

(健Ⅱ11F)

平成31年4月9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 菡 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

今般、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から、当該製品が安定供給されるまでの対応について、厚生労働省より本会あて別添の事務連絡がなされました。

同社の供給再開の具体的な時期の見通しはないとのことであり、本事務連絡は、各医療機関に対し、同製品の供給の不足に伴う影響を最小限にし、かつ抗菌薬適正使用の観点から、厚生労働省が作成した代替薬リストの関係部門（同製品を用いる各診療部門の他、感染制御部門、抗菌薬適正使用支援部門等を含む）との情報共有、活用等の対応を求めるものであります。

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。

事 務 連 絡
平成 31 年 3 月 29 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省健康局結核感染症課
厚生労働省医政局経済課

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
(周知依頼)

感染症行政の推進につきましては、日頃から御支援と御協力をいただき、厚くお礼申し上げます。

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、別紙のとおり都道府県等に対し周知いたしましたので、情報提供いたします。



事 務 連 絡

平成 31 年 3 月 29 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

厚生労働省医政局経済課

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
(周知依頼)

平成 31 年 2 月に日医工株式会社（以下「日医工」という。）から「セファゾリンナトリウム注射用 0.25g/0.5g/1g/2g 製品供給に関するご案内」により、同社製品供給に支障をきたす可能性がある旨の周知があったところです。

このことについて、厚生労働省においては、日医工に対して早急な供給再開へ努めるよう求めるとともに、同種同効品の製造販売業者に対して上記を伝え、同製品の供給再開までの間の同種同効品の生産増強等について配慮を求めているところですが、供給再開の具体的な時期は未だ見通せておらず、また今後、同製品の代替品と考えられる製品についても一時的に供給が不足する可能性があることがわかっています。

そこで、同製品の安定供給が再開されるまでの間の対応について、下記のことについて、貴管内医療機関に周知をお願いします。

なお、本件については、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本薬剤師会にも別添のとおり周知していることを申し添えます。

記

同製品の供給の不足に伴う影響を最小限にし、かつ抗菌薬適正使用の観点から、既存の診療ガイドライン等を踏まえ、国立研究開発法人国立国際医療研究センター AMR 臨床リファレンスセンターの協力のもと、別添のとおり代替薬リストを作成したため、各医療機関においては、関係部門（同製品を用いる各診療部門の他、感染制御部門、抗菌薬適正使用支援部門等を含む）と情報共有の上、御活用いただきたい。

供給不足等によりセファゾリンを使用できない場合の代替薬リスト

(別 添)

利用にあたっては必ず注意点を確認すること

注意点

- ・このリストは、臨床上の利便のために既存のガイドライン等の内容に基づいて作成したものであり、抗菌薬の処方に関する最終的な決定は、(場合によって感染対策チーム (ICT)、抗菌薬適正使用支援チーム (AST) 等の助言を踏まえ) 治療にあたる医師が行うものである。
- ・このリストは供給不足等によりセファゾリンが使用できない場合の代替薬候補となる薬剤の一覧であり、これらの病態・術式に対する本来の推奨薬とは限らない薬剤も含まれる。また、本リストに掲載されていない薬剤が不適切とは限らない。個別の患者マネジメントにおいては病態や術式を十分に検討して決定すること。
- ・記載順は推奨順ではなく、抗菌薬の系統別に整理し記載している。投与経路の記載のない薬剤はすべて注射薬である。
- ・もともとセファゾリンの使用が推奨されていない場合 (例: 消化管を利用した尿路変更術を伴う膀胱摘除術での周術期予防投与) は、ガイドライン等を参照して抗菌薬を選択する。
- ・本リストに記載されている薬剤は推奨される投与量や投与間隔がセファゾリンとは異なるため、必ず添付文書や各種ガイドラインを確認すること。周術期予防抗菌薬に関する本邦の総合的なガイドラインとして「術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン」(日本化学療法学会/日本外科感染症学会) がある (http://www.chemotherapy.or.jp/guideline/jyutsugo_shiyou.html)

周術期予防抗菌薬（セファゾリンを選択する術式の代替薬）

領域	ターゲットとする細菌	セファゾリンの代替薬（例）	備考
脳神経外科	黄色ブドウ球菌、レンサ球菌	セフォチアム、セフォタキシム、セフトリアキソン、クリンダマイシン、バンコマイシン	
耳鼻咽喉科	黄色ブドウ球菌、口腔内嫌気性菌、レンサ球菌	アンピシリン・スルバクタム、セフォチアム、クリンダマイシン	口腔内切開を伴う場合は嫌気性菌をカバーするためクリンダマイシン、アンピシリン・スルバクタムを選択する。
心血管外科（心臓、血管）	黄色ブドウ球菌、レンサ球菌	セフォチアム、セフォタキシム、セフトリアキソン、クリンダマイシン、バンコマイシン	
胸部外科（肺、気管）	口腔内嫌気性菌、レンサ球菌	アンピシリン・スルバクタム、セフォチアム、クリンダマイシン	
乳腺外科	黄色ブドウ球菌、レンサ球菌	セフォチアム、クリンダマイシン	
上部消化管外科 （食道、胃、空腸）	大腸菌、肺炎桿菌	アンピシリン・スルバクタム、セフォチアム	大腸菌の薬剤耐性が増加しているため、自院や地域のアンチバイオグラムを参考にして左欄から選択する。
消化器外科 （肝、胆嚢、胆管、膵）	腸内細菌科細菌	アンピシリン・スルバクタム、セフォチアム、セフメタゾール、フロモキシセフ	大腸菌の薬剤耐性が増加しているため、自院や地域のアンチバイオグラムを参考にして左欄から選択する。
婦人科	腸内細菌科細菌、 <i>Bacteroides fragilis</i> グループ	アンピシリン・スルバクタム、セフォチアム、セフメタゾール、フロモキシセフ	大腸菌の薬剤耐性が増加しているため、自院や地域のアンチバイオグラムを参考にして左欄から選択する。
泌尿器科	腸内細菌科細菌	アンピシリン・スルバクタム、セフォチアム、アミノグリコシド系薬、シプロフロキサシン（注射・経口）、レボフロキサシン（注射・経口）	大腸菌の薬剤耐性が増加しているため、自院や地域のアンチバイオグラムを参考にして左欄から選択する。
整形外科（脊椎手術、人工骨頭置換術など）	黄色ブドウ球菌、レンサ球菌	セフォチアム、セフメタゾール、フロモキシセフ、クリンダマイシン、バンコマイシン	

治療用抗菌薬（一般にセファゾリンを用いることが多いと考えられるもの）

感染症	ターゲットとする細菌	セファゾリンの代替薬（例）	備考
黄色ブドウ球菌（MSSA）菌血症	黄色ブドウ球菌	アンピシリン・スルバクタム、セフォタキシム、セフトリアキソン、バンコマイシン、ダプトマイシン	これらによる治療成績はセファゾリンに劣るか十分なエビデンスがないため、セファゾリンを優先的に使用する。
軟部組織感染症 （蜂窩織炎、丹毒など）	黄色ブドウ球菌、レンサ球菌	アンピシリン・スルバクタム、セフォタキシム、セフトリアキソン、クリンダマイシン アモキシシリン・クラブラン酸（経口）、セファレキシン（経口）、クリンダマイシン（経口）	
急性骨髄炎、化膿性関節炎	黄色ブドウ球菌	セフォタキシム、セフトリアキソン、クリンダマイシン、バンコマイシン、リネゾリド、ダプトマイシン	
尿路感染症（急性腎盂腎炎）	大腸菌	セフォチアム、セフメタゾール、フロモキシセフ、セフォタキシム、セフトリアキソン、アミノグリコシド系薬、シプロフロキサシン（注射・経口）、レボフロキサシン（注射・経口）、ST合剤（経口）	大腸菌の薬剤耐性が増加しているため、自院や地域のアンチバイオグラムを参考にして左欄から選択する。

本表の作成にあたっては、JAID/JSC 感染症治療ガイド 2014（日本感染症学会/日本化学療法学会）、JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2017 一敗血症およびカテーテル関連血流感染症—（日本感染症学会/日本化学療法学会）、JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2015 一尿路感染症・男性性器感染症—（日本感染症学会/日本化学療法学会）、術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン（日本化学療法学会/日本外科感染症学会）、骨・感染術後感染予防ガイドライン（日本整形外科学会/日本骨・関節感染症学会）、レジデントのための感染症診療マニュアル第3版、感染症診療の手引き新訂第3版（シーニュ）、Clinical Practice Guidelines for Antimicrobial Prophylaxis in Surgery (SHEA, IDSA, ASHP, SIS), Johns Hopkins ABX Guide, Sanford Guide to Antimicrobial Therapy, UpToDate, Curr Infect Dis Rep. 2017 Sep 23;19(11):43., World J Surg. 2009 Dec;33(12):2538-50. を参考にした。

事 務 連 絡
平成 31 年 4 月 10 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省健康局結核感染症課
厚生労働省医政局経済課

「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」
のQ&Aについて

感染症行政の推進につきましては、日頃から御支援と御協力をいただき、厚くお礼申し上げます。

「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）」（平成31年3月29日付け事務連絡）について、今般、Q&Aを別添のとおり取りまとめ、別紙のとおり都道府県等に対し周知いたしましたので、情報提供いたします。



事 務 連 絡

平成 31 年 4 月 10 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

厚生労働省医政局経済課

「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」
の Q & A について

標記について、「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）」（平成 31 年 3 月 29 日付け事務連絡）を発出したところですが、今般、当該事務連絡に係る Q & A を別添のとおり取りまとめましたので、貴管内医療機関に周知をお願いします。

<別添>

(略語)

「事務連絡」:「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）」（平成 31 年 3 月 29 日付け事務連絡）

問 事務連絡別添の代替薬リスト中、セファゾリンの代替薬として、例えば「バンコマイシン」や「リネゾリド」、「ダプトマイシン」などメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）等の耐性菌に適応が限定されている抗菌薬も例示されているが、耐性菌以外の場合においても、そうした抗菌薬をセファゾリンの代替薬として使用してもよいのか。

(答)

適応が限定されている抗菌薬については、使用しようとする抗菌薬の添付文書を十分確認し、「効能・効果」に記載がある適応菌種や適応症、「用法・用量」、「使用上の注意」などに従って適切に使用すること。