

事務連絡

令和3年5月14日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課

プロポフォル製剤が安定供給されるまでの対応について（周知依頼）

今般、国内外共に新型コロナウイルス感染症による人工呼吸器を必要とする重症患者の増加に伴い、需要が大幅に増加しており、それに伴い、令和3年5月以降、プロポフォル製剤の製造販売承認を有する製造販売業者において、供給の確保を目的とした出荷調整等の対応が行われているところです。

厚生労働省においては、プロポフォル製剤の製造販売業者に対して早期の安定供給再開に向けて生産増強等について依頼しているところですが、国内外の情勢を踏まえると、大幅な生産増強が可能となる時期の見通しが難しく、また、今後ミダゾラム等の代替薬についても一時的に需要が増加する可能性がございます。

こういった状況を踏まえて、令和3年5月14日には、公益社団法人日本麻酔科学会から別添のとおり、臨床上問題なければ麻酔の維持は揮発性吸入麻酔薬を考慮するという旨の案内がなされています。

つきましては、プロポフォル製剤の安定供給が再開されるまでの間の対応について、下記のことについて、貴管内医療機関に周知をお願いいたします。

記

1. プロポフォル製剤及びその代替薬については、返品が生じないように必要量に見合う量のみを購入をお願いしたいこと。
2. プロポフォル製剤及びその代替薬について、医療機関における、より一層の適正使用をお願いしたいこと。例えば、臨床上問題なければ麻酔の維持においては揮発性吸入麻酔薬の使用を考慮していただきたいこと。

2021年5月14日

プロポフォール静注1%50mL「マルイシ」(製造販売元:丸石製薬)
の欠品について

公益社団法人日本麻酔科学会
理事長 小坂橋俊哉

プロポフォール製剤(丸石製薬、アスペンジャパン)につきまして、2021年5月10日付で案内しましたように、出荷調整がなされているところです。

しかし、その後の国内外の感染拡大により、プロポフォール静注1%50mL「マルイシ」(製造販売元:丸石製薬)は出荷調整後もICUでの需要が大幅に増えており、欠品が生じる見込みです。

また、先般ご報告させていただきましたプロポフォール静注1%20mL「マルイシ」、プロポフォール静注1%100mL「マルイシ」、プロポフォール静注2%50mL「マルイシ」、並びにドルミカム注射液10mgに関しましては、引き続き、供給確保・欠品回避を目的に出荷調整を継続します。

なお、プロポフォール静注1%50mL「マルイシ」に関しましては、主にICUでの使用を優先し、手術室での使用は極力控えてください。手術室ではプロポフォール静注1%20mL「マルイシ」を使用し、臨床上問題なければ麻酔の維持は揮発性吸入麻酔薬を考慮するなど、限られた医療資源で難局を乗り越えるべく、会員の皆様のご協力をお願い申し上げます。

欠品および調整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、ご理解の上、ご協力の程、何卒宜しくお願い致します。

事務連絡
令和3年7月19日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課

アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの
必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について

アルファカルシドール製剤の製造販売業者である共和薬品工業株式会社によると、本剤について、承認書と製造実態の齟齬が確認されたため、出荷停止されており、今後供給が不安定になることが予想されています。

厚生労働省では、アルファカルシドール製剤の製造販売業者に対して、早期の安定供給再開に向けての対応を依頼しているところですが、製品のシェア等を鑑みると、大幅な供給量の増加が可能となる時期の見通しが難しく、また、同製品の同種同効製剤（エルデカルシトール製剤等）についても供給が不足しています。

アルファカルシドール製剤については副甲状腺機能低下症や腎不全に伴う続発性副甲状腺機能亢進症、くる病・骨軟化症患者において必要度の極めて高い薬剤とされています。

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届けることを考慮し、アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの当分の間、代替薬による治療が困難である副甲状腺機能低下症や腎不全に伴う続発性副甲状腺機能亢進症、くる病・骨軟化症の患者に優先的に供給するため、下記について貴管下関係医療機関等及び医薬品卸売販売業者等へ周知いただきますようお願いいたします。

なお、別添のとおり、日本骨代謝学会、日本内分泌外科学会、日本小児内分泌学会、日本内分泌学会からステートメントが出されていることを申し添えます。

記

アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの本剤が必要な患者（副甲状腺機能低下症や腎不全に伴う続発性副甲状腺機能亢進症、くる病・骨軟化症の患者）への優先的な使用を考慮し、骨粗鬆症治療へのアルファカルシドール製剤等の使用に当たっては、当面の間、医療機関等においては、日本骨代謝学会、日本骨粗鬆症学会による提言を参考として、例えば、以下の対応をお願いします。

- ①エルデカルシトールをアルファカルシドールに変更することは避ける。
- ②新規に骨粗鬆治療を開始する場合は、エルデカルシトールやアルファカルシドールは避ける。
- ③アルファカルシドールもしくはエルデカルシトールを他の薬剤と併用している場合は、必要性を検討し、短期間休薬できるようであれば一旦休薬する。
- ④デノスマブと併用の場合は、可能であればエルデカルシトールやアルファカルシドールを沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウムチュアブル錠（デノタスチュアブル配合錠）に変更する。
- ⑤エルデカルシトールやアルファカルシドールを単剤で処方の場合は、他の薬剤への変更を検討する。
- ⑥アルファカルシドールもしくはエルデカルシトールを処方する場合は、できる限り長期処方を避ける。（30日処方までとする。）

以上

(別添)

アルファカルシドール供給不足に伴う副甲状腺機能低下症、偽性副甲状腺機能低下症、およびくる病・骨軟化症患者への対応について

シェア最大の医薬品メーカーの生産問題によりアルファカルシドール錠の供給に支障が生じたことにもない、しばらくの間、同薬が供給不足に陥ることが見込まれています。同薬を販売している他社は既に出荷調整に入っております。なお、先発薬メーカーはシェア縮小のため、本件について対応困難な状況です。

さらに、骨粗鬆症治療薬として認可されているエルデカルシトールについてもシェア最大のジェネリック薬品企業の生産問題により少なくとも2021年8月から当面の間は供給不足となることが見込まれており、骨粗鬆症患者に対するアルファカルシドール処方エルデカルシトールに切り替えるという対応が困難になっています。

副甲状腺機能低下症やくる病・骨軟化症に対する代替薬となるカルシトリオールやファレカルシトリオールは元々のシェアが小さいため、多くの患者の需要を満たすことは困難であると思われます。また、これらの薬剤の薬効動態がアルファカルシドールとは異なるため、切り替えに伴う困難（血清Ca値の変動や用量調整のために受診頻度が増えるなど）が想定されます。

現在、関係学会において対応を協議中であり、関係各所への働きかけも開始しております。詳細については、改めてご案内いたしますが、まずは現状をお知らせいたします。

2021年7月19日

日本骨代謝学会
日本内分泌外科学会
日本小児内分泌学会
日本内分泌学会

(別添)

骨粗鬆症診療に携わる医療機関の皆様へ

エルデカルシトールおよびアルファカルシドール供給不足に伴う骨粗鬆症患者への対応に関する日本骨代謝学会、日本骨粗鬆症学会による提言

既にご案内のように、エルデカルシトールおよびアルファカルシドールの供給が不足する事態となっております。いずれも骨粗鬆症治療において、重要な役割を果たす薬剤であり、何らかの対応を考える必要があります。

一方で、医療全体からみた重大な問題として、アルファカルシドールは副甲状腺機能低下症や腎不全に伴う続発性副甲状腺機能亢進症、くる病・骨軟化症患者において必要度の極めて高い薬剤であるため、これらの疾患の患者に対するアルファカルシドールの供給を確保するために最大限の努力を払うことが必要となります。したがって、エルデカルシトール供給不足の代替策として、骨粗鬆症患者への処方をアルファカルシドールに切り替えることは避けるべきであると考えます。

両薬剤の供給が回復するまでの間の対応策として、両学会から以下の内容を提案いたします。

- 1) エルデカルシトールをアルファカルシドールに変更することは避ける。
- 2) 新規に骨粗鬆症治療を開始する場合は、エルデカルシトールやアルファカルシドールは避ける。
- 3) アルファカルシドールもしくはエルデカルシトールを他の薬剤と併用している場合は、必要性を検討し、短期間休薬できるようであれば一旦休薬する。
- 4) デノスマブと併用の場合は、可能であればエルデカルシトールやアルファカルシドールをデノタスに変更する。
- 5) エルデカルシトールやアルファカルシドールを単剤で処方の場合は、他の薬剤への変更を検討する。なお、骨粗鬆症治療は中断しないことが望ましい。
- 5) ビタミンD不足・欠乏に対しては、サプリメントとして天然型ビタミンDの補充を考慮する。
- 6) アルファカルシドールもしくはエルデカルシトールを処方する場合は、できる限り長期処方を避ける（30日処方までとする）。



事務連絡
令和3年8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

厚生労働省医政局経済課

パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤が安定供給されるまでの
必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について

パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤（製品名：アブラキサ点静注用100mg）について、製造販売業者である大鵬薬品工業株式会社によると、本剤の製造工程に関する定期的な検証において再評価の必要性が生じたため、製造停止となっています。

厚生労働省では、当該製造販売業者に対して、早期の安定供給再開に向けての対応を依頼しているところですが、現時点で製造工程における検証終了及び製造再開の目途の見通しが難しく、10月以降安定供給に支障が生じることが予想されています。また、それを受けて、代替薬（パクリタキセル等）についても、今後需要の増加が見込まれます。

パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤は、乳癌、胃癌、非小細胞肺癌、治癒切除不能な膵癌に対する適用を有していますが、特に治癒切除不能な膵癌に対しては必要度の極めて高い薬剤とされています。

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届けることを考慮し、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤が安定供給されるまでの当面の間、別添の日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本膵臓学会、日本胃癌学会、日本乳癌学会、日本肺癌学会の情報等を参考にいただき、下記のと通りの対応について、貴管下医療機関へ周知いただきますようお願いいたします。

記

1. パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤については、既に治療を継続中の場合を優先すること。胃癌・乳癌・肺癌の場合には、代替治療（パクリタキセル等）を検討いただきたいこと。

2. 新規に治療を開始する場合には、まずは代替治療を積極的に検討いただき、代替治療への切替えが困難な膀胱癌やアルコール不耐（パクリタキセルへの代替困難）の患者に使用を優先いただきたいこと。

3. パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤及びその代替薬（パクリタキセル等）については、買い込みは厳に控えて頂き、当面の必要量に見合う量のみご購入をお願いしたいこと

以上

2021年8月26日

医療関係者各位

アブラキサン点滴静注用 100mg 供給停止に関する関連学会からの合同声明文

先般、大鵬薬品工業株式会社から連絡のありました「アブラキサン点滴静注用 100mg 供給に関するお詫び」について周知させていただいたところです。現状を継続すると国内在庫が 10 月中旬でなくなることが予想されていることや、現時点で供給再開の目処が立っていないことから、学会会員の皆さまおかれましては、代替治療が困難な患者の治療ができる限り継続できるよう、以下についてご協力のほど何とぞよろしくお願い申し上げます。

1. 現在アブラキサンによる治療を継続中の患者さんについては、
 - 1) アブラキサンによる治療に効果があり継続中の患者さんを最優先してください。
 - 2) 胃癌・乳癌・肺癌患者さんにおきましてはアブラキサンをパクリタキセルに切り替えるなど代替治療を積極的にご検討ください。
2. 新規に治療を開始する患者さんについては、
 - 1) 代替治療への切り替えが困難な膵がん患者さんやアルコール不耐（パクリタキセルへの代替困難）の患者さんの治療を優先ください。
 - 2) 胃癌・乳癌・肺癌患者さんにおきましてはアブラキサンをパクリタキセルに切り替える（肺癌、胃癌）か、他の治療法に切り替える（乳癌）など代替治療を積極的にご検討ください。
3. アブラキサンはもとより、パクリタキセルなどの代替薬の必要以上の購入はお控えください。

なお、本剤供給の早期再開、代替治療の円滑な実施、に向けての厚生労働省等への要望書の提出を関連学会で別途予定しています。

公益社団法人 日本臨床腫瘍学会 理事長 石岡千加史
一般社団法人 日本癌治療学会 理事長 土岐祐一郎
一般社団法人 日本膵臓学会 理事長 竹山宜典
一般社団法人 日本胃癌学会 理事長 小寺泰弘
一般社団法人 日本乳癌学会 理事長 井本滋
特定非営利活動法人 日本肺癌学会 理事長 弦間昭彦

事務連絡
令和3年8月27日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課

デキサメタゾン製剤の安定供給について

医薬品の安定供給につきましては、平素より御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。
今般、新型コロナウイルス感染症患者の増加に伴い、その治療薬であるデキサメタゾン製剤の需要が急増していると承知しています。

こうした状況を踏まえ、必要とされている方へ安定的に継続してステロイド製剤を供給することができるよう、下記のと通りの対応について、貴管下関係医療機関、薬局及び医薬品卸売販売業者等へ周知いただきますようお願いいたします。

記

1. デキサメタゾン製剤については、返品が生じないように、買い込みは厳に控えて頂き、当面の必要量に見合う量のみご購入をお願いしたいこと。
2. デキサメタゾン製剤について、適正使用をお願いしたいこと。
3. ステロイド薬として、デキサメタゾン製剤だけでなく、プレドニゾン系製剤（プレドニゾン、メチルプレドニゾン）などの使用についても考慮していただきたいこと。
その際、1. 及び2. と同様に買い込みを厳に控え、適正使用をお願いしたいこと。

(参考) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き
<https://www.mhlw.go.jp/content/000815065.pdf>

事務連絡
令和3年8月31日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課

アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの
代替薬による治療が困難である患者への優先的な使用等の対応への協力について
(その2)

標記については、令和3年7月19日付けで協力依頼を行っているところですが、アルファカルシドール製剤の製造販売業者である共和薬品工業株式会社から、当該製剤について医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得し、承認書と製造実態の齟齬が解消したことから、まもなく出荷を再開することとなったとの報告がありました。

厚生労働省では、早期の安定供給再開に向けての対応を依頼しているところですが、適応となるすべての疾患に対して十分な供給量を提供できるまではしばらく時間がかかる見通しであり、また、同製品の同種同効製剤（エルデカルシトール製剤等）についても供給が不安定となっていることから、引き続き、限られた医療資源を治療が必要な患者に優先的に届けることを考慮し、アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの当分の間、代替薬による治療が困難である副甲状腺機能低下症や腎不全に伴う続発性副甲状腺機能亢進症、くる病・骨軟化症の患者に優先的に供給するため、下記について貴管下関係医療機関等及び医薬品卸売販売業者等へ周知いただきますようお願いいたします。

なお、別添のとおり、本日付けで日本骨代謝学会、日本内分泌外科学会、日本小児内分泌学会、日本内分泌学会からステートメント（第2報）が出されていることを申し添えます。

記

アルファカルシドール製剤が適応となるすべての疾患に対して十分な供給量が供給されるまでの今しばらくの間は、代替薬による治療が困難である患者（副甲状腺機能低下症や腎不全に伴う続発性副甲状腺機能亢進症、くる病・骨軟化症の患者）への優先的な使用を考慮し、骨粗鬆症治療へのアルファカルシドール製剤等の使用に当たっては、引き続き、例えば、以下の対応をお願いします。

- ①エルデカルシトールをアルファカルシドールに変更することは避ける。
- ②新規に骨粗鬆治療を開始する場合は、エルデカルシトールやアルファカルシドールは避ける。
- ③アルファカルシドールもしくはエルデカルシトールを他の薬剤と併用している場合は、必要性を検討し、短期間休薬できるようであれば一旦休薬する。
- ④デノスマブと併用の場合は、可能であればエルデカルシトールやアルファカルシドールを沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウムチュアブル錠（デノタスチュアブル配合錠）に変更する。
- ⑤エルデカルシトールやアルファカルシドールを単剤で処方の場合は、他の薬剤への変更を検討する。
- ⑥アルファカルシドールもしくはエルデカルシトールを処方する場合は、できる限り長期処方を避ける。（30日処方までとする。）

以上

(別添)

アルファカルシドール供給不足に伴う副甲状腺機能低下症、偽性副甲状腺機能低下症、およびくる病・骨軟化症患者への対応について(第二報)

アルファカルシドールの供給状況の見通しにつき、お知らせいたします。

アルファカルシドールは骨粗鬆症患者さんに対する使用量が最も多いことから、副甲状腺機能低下症や偽性副甲状腺機能低下症、くる病・骨軟化症患者さんへの供給量を確保するために、日本骨代謝学会、日本骨粗鬆症学会から「骨粗鬆症患者さんへのアルファカルシドール使用に関する提言」が発出されました。その後関係各位の御尽力により、シェア最大の製薬会社である共和薬品工業からのアルファカルシドールの出荷が、2021年9月中旬には再開される予定となりました。これにより、2021年9月中には共和薬品工業からのアルファカルシドールの出荷量は前年比で約50%に、2021年10月中には60%以上に回復する見通しとなっています。

現状でアルファカルシドールの供給に支障がある場合には、錠剤からソフトカプセルへの剤型変更や規格変更を御検討いただき、現存の薬剤を有効活用していただく他、長期処方 evitar するなど、今しばらくの御協力をお願い申し上げます。なお、成分としてのアルファカルシドールが入手困難な場合は、カルシトリオールへの変更なども併せて御検討いただけますようお願いいたします。

2021年8月31日

日本骨代謝学会
日本内分泌外科学会
日本小児内分泌学会
日本内分泌学会

事務連絡
令和3年9月9日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

新型コロナウイルス感染症対策本部
厚生労働省医政局経済課
厚生労働省健康局がん・疾病対策課

デキサメタゾン製剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な
使用等の対応への協力について

デキサメタゾン製剤については、今般の新型コロナウイルス感染症患者の増加に伴う需要の急増により、必要とされている方へ安定的に継続して供給できるよう、令和3年8月27日付け事務連絡「デキサメタゾン製剤の安定供給について」により、過度な買い込みの防止、適正な使用等についての協力を医療関係者、薬局、卸売販売業者に依頼したところです。

また、厚生労働省では、デキサメタゾン経口製剤（製品名：デカドロン錠 0.5mg、4mg）を製造販売する日医工株式会社に対して、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が、デキサメタゾン製剤の需要が世界中で高まっており、本剤を製造するための原料を追加的に確保することが困難な状況であることから、通常の供給量以上に供給量を急増させることは難しい状況であると考えています。

デキサメタゾン製剤は、重症度分類中等症Ⅱ以上の新型コロナウイルス感染症の治療に使用されるほか、がん診療においても、特にがん薬物療法によって発現する悪心・嘔吐に対する制吐目的等で幅広く使用されており、新型コロナウイルス感染症患者以外にも必要度の高い薬剤とされています。

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届けることを考慮し、デキサメタゾン製剤が安定供給されるまでの当面の間、別添の一般社団法人日本癌治療学会、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本感染症学会、一般社団法人日本呼吸器学会の合同声明を参考にいただき、下記のとおりに対応について、貴管下医療機関へ周知いただきますようお願いいたします。

記

1. 新型コロナウイルス感染症におけるステロイド製剤の適正使用について

- (1) デキサメタゾン経口製剤（製品名：デカドロン錠 0.5mg、4mg）の使用は、既に当該製剤による治療を開始している場合や代替薬（プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン等）への切り替えが困難な場合を優先してください。

（代替薬となるステロイド製剤の例）

- ・デキサメタゾン 6mg 静注
- ・プレドニゾロン 40mg 内服
- ・メチルプレドニゾロン 32mg 内服

- (2) 新規にデキサメタゾン経口製剤による治療を開始する場合には、まずは代替薬による治療を積極的にご検討ください。

また、酸素投与が必要な新型コロナウイルス感染症患者（中等症Ⅱ以上）にステロイド薬を使用してください。酸素投与が不要な患者（軽症や中等症Ⅰ）では、中等症Ⅱ以上とは対照的に、予後の改善は認められず、むしろ症状を悪化させる可能性が示唆されています。

ただし、医療需要が逼迫し、すぐに入院治療や対面の診療などでステロイドの処方が難しい場合などであって、酸素飽和度の低下などが遷延的にみられる際には、耐糖能等を考慮の上、医師の判断で2日分程度のステロイド剤の事前処方を行うことは許容されます。また経過中に中等症Ⅱ以上に悪化したとみられる患者に対して医師の判断でステロイド剤の内服開始を指示した場合には、可及的早くに往診するなどして内服薬での治療の継続の可否を判断してください。

2. がん患者の薬物療法について

- (1) 制吐薬適正使用ガイドライン等、関連ガイドラインに従い、個々の症例の催吐リスクに応じて適切な制吐療法の提供を継続ください。
- (2) 経口デキサメタゾン等のステロイド製剤を減量できる、あるいは代替療法がある場合は、経口ステロイド製剤の使用量を可能な範囲で低減ください。（具体的例示は別添文書を参照してください）
- (3) 患者が経口デキサメタゾンを保有している場合、新たな処方を行わず、持参の経口デキサメタゾンの有効活用にご協力ください。

3. デキサメタゾン製剤及びその代替薬の適正購入について

デキサメタゾン製剤及びその代替薬（プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン等）については、返品が生じないように、買い込みは厳に控えて頂き、当面の必要量に見合う量のみのお購入をお願いします。

以上

2021年9月9日

医療関係者各位

デキサメタゾン内服薬の供給不足下における新型コロナウイルス感染症患者およびがん患者の薬物療法に関する関連学会からの合同声明文

新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、デキサメタゾン製剤の供給不足が起こっているため、令和3年8月27日に厚生労働省医政局経済課から「デキサメタゾン製剤の安定供給について」の通知が発出され、新型コロナウイルス感染症に対するデキサメタゾン製剤の適正使用、代替使用について案内がありました。これを受けまして、新型コロナウイルス感染症患者およびがん患者の薬物療法に関して、下記の関連学会から合同声明文を発出することになりました。2 ページ目は新型コロナウイルス感染症の診療に携わる医療関係者向け、3-4 ページ目はがん患者の薬物療法に携わる医療関係者向けの声明文となっております。会員の皆様においては、御協力をお願いできれば幸いです。

一般社団法人 日本癌治療学会 理事長 土岐祐一郎
公益社団法人 日本臨床腫瘍学会 理事長 石岡千加史
一般社団法人 日本感染症学会 理事長 四柳宏
一般社団法人 日本呼吸器学会 理事長 横山彰仁

2021年9月9日

新型コロナウイルス感染症の診療に携わる医療関係者各位

デキサメタゾン内服薬の供給不足下における新型コロナウイルス感染症患者の薬物療法に
関する関連学会からの合同声明文

ステロイド薬（デキサメタゾン製剤）の適正使用

・酸素投与が必要な新型コロナウイルス感染症（中等症Ⅱ以上）にステロイド薬を用いて
ください。^{1,2,3}

・酸素投与が不要な新型コロナウイルス感染症（軽症や中等症Ⅰ）にはステロイド薬は使
用しないでください。ただし、医療需要が逼迫し、すぐに入院治療や対面の診療などでス
テロイドの処方難しい場合などであって、酸素飽和度の低下などが遷延的にみられる際
には、耐糖能等を考慮の上、医師の判断で2日分程度のステロイド剤の事前処方を行うこ
とは許容されます。^{1,2,3} また経過中に中等症Ⅱ以上に悪化したとみられる患者に対して医
師の判断でステロイド剤の内服開始を指示した場合には、可及的早くに往診するなどして
内服薬での治療の継続の可否を判断してください。

・軽症や中等症Ⅰでは、中等症Ⅱ以上とは対照的に、予後の改善は認められず、むしろ悪
化させる可能性が示唆されています。なお、継続使用中のステロイド薬を中止する必要は
ありません。¹

デキサメタゾン 6mg 内服薬の代替案^{1,4}

- ・デキサメタゾン 6mg 静注
- ・プレドニゾロン 40mg 内服
- ・メチルプレドニゾロン 32mg 内服

文献

1. 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症の手引き 5.3 版
2. IDSA. Guidelines on the Treatment and Management of Patients with COVID-19 V
5.1.0
3. WHO. A living WHO guideline on drugs for covid-19
4. NIH. COVID-19 Treatment Guidelines

一般社団法人 日本感染症学会 理事長 四柳宏
一般社団法人 日本呼吸器学会 理事長 横山彰仁

2021年9月9日

がん患者の薬物療法に携わる医療関係者各位

デキサメタゾン内服薬の供給不足下におけるがん患者の薬物療法に関する関連学会からの
合同声明文

がん診療において、特にがん薬物療法によって発現する悪心・嘔吐（chemotherapy-induced nausea and vomiting; CINV）は患者が苦痛とを感じる代表的な有害事象であるため、これを適切に制御することは重要です。制吐目的で使用されるデキサメタゾン製剤の適正使用および、デキサメタゾン内服薬の代替使用について会員の皆様においては、以下について御協力のほど何とぞよろしくお願い申し上げます。

1. 制吐薬適正使用ガイドライン等、関連ガイドラインに従い、個々の症例の催吐リスクに応じて適切な制吐療法の提供を継続ください。
2. 以下の例のように、経口デキサメタゾン等のステロイド製剤を減量できる、あるいは代替療法がある場合は、経口ステロイド製剤の使用量を可能な範囲で低減ください。
 - 例 1) 高度催吐性リスクの抗がん薬を使用する場合に、第2日目、第3日目の経口デキサメタゾンを省略する。
 - 例 2) 中等度催吐性リスクの抗がん薬を使用する場合に、5-HT₃受容体拮抗薬、NK1受容体拮抗薬、多元受容体作用抗精神病薬を積極的に使用し、経口デキサメタゾンの使用を省略する。
 - 例 3) 中等度催吐性リスクの抗がん薬を使用する場合の、遅発性の悪心・嘔吐の予防には、5-HT₃受容体拮抗薬を優先する。
 - 例 4) 軽度催吐性リスクの抗がん薬を投与する場合で制吐療法を行う場合は、経口デキサメタゾンの使用を避け、メトクロプラミドあるいはプロクロルペラジンを使用する。
 - 例 5) 多元受容体作用抗精神病薬であるオランザピンは、糖尿病性昏睡/糖尿病性ケトアシドーシスによる害よりもCINV対策が優先されると考えられる場合は、コントロール可能な糖尿病患者に限り、患者より同意を得た上で主治医が注意深く使用する場合には考慮してよい。
3. 前サイクルのがん薬物療法で、CINVが認められなかった場合、経口デキサメタゾンの減量や省略を検討ください。
4. 患者が経口デキサメタゾンを保有している場合、新たな処方を行わず、持参の経口デキ

サメタゾンの有効活用にご協力ください。

参考ガイドライン

日本癌治療学会 編 制吐薬適正使用ガイドライン 第2版. 金原出版 2015年

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Antiemesis

MASCC/ESMO 2016 Antiemetic Guidelines.

Antiemetics: American Society of Clinical Oncology Focused Guideline Update. November 2, 2015

一般社団法人 日本癌治療学会 理事長 土岐祐一郎
公益社団法人 日本臨床腫瘍学会 理事長 石岡千加史

事務連絡
令和3年12月6日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課

（株）日立物流西日本の物流センター火災による医療用医薬品の安定供給に関する
対応への協力について

令和3年11月29日に発生した（株）日立物流西日本の物流センターにおける火災により、一部医療用医薬品の供給について今後不安定になることが予想されています。

厚生労働省では、製造販売業者に対して、早期の安定供給再開に向けての対応を依頼しているところですが、下記についてご協力頂きますよう、貴管下関係医療機関等及び医薬品卸売販売業者等へ周知いただきますようお願いいたします。

記

- 別添1に示す成分規格の医療用医薬品については、可能な限り安定的な供給ができるようにするため、返品が生じないよう、過剰な購入は厳に控えて頂き、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。

以上

別添1

(株) 日立物流西日本の物流センター火災により安定供給に支障をきたす懸念のある
医療用医薬品の成分規格について

- アセトアミノフェン座剤 100mg
- アデニン錠 10mg、注射液 20mg
- アリピプラゾール口腔内崩壊錠 3mg、6mg
- イミダプリル塩酸塩錠 5mg
- オランザピン口腔内崩壊錠 2.5mg
- ジクロフェナクナトリウム 37.5mg
- シロスダゾール錠 50mg、100mg
- ゾルミトリプタン口腔内崩壊錠 2.5mg
- トレピプトン錠 40mg、細粒 10%
- ニコチン貼付剤
- ブスルファン散 1%
- プラミペキソール錠 0.125mg
- プロパフェノン塩酸塩 100mg、150mg
- ミグリトール錠 25mg、50mg、75mg
- メルカプトプリン水和物散 10%
- レボドパ・カルビットバ水和物 100mg、250mg
- レボドパ 250mg カプセル、散 98.5%、静注 25mg、50mg

事務連絡
令和3年12月24日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課

カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤が安定供給されるまでの
対応への協力依頼について

てんかんの治療に使用されているカルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤については、一部の製剤の出荷停止や出荷調整により供給が不安定となっており、医療機関・薬局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、カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤を製造販売している製造販売業者に対して、早期の安定供給再開に向けた対応を依頼しているところですが、カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤は、それぞれ焦点てんかん及び全般てんかんの第一選択薬と位置付けられており、これらの製剤が安定的に供給されるまでの間、必要な患者が適切なたんかん治療を継続して受けられるよう、別添の一般社団法人日本てんかん学会からの提言を参考として、例えば、下記のような対応をいただきますよう、貴管下関係医療機関等へ周知をお願いいたします。

記

1. カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤によって発作が抑制されている患者を最優先として、同薬剤の継続を考慮してください。その際、先発薬・後発薬の切り替えや剤形の変更は血中濃度の変化によって発作の再発や副作用の発現を誘発するおそれがあり、原則として推奨されません¹⁾。不安定な薬剤供給状況により変更を考慮せざるを得ない場合は、患者・家族への十分な情報提供と同意取得をお願いします。
2. 新たに抗てんかん薬を開始する場合には、カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤以外の薬剤も検討してください。薬剤選択においては、ガイドライン²⁾や日本てんかん学会専門医³⁾の意見を参考にしてください。

3. カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤はもとより、代替の抗てんかん薬の必要以上の確保・購入は控えてください。

4. カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤を処方する場合は、患者の不利にならない範囲で可能な限り長期処方を避けることも検討してください。

1) 日本神経学会監修、「てんかん診療ガイドライン」作成委員会編集「てんかん診療ガイドライン 2018」医学書院、2018. P38

2) 同上. P25-51

3) 日本てんかん学会専門医名簿. <https://square.umin.ac.jp/jes/senmon/senmon-list.html>

2021年12月24日

日本てんかん学会

カルバマゼピン、バルプロ酸ナトリウム供給不安定状態に関する提言

一般社団法人 日本てんかん学会 理事長 川合謙介
薬事委員会委員長 松本理器

昨年末以降、様々なジェネリック医薬品の供給体制が問題となっておりますが、抗てんかん薬であるカルバマゼピン(CBZ)とバルプロ酸ナトリウム(VPA)についても製造販売業者が出荷調整や一部の剤形の供給停止を行っており、地域や薬局によって入手が困難な状況となっております。日本てんかん学会では厚生労働省や各製造販売業者から情報を収集し、業者には事態の改善を強く要望し、また、会員を対象に本年10月25日付けで状況悪化防止に向けた方策について依頼してきたところです。さらに厚生労働省および各製造販売業者による取り組みも行われていますが、明らかな状況の改善には至っていません。

CBZおよびVPAは、それぞれ焦点てんかんおよび全般てんかんの第一選択薬と位置付けられており、適切なてんかん診療には欠くことのできない薬剤です。さらなる状況の悪化を避けるべく、各製造販売業者には一刻も早い事態の改善を強く要望するとともに、両薬剤の安定供給が回復するまでの対応策として、てんかん診療に関わる国内の医療関係者に以下を提言します。

- 1) カルバマゼピン(CBZ)とバルプロ酸ナトリウム(VPA)によって発作が抑制されている患者を最優先として、同薬剤の継続を考慮して下さい。
- 2) CBZ、VPAによって発作が抑制されている患者では、先発薬・後発薬の切り替えや剤形の変更は血中濃度の変化によって発作の再発や副作用の発現を誘発するおそれがあり、原則として推奨されません¹⁾。不安定な薬剤供給状況により変更を考慮せざるを得ない場合は、患者・家族への十分な情報提供と同意取得をお願いします。
- 3) 新たに抗てんかん薬を開始する場合には、CBZ、VPA以外の薬剤も検討して下さい。薬剤選択においては、ガイドライン²⁾や日本てんかん学会専門医³⁾の意見を参考にして下さい。
- 4) CBZ、VPAはもとより代替の抗てんかん薬の必要以上の確保・購入は控えて下さい。
- 5) CBZ、VPAを処方する場合は、患者の不利益にならない範囲で可能な限り長期処方避けることも検討して下さい。

1) 日本神経学会監修、「てんかん診療ガイドライン」作成委員会編集「てんかん診療ガイドライン 2018」医学書院、2018. P38

2) 同上. P25-51

3) 日本てんかん学会専門医名簿. <https://square.umin.ac.jp/jes/senmon/senmon-list.html>