

日医発第 1472 号（技術）

令和 6 年 1 1 月 2 8 日

都道府県医師会担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事

宮 川 政 昭

（公印省略）

ロピバカイン塩酸塩製剤の適正な使用と発注について（協力依頼）

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医政局地域医療計画課及び同局医薬産業振興・医療情報企画課より、本会に対して標記事務連絡の周知方依頼がありました。

「アナペイン注 2mg/mL, 7.5mg/mL, 10mg/mL (10 管)」については、令和 6 年 6 月より、製造設備の不具合により供給が不安定となっており、医療機関等において必ずしも十分な量の製剤が入手できない状況が生じております。そのため、代替製剤の使用が困難な医療行為におけるアナペイン注の使用量を確保できるよう、同課より、各都道府県衛生主管部（局）に対しては、令和 6 年 7 月 2 3 日付け「「アナペイン注 2mg/mL, 7.5mg/mL, 10mg/mL (10 管)」（サンド株式会社）の適正な使用と発注について（協力依頼）」が発出されたところです。

本事務連絡は、令和 6 年 1 1 月 1 2 日にアナペイン注の後発医薬品が薬価基準に収載され、販売が開始された一方で、アナペイン注については、一部規格にて生産が再開されたものの、製造設備の不具合が生じる以前の生産量に完全には回復していない状況であることの周知を依頼するとともに、医療機関におかれては、アナペイン注及び当該後発医薬品について、返品が生じないよう当面の必要量に見合う量のみのお購入をお願いしたいことや、代替製剤の使用が困難な医療行為における使用量を確保できるよう、引き続き適正な使用に努めていただきたいことが示されています。

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いただくとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

事務連絡
令和6年11月21日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

ロピバカイン塩酸塩製剤の適正な使用と発注について（協力依頼）

平素より厚生労働行政の推進にご理解ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

「アナペイン注 2mg/mL, 7.5mg/mL, 10mg/mL (10 管)」(以下「アナペイン注」という。)については、令和6年6月より、製造設備の不具合により供給が不安定となっており、医療機関等において必ずしも十分な量の製剤が入手できない状況が生じておりました。

そのため、「「アナペイン注 2mg/mL, 7.5mg/mL, 10mg/mL (10 管)」(サンド株式会社)の適正な使用と発注について（協力依頼）」(令和6年7月23日付け厚生労働省医政局地域医療計画課及び医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡)により、帝王切開や無痛分娩をはじめとした代替製剤の使用が困難な医療行為におけるアナペイン注の使用量を確保できるよう、各都道府県衛生主管部(局)に対し管内の医療機関等に周知いただくよう依頼したところです。

令和6年11月12日にはアナペイン注の後発医薬品である「ロピバカイン塩酸塩 0.75%注 75mg/10mL, 150mg/20mL「テルモ」」(以下「当該後発医薬品」という。)が薬価基準に収載され、販売が開始された一方で、アナペイン注については、一部規格にて生産が再開されたものの、製造設備の不具合が生じる以前の生産量に完全には回復していない状況です。

このような状況について、貴会会員に対して周知いただくとともに、限られた医療資源を必要な患者に適切に供給できるよう、下記について、周知をお願いしたく存じます。

記

1. アナペイン注及び当該後発医薬品(以下「ロピバカイン塩酸塩製剤」という。)について、返品が生じないように、過剰な発注は厳に控えていただき、当面の必要量に見合う量のみのお購入をお願いしたいこと。

2. 「長時間作用性局所麻酔薬が安定供給されるまでの対応について」(令和6年6月21日付け公益社団法人日本麻酔科学会) 及び「一般社団法人日本産科麻酔学会理事長メッセージ」(令和6年7月1日付け一般社団法人日本産科麻酔学会) を踏まえ、ロピバカイン塩酸塩製剤について、帝王切開や無痛分娩をはじめとした代替製剤の使用が困難な医療行為における使用量を確保できるよう、引き続き適正な使用に努めていただきたいこと。