

【2】観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例

手術などの観血的医療行為を行う際、出血などのリスクを軽減するため予定日より前に投与を中止する薬剤がある。

本事業では、第31回報告書(2012年12月公表)から第34回報告書(2013年9月公表)の個別のテーマにおいて、1年間にわたり「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」について分析した。そのうち第34回報告書では、血液凝固阻止剤、抗血小板剤の「中止」「再開」について分析を行い、観血的医療行為前に中止することになっていた薬剤の中止がなされなかった事例などを取り上げた。

今回、本報告書対象期間(2015年10月1日～12月31日)に、生検を行う前に抗血小板剤2剤を休薬すべきところ、そのうち1剤の休薬ができていないことを把握しないまま生検を行った事例が1件報告された。そこで本報告書では、事例を過去に遡って検索し、抗凝固剤、抗血小板剤に限らず、観血的医療行為を行う前に休薬することになっている薬剤を継続投与していた事例を取り上げ、分析を行った。

(1) 観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例の現状

①観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例の考え方

本分析の対象事例は、2010年以降に報告された医療事故事例のうち、手術、生検、内視鏡下の組織採取などの観血的医療行為を行う事例の中から、「休薬」「中止」「延期」のいずれかの語句を含む事例に絞った。さらに、「事例の内容」や「事例の背景要因の概要」に、報告した医療機関において、観血的医療行為前に休薬することになっていた薬剤を、継続投与していたことが記載されている事例を対象とした。

②発生状況

2010年1月1日から2015年12月31日までに報告された医療事故事例のうち、上記の基準に合致した事例は19件であった。報告年ごとの報告件数は、図表Ⅲ-2-16に示すとおりである。

図表Ⅲ-2-16 報告件数

報告年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	合計
件数	5	1	3	3	3	4	19

③観血的医療行為の種類と休薬していなかった薬剤

予定していたまたは実施した観血的医療行為と、医療機関内で休薬することになっていたが休薬していなかった薬剤を分類した(図表Ⅲ-2-17)。手術がもっとも多く14件の報告があった。また、薬剤では経口抗凝固剤のワーファリンや、抗血小板剤のバイアスピリン、プラビックスなどの報告が多かった。

図表Ⅲ-2-17 観血的医療行為と休薬していなかった薬剤

観血的医療行為の分類	薬剤名	件数	
手術	ワーファリン錠	5	14
	バイアスピリン錠	3	
	プラビックス錠	1	
	プラザキサカプセル	1	
	ペルサンチン錠	1	
	アスピリン「ヨシダ」	1	
	エパデール	1	
	トリキュラー錠	1	
生検	ニチステート錠	1	3
	プラビックス錠	1	
	バイアスピリン錠	1	
血管カテーテル撮影	ワーファリン錠	1	
内視鏡下の組織採取	プラビックス錠	1	
合 計		19	

④患者への影響

事故の程度では、「死亡」の事例の報告はなかったが、患者への影響が大きい「障害残存の可能性あり(高い)」が1件報告されている(図表Ⅲ-2-18)。一方、観血的医療行為の実施前に休薬できていないことに気づき、観血的医療行為が中止または延期になった事例が含まれるため、「障害残存の可能性なし」が7件、「障害なし」が9件と、患者への影響がなかった事例の報告が多かった。

図表Ⅲ-2-18 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性あり(高い)	1
障害残存の可能性あり(低い)	2
障害残存の可能性なし	7
障害なし	9
不明	0
合 計	19

そこで、患者への影響について、報告された事例の記述情報に記載されていた内容を整理して図表Ⅲ-2-19に示す。事例19件のうち、9件は観血的医療行為を実施する前に休薬していないことに気づき、観血的医療行為を延期または中止している。延期・中止は、休薬せずに実施した場合の出血などの危険性は回避できたとしても、予定した医療行為が受けられないという検査や治療の遅れや、会社や学校を休むなどの社会的な影響など患者に不利益となった可能性がある。

次いで多かったのは、休薬しないまま観血的医療行為を行ったため、想定外の出血を起こした事例が7件であった。そのため、止血術や輸血を実施したり、予定外の入院となったりした事例があった。

図表Ⅲ - 2 - 19 患者への影響（事例の記載内容から抜粋）

患者への影響	件数
予定していた観血的医療行為の延期・中止	9
術後出血	6
止血術施行	3
輸血実施	1
視神経圧迫により、視力障害	1
予定外の入院	1
詳細不明（事例内に記載なし）	4
合 計	19

（2）観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例の内容

①休薬していないことに気付いた時期

事例19件について、休薬していないことに気付いた時期に分類した（図表Ⅲ - 2 - 20）。観血的医療行為前に気付いた事例は12件であり、観血的医療行為前に気付かずに実施した事例は5件であった。

さらに、「観血的医療行為前」に気付いた事例の対応を整理した（図表Ⅲ - 2 - 21）。前述した観血的医療行為を中止または延期した9件以外に、3件は休薬していないことを認識したうえで観血的医療行為を実施している。

図表Ⅲ - 2 - 20 休薬していないことに気付いた時期

気付いた時期	件数
観血的医療行為前	12
観血的医療行為後	5
不明	2
合 計	19

図表Ⅲ - 2 - 21 「観血的医療行為前」に気付いた事例の対応

対応	件数
観血的医療行為の延期・中止	9
(内視鏡挿入後に気づき生検中止)	(1)
(局所麻酔後に気づき生検中止)	(1)
観血的医療行為の実施	3
(ケイター、FFPを投与後に実施)	(1)
(ケイターを投与後に実施)	(1)

②発生段階

事例19件を発生段階で分類した(図表Ⅲ-2-22)。発生段階では、「指示出し」が8件と多く、休薬の指示を忘れた事例や、2剤のうち1剤だけ休薬を指示した事例のほかに、内服している薬剤が観血的医療行為前に休薬が必要な薬剤であるという認識がなく、休薬を指示しなかった事例が報告されていた。次いで、「薬剤の回収」が4件あり、一包化された薬剤の中から休薬する薬剤を取り除いていなかった事例が報告された。

図表Ⅲ-2-22 発生段階と内容

発生段階	内容	件数	
薬剤の把握	患者の内服薬を把握していなかった	2	3
	入院時に確認した薬剤以外に、家族が自宅から持参した処方薬(休薬の必要がある薬剤を含む)を内服していたことを把握していなかった	1	
指示出し	休薬の指示を出すのを忘れた	3	8
	休薬する2剤のうち、1剤のみ中止の指示を出した	3	
	内服している薬剤が、観血的医療行為前に休薬が必要な薬剤であるという認識がなく、休薬を指示しなかった	2	
指示受け	休薬の指示があったが見ていなかった	1	
患者への説明	患者にかかりつけ医に確認するよう伝えたが、患者は確認せず継続していた	1	3
	2剤中止と説明したが、患者は1剤のみ中止と理解した	1	
	医師から休薬の説明後、看護師が再説明することになっていたがしなかった	1	
薬剤の回収	一包化の中から、休薬する薬剤2剤のうち1剤を取り除いていなかった	2	4
	一包化の中から、休薬する薬剤の1mgと0.5mgのうち0.5mgの錠剤を取り除いていなかった	1	
	薬袋の中から、休薬する薬剤を取り除いていなかった	1	
合 計		19	

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例

③事例の概要

観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例のうち、主な事例の概要を図表Ⅲ-2-23に示す。

図表Ⅲ-2-23 主な事例の概要

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
観血的医療行為前に休薬していないことに気付いた事例			
1	心臓血管外科を受診し、手術日が約2ヵ月後に決定した。その際、心臓血管外科医から、手術の5日前に入院し、手術に向けて、ワーファリンを中止し、ヘパリンに切り替えるよう小児科医に依頼があった。手術6週間前、患者は、小児科外来を受診し、アスピリンを含む内服薬を処方したが、この時、医師はアスピリンの休薬を考慮せず処方した。入院日、患者は予定通り小児科病棟に入院した。翌日よりワーファリンの中止およびヘパリンの投与が開始された。手術前日、医師はアスピリンが休薬されていないことに気付いた。アスピリンを中止し、手術が1週間延期された。	抗凝固剤、抗血小板剤に関する知識が不足していた。抗凝固剤、抗血小板剤のチェック機構がない。ワーファリンの中止に気をとられ、アスピリンを休薬するを見逃した。	<ul style="list-style-type: none"> 小児循環器カンファレンス(週1回開催)の際に、2週間先までの手術予定者に関してワーファリン、アスピリンなど抗凝固剤、抗血小板剤の服薬状況を供覧し確認する。 「抗凝固剤・抗血小板剤の術前・検査前休薬期間」一覧を小児科病棟、外来に掲示し、看護師、医師、および家族に知識を啓発する。 今後、小児科病棟担当薬剤師が配置される。患者が入院する際、病棟担当薬剤師は術前患者の内服状況を把握し休薬対象薬の有無を確認する。
2	手術前の外来診察時、ワーファリンを服用している患者が1人で来院した。医師は手術4日前にワーファリン休薬可能かどうか、かかり付けの医師に確認するよう患者に説明した。入院時(手術当日の朝)、ワーファリンの服用を継続していたことが分かった。PT-INR 2.49、PT 24%であったが主治医の判断のもと、予定通り硝子体顕微鏡下離断手術を施行した。手術後、嘔気、嘔吐と190mmHg代の血圧上昇あり、球後出血を疑う所見があった。CT検査の結果、眼球後部の出血を認めた。止血処置、降圧処置行うが症状軽減せず、耳鼻科医により、緊急的に鼻腔より減圧処置を施行した。出血による視神経圧迫により視力障害が持続しており、出血の原因としては術前の球後麻酔による内側壁の損傷によるものと考えられた。通常ならば出血は術後吸収される可能性が高いが、今回は、ワーファリン内服中であったため止血に影響した可能性が高かった。	手術前の外来受診の際に、患者一人で説明を受けたので、ワーファリン継続投与に関する確認ができていなかった。ワーファリン継続のまま手術を実施した。	<ul style="list-style-type: none"> 手術前の説明は、高齢者の場合は、家族の同席のもと説明する。 抗凝固剤を内服している患者に関しては、内服継続し手術が可能かどうか、診療科全体で検討する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
3	<p>患者は、心臓の手術のため、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、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錠4mgを服用しており、循環器外科では、ワーファリンを服用している心臓手術患者は、通常手術予定の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。しかし、入院時に手術が延期になったため、患者の担当医は、ワーファリン内服は指示があるまで継続すると指示した。看護師は、中止の際は指示が改めて出ると思い、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。手術3日前、麻酔科医師は患者を訪問し、患者の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中止するのは常識であり、カルテに記載がないだけで実際には中止してあると思いい、担当医に確認しなかった。手術当日の朝、麻酔科医師はカルテを再確認し、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、患者を手術室へ案内した病棟看護師と担当医に、ワーファリンが中止してあるか確認した。担当医は、病棟リーダー看護師に確認したところ、入院3日目に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し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、凝固機能検査の結果(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、手術中の出血量は、ガーゼ420g、吸引50mL、セルセーパー850mL(うち返血250mL)、輸血量はRCC1400mL(うち人工心肺充填8単位)、FFP1440mL、血小板400mLだった。手術終了後、患者はICUに入室した。術後2時間で、ドレーンからの出血が1000mLあり、血圧低下、CVPの上昇を認めた。経食道エコー検査で心タンポナーデが判明し、緊急止血手術を行うことになった。右側胸壁の出血を止血し、患者は再度ICUに入室したが、帰室後もドレーンからの出血が続き、1時間で1000mL認めため、再々止血術が行われた。その後、ICUに入室し、バイタルサインは安定して経過した。</p>	<p>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、中止指示のきっかけがなくなり、担当医はうっかり中止指示を出し忘れた。看護師は、通常、術前中止薬剤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、担当医師への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いるため、今回も中止されているであろうと思いい、担当医に確認しなかった。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いが、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の投与を行い手術が行われたが、判断した状態を上回った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・担当医は患者の手術日が再決定した日に、中止する薬剤を確認する。 ・担当医は、術前中止薬剤があることを患者に説明し、患者からの注意喚起も利用する。 ・麻酔科医師は、術前訪問時に術前中止薬剤の中止を確認する。 ・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、術前に抗凝固剤や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。 ・術前中止薬剤(抗凝固剤・抗血小板剤など)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]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	<p>患者は2日後に手術を予定していた。プラザキサは術前中止薬剤であり、カルテの医師指示にも手術前日の朝より、プラザキサ内服薬は中止と記載されていた。手術2日前の夜勤帯勤務であった看護師は指示を確認しておらず、朝夕内服のプラザキサが夕でなくなったため、当直医に連絡し、続きの処方処方してもらった。手術前日の朝、内服薬を配る際にも医師指示を確認せずに配薬したため、患者はプラザキサを内服した。その後、日勤帯のリーダー看護師により中止薬剤が内服されていることに気づき、主治医に報告した。プラザキサは術前24時間の休薬が必要であるため、手術は延期となった。</p>	<p>医師指示の確認が不十分であった。届いた内服薬をセットする際にも医師指示を確認していなかった。薬についての知識が不十分であった。朝の配薬が遅くなり、申し送りが迫っていたため慌てていた。慌てやすく、緊張しやすい性格であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師指示を受けた看護師が患者に説明する。 ・薬袋に中止の旨を記載する。 ・薬が無くなった場合、次の処方を医師に依頼する前に一度カルテで確認する。 ・術前の担当者は、一般指示の中止薬剤を確認する。 ・いつから中止するか医師指示のみでなく、術前中止薬剤一覧で確認する。 ・術前中止薬剤一覧を目に入るところに掲示する。 ・患者のベッドサイドに、術前中止薬剤があることを知らせる札などを下げるなど、他チームの看護師、医師も一目でわかるような方法を検討していく。
5	<p>生検のため入院後、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が、リーダー看護師はその薬剤師に患者の入院目的を伝えなかった。腎移植チームの医師から依頼された一般泌尿器科医師は、病棟でサドルブロックを実施した。ブロック後、担当看護師が持参薬確認用紙を見て、患者のバイアスピリンが休薬されていないことに気付いた。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。</p>	<p>主治医は外来で免疫抑制剤の指示に気を取られ、また前立腺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指示がなかったことと、患者から「抗凝固剤は飲んでいない」という返答を信じ、処方画面を確認しなかった。持参薬を確認した薬剤師は、入院目的を自分で確認しなければならないとは思っていなかった。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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・抗凝固剤について、患者に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。 ・手術チェックリストに「抗凝固剤・休薬の有無」チェック欄を設ける。
6	<p>外来受診し、約1ヵ月後に手術が決定した。その際、患者は経口避妊薬(トリキュラー錠)を内服していることを医師に伝えた。しかし、医師は、トリキュラー錠が手術前4週間は内服禁忌であることに気付かなかったため、中止しなかった。入院6日前、看護師が入院オリエンテーションを行った際、経口避妊薬を内服していることを知ったが、手術前禁忌の知識がなく気付かなかった。入院後、薬剤師がトリキュラー錠の内服と、それが手術前禁忌薬であることに気づき、手術が中止となった。</p>	<p>医師、看護師に知識がなかった。当院では入院予約時に薬剤の鑑別を行うことにしていたが、患者は入院6日前に入院予約をしており、この時に薬剤もしくはお薬手帳を持参していなかったために薬剤師の薬剤鑑別は行えなかった。その後、入院当日まで来院せず、入院後の発見となった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・経口避妊薬が手術前4週間は内服禁忌であることを看護師は師長・主任、医師はセーフティマネジャーを通じて周知した。 ・薬剤師の入院前鑑別のみでなく、看護師の外来で行う入院アナムネ聴取時や外来手術オリエンテーション時にも確認することにした。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
観血的医療行為前に休薬していないことに気付かなかつた事例			
7	末梢血管インターベンション(EVT)のため入院した。入院時にPT-INRが測定不能であり、医師から受け持ち看護師に口頭およびカルテ記載でワーファリン中止の指示があった。受け持ち看護師は持参した3日分の内服薬からワーファリンを抜き、患者に渡した。その時、入院期間が延長する場合は病院から処方するので、家から処方薬を持参しないように説明した。EVT後に足趾壊疽が進行し、緊急で足趾切断、デブリドマンを行うこととなった。緊急手術後に出血多量となり、輸血を行った。このときPT-INRは測定不能であった。内服自己管理が難しい状態であったため本人と相談し看護師管理とすることにし、患者が持っていた内服薬を引き上げた。内服薬を確認したところ、夕食後の一包化内にワーファリンが含まれていることに気付いた。入院延長となった4日目以降、家族が自宅から持参した内服薬(ワーファリンを抜いていないもの)を継続していたことを、看護師は把握していなかった。	入院期間が延長する場合は病院から処方するので、家からは処方薬を持参しないように説明したが、家族が自宅から処方薬を持参し内服を継続していることを看護師が把握できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 中身の分からない一包化の薬は、入院中は使用しない。 処方に変更された場合、一包化内から薬を抜くことはせず、新たに処方することを医師・看護師・薬剤師間で確認した。
8	患者は狭心症でPCI治療後、バイアスピリンとニチステート(パナルジン後発医薬品)を内服し、他院に通院していた。検診でPSA高値を指摘され、精査のために当院腎泌尿器外科で前立腺生検を行うこととなった。医師は、患者が2種類の抗凝固剤を内服していることを認識していた。医師はメディカルクラークに、患者が通院している他院宛に、抗凝固剤の休薬が可能か否かを問う情報提供書の作成を指示した。メディカルクラークは診療情報提供書に「抗凝固剤は1週間前から休薬可能か」と記載した。また患者に手渡す前立腺生検術前説明用紙には、医師の記録を見ながら「抗凝固剤中止」の欄に「バイアスピリン」だけ記入して患者に説明した。患者は他院を受診し、医師から「抗凝固剤中止可能」と聞いたが、薬剤名は確認しなかった。当院で手渡した前立腺生検術前説明用紙には「バイアスピリン」としか記入していなかったため、患者は心臓のためにニチステートは継続内服するほうがよいのだろうと理解した。検査当日、患者は他院からの返書を持参した。外来看護師は「血をさらさらにする薬は止めているか」と問い、2種類の薬剤名まで確認しなかった。患者から「1週間前から中止している」ことを聞き、予定通り前立腺生検術が行われた。10ヶ所の生検を施行後、止血不良となり、サージセルを挿入して様子観察のために入院することとなった。止血状態が悪いため、主治医が再度薬剤を確認すると、ニチステートを中止していなかったことが判明した。患者は翌日まで安静のために入院し、止血状態確認後、退院となった。	情報のやり取りにおいて、いつの間にか「抗凝固剤」という言葉で一括りになり、その情報だけが動いた。取り扱う情報が同じであるかが分かるよう、具体的に表現すべきであった。メディカルクラークは主に書類作成などに関わるが、患者に対して一定の説明をすることもある。今回メディカルクラークは診療情報提供書の作成、患者説明用紙の作成および説明までを行った。診療情報提供書は医師の確認のもと発行されたが、「抗凝固剤」という表現であった。患者説明用紙はその診療情報提供書を基にして、誰の目も通らずに作成され、患者に説明された。メディカルクラークの業務内容が各部署で違い、曖昧な部分があった。	<ul style="list-style-type: none"> 患者情報の伝達エラーは他の場面でも生じ得ることであり、事例は院内にフィードバックして各部署で再確認するようにした。 メディカルクラークの業務内容を再確認し、各部署に徹底させた。またメディカルクラークに検査説明などをしてもらうこともあるが、その際には「同意書とリンクするものは取り扱わない」こととした。 侵襲的な検査・処置、手術の際の抗凝固剤などの休薬に関して、院内・院外で使用する「服薬中止薬剤確認指示書」の検討を進めている。特に院外で薬剤を受け取っている患者の場合、患者が内服している薬剤を示しながら当院の薬剤師が介入することができない。そこで患者への説明事項を具体的に指示した「服薬中止薬剤確認指示書」によって、院外の薬剤師に介入を求める。 「服薬中止薬剤確認指示書」として統一した様式にすることによって、指示漏れや確認漏れもなくなると考えている。

III
 1
 2-[1]
 2-[2]
 2-[3]
 3-[1]
 3-[2]
 3-[3]
 観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
9	<p>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。膀胱生検のため、バイアスピリンは1ヶ月前より服用を中止していた。その後、プラビックスも中止を指示していた。生検前に、お薬手帳で抗凝固剤が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、抗凝固剤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、帰宅した患者から尿が出ず、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後、膀胱洗浄を行ったところコアグラを大量に排出した。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ところ、一包化の記載がありプラビックスが含まれていたことに気付いた。しかし、患者に確認したところ、薬局でプラビックスを除いてもらったと返答があった。その後、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、3way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、薬剤科に持参薬を確認してもらったところ、一包化にプラビックスが入っており、抗凝固剤を内服していたことが分かった。</p>	<p>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る。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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IC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度行ったが、患者の年齢等を考えるとその場での現物での確認が望ましい（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) 観血的医療行為前に休薬することになっていた薬剤

①休薬されず継続投与していた薬剤について

報告した医療機関において、観血的医療行為前に休薬することになっていたが、継続投与されていた薬剤について、添付文書に記載された関連する事項をまとめた(図表Ⅲ-2-24)。

休薬することになっていた薬剤のうち、手術などの観血的医療行為が添付文書の「禁忌」に記載されている薬剤はワーファリン錠とトリキュラー錠であった。トリキュラー錠は、抗凝固剤や抗血小板剤のように出血しやすくなる薬剤ではなく、血液凝固能が亢進されることによって血栓ができやすくなる薬剤である。手術の4週間前に休止する必要があるため、観血的医療行為を受ける患者が女性で経口避妊薬を内服している可能性がある場合は、早期に確認することが望ましい。

図表Ⅲ-2-24 報告された薬剤の添付文書の記載(一部抜粋)

薬剤名	添付文書の注意喚起	休薬を開始する時期
抗血小板剤		
バイアスピリン®錠 100mg	慎重投与: (11) 手術、心臓カテーテル検査又は抜歯前1週間以内の患者[手術、心臓カテーテル検査又は抜歯時の失血を増加させるおそれがある]	1週間以上前
プラビックス®錠 25mg / 75mg	重要な基本的注意: (3) 本剤による血小板凝集抑制が問題となるような手術の場合には、14日以上前に投与を中止することが望ましい。なお、十分な休薬期間を設けることが出来ない場合は重大な出血のリスクが高まることが報告されているので十分に観察すること。また、投与中止期間中の血栓症や塞栓症のリスクの高い症例では、適切な発症抑制策を講じること。手術後に本剤の再投与が必要な場合には、手術部位の止血を確認してから再開すること。	14日以上前
ニチステート錠 100mg	用法・用量に関連する使用上の注意: 2. 手術の場合には、出血を増強するおそれがあるので、10～14日前に投与を中止すること。ただし、血小板機能の抑制作用が求められる場合を除く。	10～14日以上前
経口抗凝固剤		
ワーファリン錠 0.5mg / 1mg / 5mg	禁忌: 1. 出血している患者(血小板減少性紫斑病、血管障害による出血傾向、血友病その他の血液凝固障害、月経期間中、手術時、消化管潰瘍、尿路出血、咯血、流産・分娩直後等性器出血を伴う妊産褥婦、頭蓋内出血の疑いのある患者等)	—
EPA製剤		
エパデルカプセル 300*	慎重投与: (3) 手術を予定している患者[出血を助長するおそれがある]	—
解熱鎮痛消炎剤・川崎病用剤		
アスピリン「ヨシダ」	慎重投与: (13) 手術、心臓カテーテル検査又は抜歯前1週間以内の患者[手術、心臓カテーテル検査又は抜歯時の失血を増加させるおそれがある]	1週間以上前

薬剤名	添付文書の注意喚起	休薬を開始する時期
直接トロンビン阻害剤		
プラザキサ® カプセル 75mg / 110mg	重要な基本的注意： (14) 手術や侵襲的手技を実施する患者では、出血の危険性が增大するため危険性に応じて本剤の投与を一時中止すること。可能であれば、手術や侵襲的手技の24時間前までに投与中止すること。完全な止血機能を要する大手術を実施する場合や出血の危険性が高い患者を対象とする場合には、手術の2日以上前までの投与中止を考慮し、従来の抗凝固療法と同様に代替療法（ヘパリン等）の使用を考慮すること。また、手術後は止血を確認した後に、本剤の投与を再開すること。	手術や侵襲的手技の24時間以上前、大手術は2日以上前
血管拡張剤		
ペルサンチン® 錠 25mg	(観血的医療行為に関連した記載事項なし)	—
経口避妊薬		
トリキュラー® 錠 21 / 28	禁忌： (11) 手術前4週以内、術後2週以内、産後4週以内及び長期間安静状態の患者〔血液凝固能が亢進され、心血管系の副作用の危険性が高くなる可能性がある〕	4週間以上前

※ 事例は「エパデール」のみの記載のため、エパデールカプセル300の添付文書を参照した。

事例19件の中には、手術前にEPA製剤のエパデールが休薬できていなかった事例の報告がある。本事業には、エパデールの成分イコサペント酸エチルと同じ成分のエイコサペンタエン酸を含むDHA/EPAの健康食品を摂取していたことが分かり、観血的医療行為が中止になった事例が報告されている。健康食品は、処方せんで処方される薬剤ではないため、本分析テーマには該当しないが、参考事例として次に示す。

医療機関における治療のために処方された薬剤とは別に、患者自身の判断で摂取している健康食品は、患者からの申告がない限り把握が難しい。そのため、観血的医療行為が予定された場合は、患者が摂取している健康食品の有無や、その具体的な内容について情報収集することが望ましい。しかし、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」において定められている医薬品には、品質、有効性、安全性を確保するための承認・許可制度が存在するが、健康食品はあくまでも食品としての扱いであり、その成分の含有量や治療にどの程度の影響があるかは明確になっておらず、中止するかどうかの判断は難しい。

<参考> 観血的医療行為前に健康食品(DHA/EPA)を摂取していたため、観血的医療行為が中止になった事例

事故の内容	事故の背景要因	改善策
下部消化管内視鏡を行ったところ上行結腸に10mm大のポリープを認めたため当科に依頼となった。バイアスピリン錠を内服していたため治療の7日前より中止するよう指示し、内視鏡的ポリープ切除目的で入院となった。入院後、薬剤師による薬剤情報の聴取時に、抗血栓効果のある健康食品DHA/EPAを入院日の朝まで内服していたことが判明したため、ポリープ切除は延期となった。	患者及びその家族に健康食品の中には処置、手術に影響を及ぼすものが存在するという認識がなかった。外来にて、バイアスピリン錠は中止するよう伝えたが、健康食品の摂取の有無について確認したかは不明である。入院時、病棟薬剤師が患者に薬剤情報を聴取する際、「副作用歴」「薬剤アレルギー歴」「OTC/サプリメント」についても聴取することになっており、患者から健康食品を1週間前から摂取し始めたことを聞いた。手術前であれば、術前の麻酔科外来において薬剤師は上記を聴取しているが、今回は、内視鏡的ポリープ切除術であったため、入院後の面談となってしまった。	・内服薬に加えて健康食品の摂取の有無について確認する必要があるが、本人が申告しなければ対応は難しい。

②休薬すべき薬剤が2剤あり、そのうち1剤を休薬していなかった事例について

事例19件のうち、休薬する必要がある薬剤が2剤投与されており、そのうち1剤を休薬していなかった事例が6件あった。その組み合わせと休薬していなかった背景をまとめた(図表Ⅲ-2-25)。

休薬する必要がある薬剤が2剤ある場合に継続投与した薬剤は、ニチステート錠、プラビックス錠、バイアスピリン錠と抗血小板剤が多かった。

2剤のうち1剤を休薬していなかった事例の背景要因を見ると、指示はあったが、2剤を「抗凝固剤」という言葉で一括りに扱った事例や、ワーファリンを中止することに気を取られ、他に休薬が必要であった薬剤の指示を出し忘れた事例などがあった。

観血的医療行為前に休薬が必要な薬剤が複数処方されている場合は、薬剤の把握、指示出し、患者への説明、休薬する薬剤の一包化からの除去など、それぞれの段階で漏れがないことを確認する必要がある。

Ⅲ

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

観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例

図表Ⅲ - 2 - 25 2剤のうち1剤の休薬をしていなかった組み合わせ

患者に投与していた薬剤		休薬していなかった背景	件数
休薬していた薬剤	休薬していなかった薬剤		
バイアスピリン錠	ニチステート錠	2剤が「抗凝固薬剤」という言葉で一括りになり、バイアスピリンのみ中止の指示になった。	1
	プラビックス錠	2剤の中止指示があったが、看護師はバイアスピリンのみ中止と思い、一包化された薬剤の中からプラビックスを取り除かなかった。 2剤の中止指示をしたため中止されていると考えたが、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。	2
ワーファリン錠	アスピリン「ヨシダ」	医師はワーファリンの中止に気をとられ、指示を出し忘れた。	1
	バイアスピリン錠	2剤中止の説明をしたが、患者はワーファリンだけ中止と思った。	1
	エパデール	医師は、エパデールが休薬すると決められている薬剤であることを知らなかった。	1

(4) 観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例の背景・要因

報告された事例の内容から主な背景・要因を「知識」「薬剤の把握」「指示出し」「患者説明」「指示の確認」「連携」に分けて図表Ⅲ - 2 - 26に整理した。

図表Ⅲ - 2 - 26 主な背景・要因

①知識
<ul style="list-style-type: none"> ○トリキュラー錠は、休薬が必要な薬剤であることの知識が、医師、看護師になかった。 ○看護師は、プラザキサカプセルが休薬の必要な薬剤であるという知識がなかった。 ○エパデールは休薬する薬ではないと思い込んでいた職員が多かった。 ○看護師による持参薬確認の際、薬効の知識が不十分であった。
②薬剤の把握
<ul style="list-style-type: none"> ○入院6日前に入院予約をした際、薬剤やお薬手帳を持参していなかったため、薬剤師の薬剤鑑別が入院前に行えなかった。 ○当院は、患者が内服している薬剤の把握は薬剤師ではなく看護師に任されているが、看護師の把握が十分でなかった。 ○外来看護師は患者から「抗凝固剤は飲んでいない」という返答を受け、処方画面を確認しなかった。
③指示出し
<ul style="list-style-type: none"> ○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、中止指示のきっかけがなくなり、担当医は中止指示を出し忘れた。 ○主治医は外来で免疫抑制剤の指示に気を取られ、また前立腺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。 ○内科医は1ヵ月後の手術の事を把握していたが、中止の指示を出していなかった。 ○医師はワーファリンの中止に気をとられ、アスピリンの中止を見逃した。

④患者説明

- 医師は、患者に口頭で薬剤の中止を説明した。(複数報告あり)
- 手術前の外来受診の際に、医師は患者一人に説明した。その後、ワーファリンを中止したかどうか確認ができていなかった。

⑤指示の確認

- 一包化された薬剤を減らす場合は、依頼書及び処方箋控えまたは薬品情報をもとに確認の上、減らすことになっているが、薬剤師は依頼書のみだけで減らした。
- 指示の確認が不十分であった。(複数報告あり)
- 内服の薬袋にバイアスピリン中止のコメントが記載されていなかったため、中止指示が分からなかった。
- 術前中止薬剤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く、担当医から薬剤中止の指示が出ると思いこんだ。

⑥連携

- 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情報がなかったため、そのまま実施した。
- 循環器内科から心臓血管外科への移行時で、医師の連携が不十分だった。
- デブリドマンを行うため皮膚科に紹介した際、内科の医師はバイアスピリンの内服中止について確認しなかった。
- 当院医師は、他院医師にバイアスピリンとニチステートの休薬の確認を行うところ、いつの間にか「抗凝固剤」という言葉で一括りにした。他院の医師は、「抗凝固剤」という表現であったため、バイアスピリンのみ休薬の指示を出した。
- 麻酔科医師は、通常ワーファリンは中止されているため、循環器外科医師が中止しているであろうと思ひこみ、確認しなかった。
- 薬剤師は、患者の入院目的を自分で確認しなければならないとは思っていなかった。

⑦その他

- 看護師は家族に処方薬を持参しないように説明したが、家族が自宅から持参した内服薬を継続していた。
- 入院時、一包化された持参薬の確認が不十分であり、一包化からバイアスピリンのみ取り出し、プラビックスを取り出していなかった。
- 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かったが、今回は、他の薬と一緒に一包化されていたため、ワーファリンが含まれたままで中止されていないことに気付かなかった。

III

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

観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例

(5) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策を整理して以下に示す。

① 観血的医療行為前に休薬が必要な薬剤について

- 術前中止薬剤一覧を目に入るところに掲示する。(複数報告あり)
- 抗凝固剤(ジェネリック薬品を含む)一覧表を薬剤部で作成し、外来で活用できるように定期的に情報発信する。
- 手術前4週間は内服禁忌である経口避妊薬があることを、看護師には師長・主任を通じて、医師にはセーフティマネジャーを通じて周知した。

② 情報の共有・連携

- 看護師の外来で行う入院アナムネ聴取時、外来手術オリエンテーション時に患者の内服薬を確認する。
- 生検で入院する場合は、入院前の外来で医師・看護師が必ず処方画面を確認する。
- 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。
- 抗凝固剤を内服している患者に関しては、内服継続して手術が可能かどうか、診療科全体で検討する。
- 患者のベッドサイドに、術前中止薬剤があることを知らせる札を下げ、他チームの看護師、医師も一目でわかるような方法を検討していく。
- 小児循環器カンファレンス(週1回開催)の際に、2週間先までの手術予定者に関してワーファリン、アスピリンなど抗凝固剤、抗血小板剤の服薬状況を確認する。
- 診療科間で連携を図り、両科でチェックできるようにする。
- 看護師は、患者の治療内容と処方薬の薬理作用を理解し、術前に中止が必要な内服薬があれば、医師に確認する。
- 麻酔科医師は、術前訪問時にカルテの情報収集や患者からの聞き取りにより、術前に中止する薬剤が中止されているか確認する。

③ 薬剤師の関与

- 入院前に薬剤師が薬剤の鑑別を行う。
- 抗凝固剤の内服の確認をお薬手帳で2度行ったが、患者が高齢であったため、薬剤そのものを見て確認することが望ましい。そのためにも、外来薬剤師の配置を望む。
- 土日祝日等に看護師が持参薬を確認する際は、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。

④仕組み・システムの改善

- 一包化された処方から一部の薬剤を休薬する場合、一包化の中から休薬する薬剤を取り出すことはせず、一包化の薬剤全てを新たに処方することを医師・看護師・薬剤師間で確認した。
- 侵襲的な検査・処置、手術の際の抗凝固剤などの休薬に関して、患者への説明事項を具体的に指示した院内・院外で使用する「服薬中止薬剤確認指示書」の検討を進める。統一した様式に記載することによって指示漏れや確認漏れをなくす。
- 術前に抗凝固剤や抗血小板剤の把握や、中止指示、中止がチェック出来るようチェックリストを作成する。
- 電子カルテシステムの手術チェックリストに「抗凝固剤・休薬の有無」チェック欄を設ける。
- 電子カルテシステムの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、必須入力とする方法を検討する。

⑤患者への説明

- 患者に対し、抗凝固剤の休薬について分かりやすい案内用紙を作成する。
- 患者が高齢の場合は、家族の同席で手術前の説明を行う。

⑥中止薬剤の保管

- 術前に中止になった薬剤(抗凝固剤・抗血小板剤など)は、常用薬とは別に薬袋を作成し、その薬袋に手術日を示すようにする。
- 内服セット者または受け持ち看護師は、術前の中止薬剤について誰が見ても分かるように薬袋へ記載し、注意喚起を行う。

(6) おわりに

本報告書では、報告した医療機関内において、観血的医療行為前に休薬することになっていた薬剤を継続投与していた事例19件について、事例の内容や休薬できていなかった薬剤や発生段階、主な背景・要因を整理して分析を行った。

発生段階別に分類すると、患者が内服している薬剤の把握が不十分であった事例、観血的医療行為を行う前に休薬の指示を出していなかった事例、または2剤のうち1剤だけ指示した事例や、休薬指示が出ていたが一包化の中に休薬する薬剤が残っていた事例などが報告されていた。事例19件のうち、9件は観血的医療行為を行う前に気づき、観血的医療行為を延期または中止できたが、気付かないまま実施したために術後出血などを認めた事例もあり、患者への影響が大きい事例が含まれている。観血的医療行為を行う患者が内服している薬剤を把握することが重要である。

また、自施設において、観血的医療行為前に休薬することが必要である薬剤と休薬期間を決め、観血的医療行為の内容や程度によって休薬するかどうかを分類し、それらを周知しておく必要性が示唆された。

(7) 参考文献

1. バイアスピリン®錠 100mg 添付文書. バイエル薬品株式会社. 2014年1月改訂(第9版).
2. プラビックス®錠 25mg / プラビックス®錠 75mg 添付文書. サノフィ株式会社. 2016年3月改訂(第18版).
3. ニチステート錠 100mg / ニチステート細粒10%添付文書. 日医工株式会社. 2014年1月改訂(第13版).
4. ワーファリン錠 0.5mg / ワーファリン錠 1mg / ワーファリン錠 5mg 添付文書. エーザイ株式会社. 2015年5月改訂(第23版).
5. エパデルカプセル 300 添付文書. 持田製薬株式会社. 2013年10月改訂(第9版).
6. アスピリン「ヨシダ」添付文書. 吉田製薬株式会社. 2014年1月改訂(第6版).
7. プラザキサ®カプセル 75mg / プラザキサ®カプセル 110mg 添付文書. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社. 2014年7月改訂(第8版).
8. ペルサンチン®錠 25mg 添付文書. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社. 2014年12月改訂(第9版).
9. トリキュラー®錠 21 / トリキュラー®錠 28 添付文書. バイエル薬品株式会社. 2014年8月改訂(第16版).