事　務　連　絡

令和６年７月２４日

一般社団法人福島県医師会

公益社団法人福島県歯科医師会　御中

一般社団法人福島県病院協会

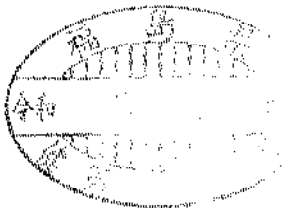
福島県地域医療課

「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）

日頃より本県の医療施策に御理解・御協力賜りまして御礼申し上げます。

このことについて、別添のとおり令和６年７月２３日付けで厚生労働省より事務連絡がありましたので、お知らせします。

（事務担当　地域医療課　主事　中村　電話 024-521-7221）



写

事　務　連　絡
令和６年７月23日

各都道府県衛生主管部（局）　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

「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）

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。

令和６年６月より、製造設備の不具合により「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。）の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います。

厚生労働省では、アナペイン注の製造販売業者であるサンド株式会社に対して、本剤の安定供給に向けての対応を依頼しているところです。また、マーカイン等の代替製剤についても供給が不安定となっております。

このような状況の中、限られた医療資源を治療が必要な患者に優先的に用いる観点から、令和６年６月 21 日付けで公益社団法人日本麻酔科学会より、「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」（別添１）が発出され、各医療機関において、長時間作用性局所麻酔薬使用の優先順位策定、局所麻酔薬使用量削減の方策や他の鎮痛方法の検討及び必要量のみの購入の検討が依頼されており、また、優先すべき医療行為の例として、帝王切開術や無痛分娩が挙げられているところです。加えて、令和６年７月１日付けで「一般社団法人日本産科麻酔学会理事長メッセージ」（別添２）が発出され、これらの内容等が周知されているところです。

つきましては、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、上記についてご了知いただくとともに、貴管内の医療機関に周知いただくようお願い申し上げます。

（参考）アナペイン注 2mg/mL，7.5mg/mL，10mg/mL（10 管）供給に関するお詫びとご案内（出荷量減少割当による限定出荷）続報-１（サンド株式会社）
https://prod.sandoz.jp/sites/www.sandoz.jp/files/news_20240701_003.pdf

別添１

2024年6月21日

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

公益社団法人　日本麻酔科学会
理事長　山蔭　道明
安全委員会
委員長　藤村　直幸

2024年6月5日付理事長声明で案内しましたように、アナペイン製剤（サンド株式会社）の新製造所への業務移管実施中に、逸脱によるボリアンプル製剤の製造遅延が発生したため、７月以降に出荷量が減少する予定です。それに伴い、同社のアナペイン注 2 mg/mL 100ml バッグ製剤、マーカイン製剤も予防的に限定出荷されます。アナペインの代替候補となるポプスカイン製剤（丸石製薬）が予想される急激な需要の増加に対応できず、既存採用先医療機関への安定供給を目的にすでに限定出荷されています。このため、従来通り長時間作用性局所麻酔薬を使用することが困難となることが予想されます。

長時間作用性局所麻酔薬が安定供給されるまで、限られた局所麻酔薬を有効的に使用するために、下記を参考に各医療機関で対応をご検討ください。

1）長時間作用性局所麻酔薬使用の優先順位策定

例）

A）全身麻酔を回避すべき必要十分な理由がある症例（帝王切開術など）

B）無痛分娩（全例、もしくは心疾患合併妊娠など医学的理由により実施が望ましい方に限定）

など、各施設の状況に合わせ、長時間作用性局所麻酔薬使用の優先順位を策定する。

2）局所麻酔薬使用量削減の方策や他の鎮痛方法検討

例）

A）原則、全身麻酔で維持し、術後鎮痛処置が必要な症例に対しては、経静脈的自己調節鎮痛法（IV-PCA）で行う。

B）術野に局所麻酔薬を投与しない。

など、各施設の状況に合わせ、局所麻酔薬使用量削減や鎮痛方法を検討する。

長時間作用性局所麻酔薬製剤については、買い込みは厳に控えていただき、当面の必要量に見合う量のみの購入をお願い申し上げます。

出荷停止および限定出荷解除の時期につきましては、確定次第改めて周知させていただきます。以上、ご理解とご協力の程、何卒宜しくお願い致します。

別添２

令和６年７月１日

一般社団法人日本産科麻酔学会　理事長メッセージ

局所麻酔薬の限定出荷に関して、医療関係者の皆様に情報提供（第 2 報）を申し上げます。

アナペイン注 0.2%、0.75%、1%製剤の製造委託先変更に伴い、逸脱による製造遅延が発生しました。製造が中止された結果、限定出荷となっています。それに伴い、代替となりうる局所麻酔薬を提供している他社においても、限定出荷をしている状況です。

サンド株式会社より続報となる情報提供がありましたので、現在の状況を医療関係者の皆様にお知らせいたします。

- サンド株式会社が「割り当てによる限定出荷」とした局所麻酔薬は以下の通りです。「割り当てによる限定出荷」とは、新規採用をお断りし、既採用の施設においても出荷増には応えられない、というものです。

アナペイン注 2 mg/mL、7.5 mg/mL、10 mg/mL
マーカイン注 0.125%、0.25%、0.5%
カルボカイン注、カルボカインアンプル注
アナペイン注 2 mg/mL 100ml（製造遅延は発生していないが、予防的に限定出荷）

この度、サンド社から、7 月以降の将来的な供給計画が通知されました（アナペイン注 2mg/mL, 7.5mg/mL, 10mg/mL （10 管）供給に関するお詫びとご案内（出荷量減少割当による限定出荷）続報-1）。それによりますと、アナペイン注 2 mg/mL 100 mL バッグ製剤は、月次の予定出荷量（通常月に対する割合）は 100 %に維持されます。

アナペイン注 7.5 mg/mL、10 mg/mL 製剤は、製剤毎に出荷量が異なりますが、予定出荷量が減少します。出荷後の各施設への納入量については、この割合よりも少なくなる施設も存在することが予想されます。

- 丸石製薬が限定出荷としている局所麻酔薬は以下の通りです。

ポプスカイン 0.25％注、0.5%注、 0.75％注

- 後発品にも製剤により限定出荷となっている製剤があります。詳細は厚生労働省ホームページをご覧ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/04_00003.html

脊髄くも膜下麻酔用のマーカイン製剤は、通常通りの出荷です。

硬膜外無痛分娩に頻用される局所麻酔薬が限定出荷となったことにより、硬膜外無痛分娩の適応を厳格化することや、産痛緩和法を鎮痛薬全身投与法に切り替えることは、母児にとって大きな不利益となることが予想されます。特にレミフェンタニルを用いた自己管理鎮痛法(IV-PCA)は、適応外使用であり、呼吸停止や酸素飽和度低下、筋強直などの副作用があるため、安易に切り替えるべきではないと考えます。

公益社団法人日本麻酔科学会は、6 月 21 日に「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」の提言を出しました。(e01f478f83ab6072e5542bc75e791120.pdf)
それによりますと、「1)長時間作用性局所麻酔薬使用の優先順位決定、および 2)局所麻酔薬使用量削減の方策や他の鎮痛方法検討、が提言されています。長時間作用性局所麻酔薬使用の優先順位策定の例として、A)全身麻酔を回避すべき必要十分な理由がある症例(帝王切開術など)、B)無痛分娩(全例、もしくは心疾患合併妊娠など医学的理由による実施が望ましい方に限定)など、各施設の状況に合わせ、長時間作用性局所麻酔薬使用の優先順位を作成する」とあります。

局所麻酔薬の使用量を減らす工夫として、硬膜外無痛分娩に用いる局所麻酔薬を低濃度として、フェンタニルを添加することが推奨されます。低濃度局所麻酔薬を用いることで、運動神経遮断を回避して努責を容易とし、下肢運動能を維持し母体が分娩中に快適に過ごしやすくなることが期待されます。

産科医療を提供する医療者の皆様におかれましては、産科患者に適切な麻酔医療を提供できますよう、各施設において本メッセージを参考にしていただきたくお願い申し上げます。