

平成 29 年 11 月 15 日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

一般社団法人 医療の質・安全学会
理事長 高久史磨



要 望 書

ブドウ糖注 5 % シリンジ 50mL 製剤の必要性について

一般社団法人 医療の質・安全学会は、広く英知を結集して医療の質・安全の向上に資する科学的、実践的な研究を推進し、国内外における研究成果の交流・普及を促進することを通じて、医療の質・安全に関する学術基盤の確立と発展に寄与し、もって患者本位の質と安全を提供する新しい医療システムのあり方を実現することを目的としております。

20mL の 5%ブドウ糖注プレフィルドシリンジ製剤は既に全国の病院において、注射剤の溶解希釈剤や濃度調製などの用途で普及していますが、現在、50mL5%ブドウ糖注プレフィルドシリンジ製剤は市販されておりません。50mL の 5%ブドウ糖注プレフィルドシリンジ製剤で希釈する薬剤は緊急性の高い薬剤が多く、例えばナファモスタットメシル酸塩（以後、ナファモスタット）などの抗凝固薬、ハンプといった強心薬があげられます。

特にナファモスタットの調製には、①シリンジ 50mL を準備する。②シリンジ 50mL に針を装着する。③プラスチックボトルやバッグより 5%ブドウ糖注射液 50mL をシリンジへ吸引する。④ナファモスタットのバイアルのゴム栓をエタノールで清拭し、5%ブドウ糖注射液を注入する。⑤振盪して薬剤を完全に溶解する。⑥溶解後に 50mL シリンジへ吸引採取する。⑦薬剤名を記載するなどラベリング作業、という複雑な調製を行っております。現在行われているこの複雑な希釈調製作業は、手間がかかるだけでなく調製作業や血液浄化装置のシリンジ交換の際のヒヤリ・ハットの危険も高まります。具体的には、特に夜間においてシリンジの取り違いや、輸液ボトルからディスポシリンジへ希釈溶解時の針刺し事故、異物混入のリスクが考えられます。実際に、5%ブドウ糖注射液のプラスチックボトルから吸引する際に、針刺し事故などの事例もあがっています。

一般社団法人 医療の質・安全学会では、急性血液浄化領域における医療安全の観点から、50mL5%ブドウ糖注プレフィルドシリンジ製剤の製造販売承認について、特別のご配慮を賜りたく要望致します。

以上