

事 務 連 絡 令和6年12月26日

公益社団法人 全日本病院協会 御中

厚生労働省健康·生活衛生局 感染症対策部感染症対策課

注射用アビバクタムナトリウム・セフタジジム水和物(ザビセフタ配合 点滴静注用)のカルバペネム耐性腸内細菌目細菌(CRE)感染症における 適正使用について(依頼)

カルバペネム耐性腸内細菌目細菌(CRE)感染症については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。)上、五類感染症として位置付けられており、また治療手段が限定される感染症です。CRE 感染症に対する抗菌薬の適正使用の観点に基づく治療指針については、「「抗微生物薬適正使用の手引き第三版」の周知について」(令和5年11月17日付厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長通知)においてお示ししているところです。

令和6年6月に新たに製造販売の承認がされた注射用アビバクタムナトリウム・セフタジジム水和物(ファイザー株式会社 販売名:ザビセフタ配合点滴静注用。以下「本剤」という。)は、CRE 感染症への有効性が期待されており、本剤の有効性を保つためには、厳格な抗菌薬適正使用を実施する必要があります。つきましては、本剤の適正使用に関して下記の通り取り組みを実施いたしますので、貴会会員に周知いただくとともに、貴会におかれましても、CRE 患者の診療に当たって本剤を使用する際にはご留意いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、本事務連絡については、都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部局、 公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本医療法人協会、公益社団法人日本精神科病院協会、一般社団法人日本病院会に対しても別途送付していることを申 し添えます。

- 1. CRE 感染症の患者に対する本剤の使用に当たっては、「抗微生物薬適正使用の手引き 第三版 別冊 入院患者の感染症で問題となる微生物について」 15-20 ページを参照の上、真に必要な場合に限り使用すること。
- 2. 本剤は国内で分離される CRE のうち約 16-17%を占めるカルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌(carbapenemase-producing Enterobacterales: CPE)の中で、最も分離頻度が高いメタロ $-\beta$ -ラクタマーゼに分類される IMP 型に対して、アズトレオナムとの併用療法が推奨されていることから、CRE 感染症に投与するにあたっては原則、メタロ $-\beta$ -ラクタマーゼの確認検査を行うこと。
- 3. 本剤の使用に当たっては、感染症治療に十分な知識と経験を持つ医師又は抗菌薬適正使用支援チームに相談の上、投与すること。
- 4. 本剤については、令和6年度の抗菌薬確保支援事業において支援対象として採択されており、CRE 感染症の治療の目的で本剤を使用した全症例を対象に、その適正使用がなされているかの確認をするための「注射用アビバクタムナトリウム・セフタジジム水和物(ザビセフタ配合点滴静注用)のカルバペネム耐性腸内細菌目細菌(CRE)感染症における適正使用に関するアンケート調査」(以下「アンケート調査」という。)を実施することとしているため、ご協力いただきたいこと。なお、アンケート調査の配付にあたっては、ファイザー株式会社による協力をいただいているところであり、具体的には別添を参照すること。

別添

「注射用アビバクタムナトリウム・セフタジジム水和物(ザビセフタ配合点滴静注用)のカルバペネム耐性腸内細菌目細菌(CRE)感染症における適正使用に関するアンケート調査」の概要

1. 目的

令和6年度の抗菌薬確保支援事業において支援対象として採択された、 注射用アビバクタムナトリウム・セフタジジム水和物(ファイザー株式 会社 販売名:ザビセフタ配合点滴静注用。以下「本剤」という。)の適 正使用の状況を調査する。

2. 調查対象者

CRE 感染症の治療の目的で本剤を使用した症例を担当した主治医

3. 調査方法

- ・調査対象者の所属する医療機関にファイザー株式会社(以下「事業者」という。)の担当者から「「注射用アビバクタムナトリウム・セフタジジム水和物(ザビセフタ配合点滴静注用)のカルバペネム耐性腸内細菌目細菌(CRE)感染症における適正使用に関するアンケート調査」について(協力依頼)」(以下「協力依頼」という。)を配付。
- ・ 医療機関は、協力依頼に記載の QR コードよりアクセスし、Web アンケートに回答(アンケート調査フォームのアクセス方法や詳細な回答要領については、協力依頼に記載しているので、あわせてご確認いただきたい。)。
- ※ Web アンケートでの回答が困難な場合は、紙面での回答も可能。
- ※ 調査により得られた医療機関情報や当該症例の個別の情報が、一般に公開されることはありません。