

事 務 連 絡
令和 6 年 11 月 21 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

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、貴管内の医療機関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、貴管下関係医療機関等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. 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（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ための購入をお願いしたいこと。

2. 医療機関におかれては、「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。