

(健Ⅱ121F)

令和元年10月3日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜 菫 敏

セファゾリンナトリウム注射用「日医工」が安定供給されるまでの対応について

日医工株式会社（以下「日医工」という。）の製品「セファゾリンナトリウム注射用0.25g/0.5g/1g/2g」の供給に支障をきたしていること、また、当該製品が安定供給されるまでの対応（代替薬リストの周知）につきましては、平成31年4月9日付け（健Ⅱ11F）をもってご連絡申し上げたところです。

その後、日医工による同製品の供給再開までに長期間を要していること、また、厚生労働省が実施したアンケート調査により、一部の医療機関において手術を延期するなどの深刻な事案が報告されたことから、今般、厚生労働省より各都道府県衛生主管部（局長あて別添の連絡がなされるとともに、本会に対しても別添のとおり周知方依頼がありました。

同連絡では、日医工が同製品の供給を再開できるまでの間、医療機関に対し、より一層の同製品及び代替薬の適正使用についての配慮を求めるとともに、医療機関において注射用のセファゾリンナトリウム及び代替薬が入手できず、治療や手術が実施できない可能性を予見した際の対応として、厚生労働省が医療機関からの情報提供を受け、製造販売業者と卸売販売業者との連携を促す予定としております。（詳細は、厚生労働省事務連絡をご参照）

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、貴会管下郡市区医師会等に対する周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

令和元年9月30日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医政局経済課
厚生労働省健康局結核感染症課

セファゾリンナトリウム注射用「日医工」が安定供給されるまでの対応について

平素より保健衛生行政及び医療行政に関する施策の実施等に当たり、ご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

標記について、別添のとおり各都道府県等の衛生主管部（局）あてに通知したのでお知らせいたします。

貴団体におけるご理解とご協力を賜るとともに、貴団体傘下の関係者に対する周知方よろしく願いいたします。

事務連絡
令和元年9月30日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課
厚生労働省健康局結核感染症課

セファゾリンナトリウム注射用「日医工」が安定供給されるまでの対応について

平素より保健衛生行政及び医療行政に関する施策の実施等について、ご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

さて、注射用抗菌薬のセファゾリンナトリウムの一製品である「セファゾリンナトリウム注射用「日医工」」については、その原薬製造工場での異物混入等の問題発生により、本年3月以降、供給ができない状況が継続しています。

厚生労働省では、同月29日に「セファゾリンナトリウム注射用「日医工」が安定供給されるまでの対応について（周知依頼）」を发出し、医療機関に対し、同製品の代替薬の一覧を示しました。また、同製品の製造販売業者の日医工株式会社に対しては、早急な安定供給の確保に向けて全力を挙げた対応を求めるとともに、代替薬の製造販売業者に対しては、同製品の供給再開まで代替薬を可能な限り増産するよう協力をお願いしているところです。

しかしながら、同製品の供給再開までに長期間を要していること、代替薬の供給も必ずしも十分ではなくその供給に一部偏りが生じていると考えられることから、厚生労働省健康局で実施したアンケート調査においては、一部の医療機関において、手術を実際に延期したなどの深刻な事案が報告されています。このため、日医工株式会社が同製品の供給を再開できるまでの間については、下記1に掲げる点について配慮をお願いするとともに、厚生労働省としても下記2に掲げる対応をとりますので、貴管内医療機関に周知をお願いいたします。

記

- 1 セファゾリンナトリウム注射用「日医工」及びその代替薬について、医療機関におけるより一層の適正使用をお願いしたいこと。例えば、手術の創感染予

防を目的とした注射用のセファゾリンナトリウム及び代替薬の使用について、特段の理由なく、ガイドラインの記載を超えて長期間用いないよう徹底いただくこと。

2 医療機関において、注射用のセファゾリンナトリウム及び代替薬が入手できず、治療や手術が実施できない可能性を予見した際には、

①医療機関名及び連絡先（担当者名、電話番号、メールアドレス）

②現在の状況（発生している事案を具体的に記載願います。）

③通常取引している全ての卸売販売業者名及び連絡先（担当者名、電話番号、メールアドレス）

④令和元年11月末までに必要と見込まれる注射用のセファゾリンナトリウム又は代替薬の量とその見込みの計算方法

を厚生労働省健康局結核感染症課（セファゾリン相談窓口：
koukin-yaku1@mhlw.go.jp）へ連絡いただきたいこと。

厚生労働省としては、当該連絡を受けた後、関係する製造販売業者に対して、上記医療機関から連絡いただいた情報を共有し、上記医療機関に必要な薬量が供給できるように製造販売業者と卸売販売業者との連携を促すことを予定していること。なお、必ずしも希望に添えない可能性があることにご留意いただきたいこと。

以上