中止指示を出した診療科が再開指示も出すことにすると良い。
- 最終的には、入院している主の診療科が患者の状況を把握しておく必要がある。

⑧「中止」「再開」の事例の改善策

「中止」「再開」の事例は、発生要因が様々であり、背景・要因も多様であるため、事例個々の改善策が多い。そのため、ここでは特に共通した改善策を整理して以下に示す。

i 中止

ア) 中止した事例

- 血液凝固阻止剤、抗血小板剤に限らず、手術の際に休薬が望ましいと思われる処方が他院または他科から出ている場合は、患者に確認を委ねるのではなく、医師が必ず当該主治医に連絡の上、休薬の可否につき直接相談する。
- 患者本人に、自己判断で休薬することは絶対にしないように説明する。

イ) 一部中止していなかった事例

- 血液凝固阻止剤、抗血小板剤の内服の確認をお薬手帳だけで行ったが、患者の年齢が高齢であることなどを考えると、薬剤師による確認が望ましい。

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

- 本来であれば中止して行う生検を、血液凝固阻止剤、抗血小板剤を内服したまま患者に施行した場合は、生検後の出血に応じて経過観察入院も考慮する。

ウ) 中止していなかった事例

○情報の確認

- ・生検で入院する患者は、入院前の外来で医師・看護師が必ず画面で薬歴を確認する。
- ・手術日が決定した日に、担当医は中止を検討する薬剤の有無を確認する。
- ・麻酔科医師は、術前診察時に術前中止薬が止められていることを確認する。
- ・看護師は術前に中止が必要な内服薬を把握し、医師に確認する。

○患者への説明

- ・患者に分かりやすいように、血液凝固阻止剤、抗血小板剤の中止に関する案内用紙を作成する。
- ・担当医は、患者に術前中止薬があることを説明する。
- ・患者用チェック票を作成し、患者自身にも確認を促す。

○情報の共有

- ・病棟では、医師・看護師・薬剤師が相互に患者の入院目的を確認し合い、持参薬鑑別表を確認する。
- ・薬剤師への薬剤管理を依頼し、協力を得ることにした。
- ・術前に血液凝固阻止剤、抗血小板剤の中止がチェック出来るようにチェックリストを改定する。
- ・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記載し、注意喚起を行う。
- ・検査を予約した医師がカルテに血液凝固阻止剤、抗血小板剤の中止指示を記載する。
- ・検査予約時のカルテ記載のみでは、検査が数ヶ月先になると記載を見逃す可能性があるため、検査予約に特化したコーディネータの設置を要望する。

○システム

- ・電子カルテシステムで、血液凝固阻止剤、抗血小板剤については色に変化を付ける、またはアラート機能がつけられないか検討する。
- ・電子カルテシステムでの改善として、手術オーダ画面に「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。
- ・将来的に、検査予約時に血液凝固阻止剤、抗血小板剤の内服の有無を入力しないと検査予約できないなどのオーダ方法の変更を要望していく。

ii 再開

ア) 再開した事例

- ヘパリンの中止期間を、各診療科に関連したガイドラインに沿って取り決める。
- 観血的医療行為を依頼した診療科と施行する診療科間で情報の共有を行う。
- チーム内の医師により、指示のダブルチェックを行う。
- 他科からの指示に関して、再度計算し確認する。

イ) 再開していなかった事例

- 塞栓症のリスクがある場合、血液凝固阻止剤の中止前に心房内血栓の確認や代替治療について循環器内科にコンサルトする。
- D-dimer の測定を行い、患者の血液凝固機能を確認する。
- 術者と助手の双方が術前に必要な薬剤投与を行ったか確認し、看護師は、P C I 前に必ず投与薬剤の確認を医師に行うことを徹底する。

⑨ 血液凝固阻止剤や抗血小板剤投与下での観血的医療行為に関連した医療安全に関する取り組み

観血的医療行為を行う際の血液凝固阻止剤、抗血小板剤の投与については、日本循環器学会、日本消化器内視鏡学会、日本脳卒中学会などからガイドラインが公表されているので、主なものを次に紹介する。

i 「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)」について

日本循環器学会など関連 13 学会は、血栓形成に対する抗血栓療法という観点から各種疾患(急性心筋梗塞、肺梗塞、血栓性静脈炎を除く)におけるその適応指針を「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)」¹⁾としてまとめた。その中の『IV. 補足 2 抜歯や手術時の対応』には、手術の内容に応じた抗凝固薬や抗血小板剤の投与の継続や中止時期などを示している。

また、近年、直接トロンビン阻害剤や第 X a 因子阻害薬など、複数の新規抗凝固薬の開発が進んでいる。そこで、日本循環器学会では、平成 23 年に「心房細動における抗血栓療法に関する緊急ステートメント」⁶⁾を公表し、新規抗凝固薬の正しい位置づけ、使用上の注意とともに「抜歯、手術、生検時の対応」などの周知を行っている。

ii 「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」について

日本消化器内視鏡学会は、2005 年に「内視鏡治療時の抗凝固薬、抗血小板薬使用に関する指針」⁷⁾を作成し、抗凝固・抗血小板療法を必要とする血栓などの発症予防効果を損なうことなく内視鏡治療をできるだけ安全に行うために、抗血栓薬の使用法を示すことを目的とした指針を公表した。

さらに、同学会は 2012 年に「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」²⁾をまとめた。従来のガイドラインでは、抗血栓薬を休薬することによる血栓症の発症リスクが考慮されず、内視鏡中の出血予防が重視されていた。新しいガイドラインでは、抗血栓薬を継続して使用することによる消化管出血だけでなく、休薬による血栓塞栓症の誘発にも配慮された内容を提言している。本財団の E B M 医療情報部が運営している Minds (マインズ) では「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」³⁾が閲覧できる。(http://minds4.jcqhc.or.jp/minds/gee/20130528_Guideline.pdf)。

iii 「脳卒中治療ガイドライン 2009」について

日本脳卒中学会など関連 5 学会は、「脳卒中治療ガイドライン 2009」⁸⁾において、上記 2 つのガイドラインと同様に、治療で使用している抗凝固薬などを継続する、またはいつから中止するなどを観血的医療行為の内容に応じて示している。

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
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

iv 海外の文献について

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE（2013年5月30日号）に掲載されている Baron らのレビュー⁹⁾は、米国における最近のガイドラインに基づいて、抗血栓療法を受けている患者が侵襲的処置を受ける際の手引きと推奨される方法を提示している。このレビューには、血栓のリスク評価、侵襲的処置による出血のリスク評価、抗凝固薬の bridging（橋渡し）療法、抗血栓療法を中止する時期と再開する時期などが述べられている。

（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・ハットの現状

①発生状況

平成24年7月から収集しているヒヤリ・ハットのテーマの「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ヒヤリ・ハット事例」に対して、前回の報告書で142件の事例があったことを報告した。その後、平成25年4月1日～6月30日の間に報告された32件を加えた174件を分類、集計した（図表Ⅲ-2-35）。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73件と多く、ついで「開始」「再開（同一薬剤）」の事例がそれぞれ33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109件と最も多く、「手術以外の治療・処置」の事例は44件であった。

図表Ⅲ-2-35 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	12	3	9	17	10	0	3	54
	抗血小板剤	2	2	2	29	11	0	1	47
	両方	0	0	2	1	5	0	0	8
	小計	14	5	13	47	26	0	4	109
手術以外の 治療・処置	血液凝固阻止剤	9	5	2	7	2	0	1	26
	抗血小板剤	5	2	0	6	1	0	0	14
	両方	0	0	1	1	2	0	0	4
	小計	14	7	3	14	5	0	1	44
検査	血液凝固阻止剤	3	1	0	8	1	0	0	13
	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	5	1	1	12	2	0	0	21
	合計	33	13	17	73	33	0	5	174

（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「中止」「再開」

（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「中止」「再開」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「中止」「再開」の事例は、医療事故では他と比べて報告件数が少なかったが、ヒヤリ・ハット事例では「中止」の事例が73件、「再開」の事例が33件と多かった（既出、図表Ⅲ-2-35）。

「中止」の事例は、「手術」の事例が47件と多く、そのうち、血液凝固阻止剤よりも抗血小板剤の投与に関連した事例は29件と多かった。「手術以外の治療・処置」の事例は14件、「検査」の事例は12件であった。

「再開（同一薬剤）」の事例は「手術」事例が26件と多く、「手術以外の治療・処置」の事例は5件、「検査」の事例は2件であった。血液凝固阻止剤と抗血小板剤の投与に差はなかった。また、「再開（薬剤変更）」の事例は、ヒヤリ・ハット事例では報告がなかった。

②ヒヤリ・ハット事例の「中止」「再開」に関するヒヤリ・ハット事例の分類

報告のあった「中止」の事例と「再開（同一薬剤）」の事例についても、医療事故として報告のあった事例と同様に、次の3つのア）～ウ）に該当するか分類した（図表Ⅲ-2-36）。

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

「中止」の事例は、「ア）～ウ）」のいずれかに該当しないことが明らかな事例」が72件であり、詳細が不明のため「不明」に分類した事例が1件あった。「再開（同一薬剤）」の事例33件は、すべて「ア）～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-2-36 「中止」「再開」の事例の分類

	分類	件数	合計
中止	ア）～ウ）すべてに該当する事例	0	73
	ア）～ウ）のいずれかに該当しないことが明らかな事例	72	
	不明	1	
再開 （同一薬剤）	ア）～ウ）すべてに該当する事例	0	33
	ア）～ウ）のいずれかに該当しないことが明らかな事例	33	
	不明	0	

③「中止」の事例の背景・要因

「中止」のヒヤリ・ハット事例73件のうち、「ア）～ウ）」のいずれかに該当しないことが明らかな事例」の72件について、事例の背景・要因を分析した。

72件の事例を「中止した」「一部中止していなかった」「中止していなかった」の3つに分類したところ、「中止していなかった」事例が67件と圧倒的に多く、「中止した」事例が3件、「一部中止していなかった」事例が2件であった（図表Ⅲ-2-37）。

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

図表Ⅲ - 2 - 37 「中止」の実施

中止の実施	件数
中止した	3
一部中止していなかった	2
中止していなかった	67
合計	72

さらに、事例 72 件の事例にいて「ア）～ウ）のいずれかに該当しないことが明らかな事例」に分類した理由を集計した（図表Ⅲ - 2 - 38）。

「中止した」事例 3 件は、看護師は医師が出した中止指示を受けていなかったが、中止されていないことに気づき、予定通り中止できた事例や、看護師が医師の指示よりも早く中止してしまった事例や生検を予定したところ、他院で血液凝固阻止剤、抗血小板剤を検査の 8 日前に中止するよう説明を受けたが、生検を行う医療機関では 14 日前からの中止が必要であり、中止する時期が違ったという事例があった。

「一部中止できていなかった」事例の 2 件は、いずれも中止指示が出た複数の血液凝固阻止剤や抗血小板剤のうち、一部の薬剤を取り除いていなかった事例であった。

「中止していなかった」事例 68 件のうち複数報告された理由は、中止指示が出ていたが、看護師が指示を受けていなかったために薬剤が中止されなかった事例が 20 件、患者が内服している血液凝固阻止剤、抗血小板剤を把握していなかったため、中止指示が出ていなかった事例が 16 件、血液凝固阻止剤、抗血小板剤の内服を把握していたが、医師が中止指示を出すのを忘れた事例が 15 件、中止指示はあったが薬剤師や看護師が中止になった薬剤を取り除いていなかったために投与された事例が 9 件などであった。観血的医療行為前には、患者に投与されている薬剤の把握が重要であるとともに、血液凝固阻止剤、抗血小板剤を中止する指示を出し、その指示を受け、指示されている薬剤を取り除くという業務の流れを途絶えないようにする必要がある。そのためにも、医師、薬剤師、看護師が適切に連携し、患者の情報を共有することが必要であろう。

その他には、患者が自己管理していた薬剤の中に血液凝固阻止剤や抗血小板剤が含まれていたが、持参薬を預かっていなかったために継続内服していた事例や、患者が自己管理薬の中から中止になった薬剤を取り除く際、視力障害があったために中止薬剤以外の薬剤を取り除いた事例があった。血液凝固阻止剤や抗血小板剤を中止する場合は、患者が自己管理している薬剤についても、医療機関側が注意して薬剤を取り除く必要がある。

さらに、抗血小板剤を中止後に眩暈が生じたため、患者が薬効を理解しないまま自己判断で抗血小板剤の内服を再開した事例が 1 件あった。観血的医療行為の前に血液凝固阻止剤や抗血小板剤を中止する際は、患者にその目的だけでなく、中止しない場合にどのような危険性があるのかについても十分に説明することが重要である。

図表Ⅲ - 2- 38 ア) ～ウ) のいずれかに該当しないことが明らかと考えられた理由

中止の実施	理由	件数
中止した	医師が中止の指示を出していなかった（投与前に気付いて中止できた）	1
	医師の指示よりも早く看護師が中止した	1
	中止したが、指示した他院では 8 日前、観血的医療行為を行う当院では 1 4 日前と中止する時期が違った	1
一部中止していなかった	中止する薬剤が複数あり、薬剤師がすでに処方されている薬包から一部の薬剤を取り除いていなかった	2
中止していなかった	中止指示が出ていたが、看護師は指示を受けていなかった	20
	医師は内服している薬剤を把握していなかったため、指示を出していなかった	16
	医師は薬剤を把握していたが、中止の指示を出すのを忘れていた	15
	薬剤師または看護師は中止する薬剤を取り除かなかった	9
	自己管理薬に薬剤が含まれていたが、患者に渡したままだったため継続した	2
	患者が中止する薬剤を抜いたが視力障害により識別が困難で別の薬剤を抜いた	1
	中止した薬剤を患者が自己判断で再開した	1
	医師や看護師は、薬剤が中止になったことを患者に説明していなかった	1
	ヘパリンを中止する予定が、同時に投与されていたハンプの輸液ポンプを止めた	1
	中止指示を出した医師以外の医師が再開指示を出していた	1
合計		72

※「薬剤」とは、血液凝固阻止剤や抗血小板剤を指す。

③「再開」の事例の背景・要因

報告のあった「再開（同一薬剤）」の「ア）～ウ）のいずれかに該当しないことが明らかな事例」の 33 件について、事例の背景・要因を分析した。

33 件の事例を「再開した」「一部再開していなかった」「再開していなかった」の 3 つに分類したところ、「再開していなかった」事例が 20 件と多く、次いで「再開した」事例が 11 件であった。「一部再開していなかった」事例が 2 件であった（図表Ⅲ - 2- 39）。

図表Ⅲ - 2- 39 「再開」の実施

再開の実施	件数
再開した	11
一部再開していなかった	2
再開していなかった	20
合計	33

さらに、33 件の事例にいて「ア）～ウ）のいずれかに該当しないことが明らかな事例」に分類した理由を集計した（図表Ⅲ - 2- 40）。

「再開した」事例のうち複数の報告があった事例は、再開した際、持参薬と院内処方が開始にな

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

り重複投与になった事例が 3 件、薬剤を再開することを説明に行ったところ、患者が自己判断ですでに再開していた事例が 2 件、再開していたが、薬剤が無くなったあと再処方されず継続投与していなかった事例が 2 件あった。その他に、再開した事例には、重複投与、過量投与、過小投与などの事例が報告されているので、血液凝固阻止剤や抗血小板剤を再開する際に、再開する薬剤量を確認するとともに、持参薬を再開するのか、それとも新たに院内処方するのかといった確認も必要である。

「一部再開していなかった」事例は、複数の血液凝固阻止剤や抗血小板剤の再開指示があり、そのうち一剤のみを処方忘れなどにより投与していなかった事例であった。先述した「中止」の事例にも、複数の薬剤があったことで一部が中止されていた事例の報告があり、血液凝固阻止剤や抗血小板剤を複数処方されている患者の処方変更に関する指示や指示受けは慎重に行う必要がある。

「再開していなかった」事例のうち複数の報告があった事例は、自己管理している患者へ再開の説明をしたが、再開していなかった事例が 8 件、血液凝固阻止剤、抗血小板剤の再開指示が出ていたが、指示を受けていなかったために投与されていなかった事例が 6 件、再開指示があったが、処方されていなかった事例が 2 件であった。観血的医療行為後に再開される薬剤の処方、指示受け、患者への説明など、薬剤を再開する際に行うべき業務の工程をそれぞれの職種が行う必要がある。また、血液凝固阻止剤や抗血小板剤などのハイリスク薬は患者の自己管理に任せたままにせず、医療者側からも薬剤の再開がスムーズに出来るよう、内服したことを確認する、または医療者側が配薬するなどの工夫も必要であろう。

さらに、医師の指示に「抗血小板剤を再開」と記載されていたが、看護師は中止されていたニチステート（パナルジンの後発品）が抗血小板剤という認識がなく、再開されなかった事例もあった。先述して紹介した「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」²⁾には、主な抗血小板剤、血液凝固阻止剤の薬剤の一覧が記載されており、特に抗血小板剤においては、後発品の薬剤数が多く、全ての薬剤名を把握するのは難しい。医師が薬剤の指示を出す際は、患者に処方されている薬剤名を記載して出すことや、血液凝固阻止剤のワーファリンや抗血小板剤のバイアスピリンといったよく耳にする薬剤だけでなく、後発医薬品等についても薬剤名と効能・効果を正確に把握することも必要であろう。

図表Ⅲ - 2- 40 ア) ～ウ) のいずれかに該当しないことが明らかと考えられる理由

再開の実施	理由	件数
再開した	再開した際、持参薬と院内処方薬が開始になり重複投与になった	3
	患者が自己判断で予定よりも早く再開していた	2
	医師が再開時に処方した薬剤の続きの処方をしていなかったために継続して投与されなかった	2
	再開後、患者は自己管理していた朝のみの薬剤を夕にも内服していた	1
	再開した際に患者が持参薬を過量に内服した	1
	再開時、看護師は指示量よりも過少投与した	1
	指示はなかったが、処方された薬袋に「夕～」の記載があったので再開したところ、翌日まで保留中の薬剤であった	1
一部再開して いなかった	複数の薬剤のうち、看護師は一剤のみ用法間違いだと思い取り除いた	1
	複数の薬剤のうち、医師は一剤のみ処方していなかった	1
再開して いなかった	自己管理している患者へ再開の説明をしたが、再開していなかった	8
	再開指示が出ていたが、看護師は指示を受けていなかった	6
	再開指示はあったが、医師は処方していなかった	2
	患者の持参薬の確認が不十分となり、再開する薬剤が入っていなかった	1
	再開指示はあったが、看護師は薬剤を取り除いたものを渡していた	1
	看護師は自己管理だった患者の薬剤を預かっていたが、患者が持っていないことに気付かなかった	1
	「抗血小板剤を再開」と指示があったが、看護師はニチステートが抗血小板剤であるという知識がなく再開しなかった	1
合計		33

※薬剤とは血液凝固阻止剤や抗血小板剤を指す。

④ 「中止」「再開」のヒヤリ・ハット事例に気付いた理由

ヒヤリ・ハット事例は、何らかの理由で患者への影響がなかったり、または軽微な影響で済んだりした事例である。そのため、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。「中止」「再開」の事例の内容や背景・要因から、ヒヤリ・ハット事例に気付いた理由を分類した。

「中止」の事例では、薬剤師や看護師など医師以外の医療者が、患者の入院目的から、本来であれば中止すべき薬剤が中止されていないことに気付き、予定通り観血的医療行為を行えた事例があった。また、「中止」「再開」のどちらの事例にも、患者自身から質問があり、薬剤を中止したり、再開したりしていない状況に気付いた事例があった。血液凝固阻止剤、抗凝固剤を投与する患者に対する教育の重要性が示唆される。

しかし、「中止」の事例の中には、医師が中止指示を出したクレキシサン皮下注射を看護師が行う際に、PDAで認証作業をしたところ『×』が表示されたが、電波状況の悪さや、バーコードを何度も読み込んだために『×』のサインが出たのであって、認証済みであると思い込み投与した事例

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

も報告されている。誤りに気付くきっかけを打ち消して実行するのではなく、表示された『×』が意味する内容を考え、患者の指示を再度確認することも必要であろう。

誤りに気付いた理由を整理して次に示す。

i 「中止」の事例

- 手術のため入院した患者に、医師は中止すべき薬剤の中止指示を医師が出すのを忘れていたが、薬剤師が指示がないことに気づき、中止できた。
- アブレーション目的で入院した患者に、医師はワーファリンの中止指示を出していなかったが、指示がないことに看護師が気づき、中止できた。
- 手術前で中止すべきワーファリンが中止になっていないことを患者から質問され、指示が出ていないことに気付いた。
- 患者から「手術だけど、血液サラサラの薬はいつから止めるか？」と質問があり、予定通り中止できた。

ii 「再開」の事例

- プラビックス・バイアスピリンの内服を中止していたが、患者から「いつから再開するのか？」と質問があり、再開できていないことに気付いた。
- 患者から「プレタールが中止のままだが、いつから飲んだらよいのか？」と質問され、再開していないことに気付いた。

(5) まとめ

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、抗血小板剤投与下での観血的医療行為に関連した事例の「中止」と「再開」の事例について注目し、事例の概要とともに、報告された事例の背景・要因を集計し、分析した。また、専門分析班で議論された内容や、事例の主な改善策を掲載した。同様に「中止」「再開」のヒヤリ・ハット事例の背景・要因やヒヤリ・ハットに気付いた理由を分析した。

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事例については、ヒヤリ・ハットのテーマとして1年間にわたり事例を収集した。第31回報告書では概要を概観し、第32回報告書では、「開始」に関連した事例を、第33回報告書では「継続」に関連した事例を特に取り上げて分析を行った。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事例の発生予防や再発防止のため、これら第31回～第34回報告書の内容を参考にして頂きたい。

(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. 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, 日本消化器内視鏡学会雑誌 Vol. 54 (2012) No. 7 P. 2075-2102

3. 公益財団法人 日本医療機能評価機構. EBM医療情報サービスMinds（マインズ）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, (Online) available from < <http://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0143/G0000518/0001>> (last accessed 2013-7-4)
4. 公益社団法人 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 2013-7-4)
5. 一般社団法人 日本病院薬剤師会 ハイリスク薬に関する業務ガイドライン（Ver. 2.1）平成25年2月9日改定（Online）,available from <<http://www.jshp.or.jp/cont/13/0327-1.pdf>> (last accessed 2013-7-4)
6. 一般社団法人 日本循環器学会 心房細動における抗血栓療法に関する緊急ステートメント 平成23年8月（Online）,available from <<http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/statement.pdf>> (last accessed 2013-7-4)
7. 日本消化器内視鏡学会リスクマネジメント委員会 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 2013-7-4)
8. 日本脳卒中学会 脳卒中治療ガイドライン2009（Online）,available from <<http://www.jsts.gr.jp/jss08.html>> (last accessed 2013-7-4)
9. Management of antithrombotic therapy in patients undergoing invasive procedures (N Engl J Med 2013; 368 : 2113-24.)

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