

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、長期処方を避けるなど、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