

事務連絡
令和6年12月26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・生活衛生局
感染症対策部感染症対策課

注射用アビクタムナトリウム・セフトジジム水和物（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クタムナトリウム・セフトジジム水和物（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、貴管内の医療機関に周知いただきますよう、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、公益社団法人日本医師会、公益社団法人全日本病院協会、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。

記

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- β -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- β -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「注射用アビクタムナトリウム・セフトジジム水和物 (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、参考 1、参考 2 を参照すること。

「注射用アビクタムナトリウム・セフトジジム水和物（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クタムナトリウム・セフトジジム水和物（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. 調査対象者

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「「注射用アビクタムナトリウム・セフトジジム水和物（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、あわせてご確認ください。）。

※ 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。

参考資料のため連絡先の
記載はありません。

参考1
事務連絡
令和6年12月26日

ファイザー株式会社 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・セフトジジム水和物（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）

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ことから、新たに開発された治療薬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。

令和6年6月に新たに製造販売の承認がされた貴社の新規抗菌薬注射用アビバクタムナトリウム・セフトジジム水和物（販売名：ザビセフタ配合点滴静注用。以下「本剤」という。）については、令和6年度の抗菌薬確保支援事業（以下「本事業」という。）において支援対象として採択されており、本事業の公募要項において、「抗微生物薬適正使用の手引き」に則り、抗菌薬の適正使用の推進を図ることを求めています。

今般、厚生労働省では、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・セフトジジム水和物（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「本調査」という。）を実施いたします。

つきましては、本調査につきまして、下記の事項についてご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。なお、本調査に関連して医療機関から質問がございましたら、下記の本事業事務局にご連絡いただきますようお願い申し上げます。

記

○協力いただきたい内容

- ① 感染症症例の治療に本剤を使用した医療機関に、別紙の事務連絡を配付すること。
- ② 感染症症例の治療に本剤を使用した医療機関に、該当症例について本調査に回答いただくことを推進すること。

参考資料のため連絡先の記載およびアンケート調査フォームへの案内はありません。

参考2
事務連絡
令和6年12月26日

各 医療機関管理者 殿

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

注射用アビクタムナトリウム・セフトキシム水和物（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）

各医療機関におかれましては、平素より、感染症対策に多大なる御尽力、御協力を賜り、誠にありがとうございます。

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ことから、新たに開発された治療薬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。

このような背景から、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クタムナトリウム・セフトキシム水和物（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。）については、令和6年度の抗菌薬確保支援事業（以下「本事業」という。）において支援対象として採択され、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「注射用アビクタムナトリウム・セフトキシム水和物（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「本調査」という。）を実施することとなりました。

つきましては、貴医療機関におかれましては、本調査にご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。なお、ご回答いただいた内容については、後日、厚生労働省又は本事業の委託先である下記事務局から、確認のご連絡をさせていただく場合もございますので、ご了知のほどよろしくお願い申し上げます。なお、本調査により得られた貴医療機関の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ございません。本調査の詳細については、以下の

厚生労働省のウェブサイトをご確認ください。

厚生労働省ウェブサイト：https://www.mhlw.go.jp/stf/assp_36786.html

また、本調査については、都道府県・保健所設置・特別区衛生主管部局及び公益社団法人日本医師会、公益社団法人全日本病院協会、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を通じて別途周知を行っているほか、配付に当たっては、別紙の通り、ファイザー株式会社による協力をいただいていることを申し添えます。

記

○本調査 回答要領

- ① 下記の URL または QR コードから「注射用アビバクタムナトリウム・セフトラジジム水和物（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「アンケート調査フォーム」という。）にアクセスしてください。

- ① URL：<https://forms.xxxxxxxxx>



アンケート調査フォーム QR コード

- ② 問 1～4 にご回答ください。
- ③ 「問 5. 当該抗菌薬投与の対象菌種は、CRE である。」にご回答ください。

・「はい」と答えた場合

問 14 まで表示されます（全 22 問）。回答が終わりましたら、アンケート調査フォーム最下部の「次へ」ボタンをクリックしてください。

問 15～問 22*が表示されますので、続けて回答いただき「送信」ボタンをクリックしてください。

※貴医療機関の細菌検査を担当されている臨床検査技師に予めご確認い

ただく事を推奨します（別添参照）。

・「いいえ」と答えた場合

「次へ」を押したあと、新たに表示された画面の「送信」ボタンをクリックしてください。

④ 送信完了画面が表示されたことを確認してください。



送信完了画面

⑤ 複数の症例を続けて登録する場合は、送信完了画面の「別の回答を送信」をクリックしてください。②の回答画面が表示されますので、引き続き回答をお願いします。

備考

上記の方法でのご回答が困難で、本調査を紙面でご希望される場合は、お手数ですが下記連絡先欄の本事業事務局までご連絡をお願いいたします。

別添

細菌検査を担当されている臨床検査技師に確認を推奨する設問について

「注射用アピバクタムナトリウム・セフトジジム水和物（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」の中には、貴医療機関の細菌検査を担当されている臨床検査技師による確認を推奨する設問があります。対象菌種が CRE の場合には、回答前に、下記の項目について予め貴医療機関の臨床検査技師にご確認いただくことを推奨します。

< 臨床検査技師による確認を推奨する設問（抄） >

問 15～問 20： 薬剤感受性試験結果について報告を受けた内容を選択してください※。（複数選択可）

- | | | |
|---------------------|---|--------------------------------|
| 問 15：メロペネム | <input type="checkbox"/> MIC | <input type="checkbox"/> カテゴリー |
| 問 16：イミペネム | <input type="checkbox"/> MIC | <input type="checkbox"/> カテゴリー |
| 問 17：セフメタゾール | <input type="checkbox"/> MIC | <input type="checkbox"/> カテゴリー |
| 問 18：ST 合剤 | <input type="checkbox"/> MIC | <input type="checkbox"/> カテゴリー |
| 問 19：フルオロキノロン系抗微生物薬 | <input type="checkbox"/> MIC | <input type="checkbox"/> カテゴリー |
| 問 20：アミノグリコシド系抗微生物薬 | <input type="checkbox"/> MIC | <input type="checkbox"/> カテゴリー |
| | <input type="checkbox"/> 上記薬剤の感受性結果について報告を受けていない。 | |

※ MIC は最小発育阻止濃度の報告を受けた場合に選択して下さい。

カテゴリーは S : susceptible、I : intermediate、R : resistant の報告を受けた場合に選択して下さい。

問 21： CRE のカルバペネマーゼ産生（特にメタロ - β - ラクタマーゼ）について確認試験※が実施されていた。

※ SMA 法、Carba NP 法、mCIM 法、eCIM 法 等

（ はい ・ 検査体制はあるが実施していない ・ 検査体制がない ）

問 22：カルバペネマーゼの酵素型について鑑別試験※が実施されていた。

（ はい ・ 検査体制はあるが実施していない ・ 検査体制がない ）

※ 「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」 p15 に鑑別試験として mCIM 法と eCIM 法の組み合わせ、イムノクロマトグラフィー法、遺伝子検査法（PCR 法、マイクロアレイ法）等の記載がありますが、方法の種類や検査結果については問いません。

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001168457.pdf>

