



Japanese Society for Parenteral and Enteral Nutrition

c/o Department of Surgery

Tel: +81-72-366-0221

Kinki University School of Medicine

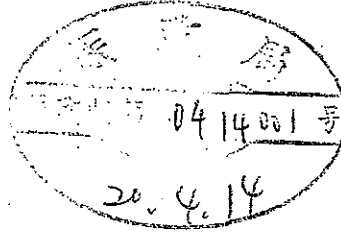
Fax: +81-72-368-3382

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

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