



Japanese Society for Parenteral and Enteral Nutrition

c/o Department of Surgery

Kinki University School of Medicine

377-2, Ohno-Higashi, Osaka-Sayama, Osaka, 589-8511 Japan

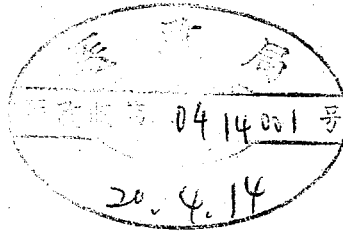
Tel: +81-72-366-0221

Fax: +81-72-368-3382

E-mail: geka-2@med.kindai.ac.jp

平成20年3月18日

厚生労働省 医政局長  
外 口 崇 殿



日本静脈経腸栄養学会

理事長

大柳 治正



### 「ヘパリンロック製剤」の安定供給に関する要望書

ヘパリンロック製剤は、1999年東京某A病院（死者1名）で起きたヘパリン生食と消毒薬の取り違い事故、2000年大阪某B病院（死者3人）・2002年東京某C病院（死者7人）に代表されるヘパリン生食の院内調剤に起因する院内感染事故の防止を目的に、製品化されたものと理解しております。

本製剤は、取り違い及び院内感染事故対策を目的に、医師・看護師などの多くの医療従事者に汎用されており、医療機関においてスタンダード化しております。

この度、米国におけるヘパリン製剤の重篤な副作用の急増による回収に伴い、複数のメーカーが、原薬製造所の一つが使用する原薬の製造所と同一であること、副作用急増の原因等は明らかになっていないことを理由に、予防的安全確保措置として自主回収を始めました。

しかし、自主回収を実施している2社が現在の供給の殆どを占めており、更にヘパリンロック製剤を販売する他の複数メーカーによると、ヘパリンロック製剤の供給に限界があり、2が月程度で供給不能になる物量を補うことは、ほとんどできないと聞いております。このような状況の中で、供給が滞った医療機関において、再び、バイアルヘパリン製剤と生理食塩液を用いた院内調剤が再開された場合、安全な調製及び管理業務の教育などが必須となりますが、調製時のコンタミネーション、再び取り違いや調製液の保存により細菌が繁殖したヘパリン生食液の投与による敗血症の発生などが考えられます。又、現状を見ますと殆どの医療機関において、薬局での調剤は不可能に近い状況であり、再び安全確保の為、医師・看護師に大きな責任と負荷がかかることを危惧いたします。

一方、米国における重篤な副作用の急増は、「透析用」など体外循環で使用するヘパリン製剤であり、ヘパリンロック製剤については、副作用の発生がないことをFDAが公表しています。

ヘパリンロック製剤は、医療事故防止に非常に有益であるため、安定供給すべき製品でありますので、早急なる御対応をお願い致します。

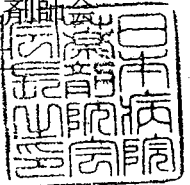
以上

日病薬第19-365号

平成20年3月24日

厚生労働省医薬食品局  
局長 高橋 直人 殿

社団法人 日本病院薬剤師会  
会長 伊賀 立二



## 「ヘパリンナトリウム製剤」の安定供給に関する要望書

平素より本会の運営にご指導ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、ヘパリンナトリウム製剤（ヘパリンロック製剤含む）は、血液透析、開心術における人工心肺その他体外循環装置使用時や、血管カテーテル治療における血液凝固防止、並びに静脈内留置ルート内の血液凝固防止（ヘパリンロック）など、現在の医療には欠かせない製剤であります。

また、ヘパリンロック製剤は、ヘパリン生食の院内調剤に起因するセラチア菌の院内感染事故の防止を目的として、2001年6月20日付で厚生労働省医薬局審査管理課長宛に、「ヘパリン生食混合液の早期製造承認についての要望」として要望書を提出しており、その2年後に製品化され、現在では取り違え防止及び院内感染事故対策を目的に、医師・看護師などの多くの医療従事者に汎用されております。

この度、米国において、ヘパリン製剤の重篤な副作用の急増により自主回収が行われております。我が国においても、副作用急増の原因等が明らかになっておりませんが、予防的安全確保措置として自主回収が行われております。

しかし、自主回収を実施している3社が、ヘパリンナトリウム製剤の供給のかなりの部分を占めております。それ以外の複数メーカーからの代替供給には限界があり、回収開始から2ヶ月程度で供給不能になる物量を補うことは不可能であると聞いております。

現在、医療機関では、当該製品の供給が滞っている状況であり、このままの状態が続きますと、透析患者における血液透析、開心術における人工心肺その他体外循環装置使用や、血管カテーテル治療、並びに静脈内留置ルートのヘパリンロックなどが実施できず、医療現場が混乱することが懸念されます。

病院薬剤師の使命は、患者への安全な医療の提供、医薬品の管理・安定供給であり、これらの状況を鑑み、日本病院薬剤師会として、ヘパリンナトリウム製剤（ヘパリンロック製剤含む）の安定供給について、早急なる特段の御対応を切にお願い申し上げます。

以上

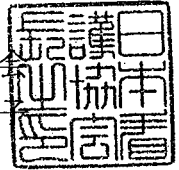


日看協発第669号

平成20年3月25日

厚生労働省医薬食品局  
局長 高橋 直人 殿

社団法人日本看護協会  
会長 久常 節



## 「ヘパリンロック製剤」の安全性の確保並びに安定供給に関する要望書

平素より本会の事業推進にご指導、ご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、ヘパリンロック製剤は、1999年東京都下の病院でのヘパリン生食と消毒薬の取り違え事故（死者1人）、2000年大阪府下の病院（死者3人）及び2002年東京都下の病院（死者7人）でのヘパリン生食の院内調剤に起因するセラチア菌の院内感染事故の発生を契機に、これらの再発防止のための本会の要望（「医療事故の観点を踏まえた医薬品の早期製造承認に関する要望 2001年4月」）等が反映され製品化されたものと理解しております。

現在、本製剤は薬剤取り違え及び院内感染防止対策に資するものとして、現場の看護職はじめ多くの医療従事者に汎用されています。

この度、米国でヘパリン製剤による重篤な副作用が急増し、ヘパリン製剤の自主回収が行われています。この動きを受け、わが国でも、副作用急増の原因等が特定されていないことを理由に、予防的安全確保措置として国内3社のヘパリン製剤の自主回収が始まりました。一方で、回収対象製剤の医療上の重要性に鑑み、他剤への代替が困難等の理由の場合、患者に十分説明し同意が得られれば使用の続行も止むなしとの解釈も報じられています。

このような中、ヘパリンロック製剤を導入している多くの医療機関では、生理食塩液ロック製剤への変更、回収対象ではないメーカーのヘパリンアンプルを使用することに変更、不安に思いつつもヘパリンロック製剤の使用を続行など、様々な対応に追われています。しかし、生理食塩液のみでは輸液ラインが詰まりやすくなると危険であることや、業務の煩雑化、ロック製剤のコストの問題などがあります。また、バイアルやアンプル入りのヘパリン製剤と生理食塩液を用いた院内での製剤の再開となれば、関係職種への安全な調製と薬品管理の教育、役割分担などの検討が必須となり、現場が混乱するばかりでなく業務量が増大し、従前のような薬剤の取り違えや感染のリスクが高まることも懸念されます。さらに現状では、多くの医療機関において、使用頻度に合わせた薬局でのヘパリン生食の調製は困難であることも予測され、再び、看護職に医療安全上の大きな責任と負荷がかかる事態となることを危惧いたします。

以上の状況から、本会は、医療事故防止に有益であり看護職等の業務の効率化にも資するヘパリンロック製剤について、使用するヘパリン原液自体の安全性確認とそれに基づく確実な情報の周知、及び安定供給についての早急なご対応を強く要望いたします。

