

日病薬第19-365号

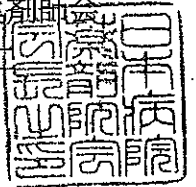
平成20年3月24日

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



「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

