

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）」を発出し、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