

日看協発第669号

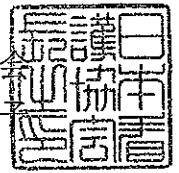
平成20年3月25日

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（「医療事故の観点から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、様々な対応に迫られています。しかし、生理食塩液のみでは輸液ラインが詰まりやすくかえって危険であることや、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。

