

令和 8 年 10 月 8 日

厚生労働大臣
上野 賢一郎 様
(写) 厚生労働省 医政局
医薬産業振興・医薬情報企画課長
安中 健 様

一般社団法人 日本医療安全学会
理事長 大磯 義一郎

医療安全における生食注・ヘパリン Na ロック用シリンジの必要性について

時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

本学会は、医科医療安全、歯科医療安全、医薬品安全、医療機器安全、看護安全など多岐にわたる医療安全に関する業務を、複合領域の観点から医療安全文化の向上を図り、患者中心の医療を充実させることを目的とする学会でございます。

さて、薬剤誤投与に関する事故およびヒヤリ・ハットの発生について、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業では、報告義務対象医療機関と参加登録申請医療機関から医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の報告を収集、分析しており、医療事故発生報告件数は、2016 年から 2020 年の 5 年間に於いて、平均で 324 件となっています。この 5 年間の医療事故発生報告件数の中で、「起因した医療（疑いを含む）の分類別」では、上位は手術（分娩を含む）、次に処置、投薬・注射（輸血を含む）となっています^{※1}。

さらに、ヒヤリ・ハット事例の中で最も報告が多いのは薬剤が関連する事例で、薬剤投与は看護職が直接的に実施することの多い医療行為の一つです^{※2}。投与ルート(カテーテル)の開存を維持するために、生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液によるカテーテルロック(生食ロック、ヘパリンロック)が行われますが、その際には感染予防の問題を考慮し、プレフィルドシリンジ(PFS)を用いたロックを行うことが推奨されており、薬剤誤投与防止と併せて必要不可欠な製剤でございます。また、配合変化を起こしやすい注射剤をルート内に残さないためにも生理食塩液を用いたフラッシュが行われ、その場合にも PFS が汎用されています。

しかしながら、生理食塩液やヘパリン加生理食塩液の PFS 製剤は、需要が高まっているにもかかわらず、採算性などの問題で、製造販売メーカーも限られ、新規設備投資も厳しいことから、安定供給に支障を来しうる状況であると聞き及んでおり、本学会としても危惧しております。医療安全において欠かすことのできない本製剤が安定的に供給されるよう、特段のご配慮を切に希望いたします。

末筆ながら、より一層のご厚情を賜りたく、謹んでお願い申し上げます。

以上

※1：一般社団法人 日本医療安全調査機構 「医療事故調査・支援センター事業 2024 年 年報」より引用
※2：一般社団法人 日本医療安全調査機構 「集計表」からヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の発生件数情報の報告件数を本会にて集計