

令和3年7月21日

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事

宮川 政昭

(公印省略)

アルファカルシドール錠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

今般、厚生労働省医政局経済課より、各都道府県等衛生主管部（局）宛に標記の事務連絡が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

アルファカルシドール製剤につきましては、一部の後発品の製造販売業者において、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おります。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）についても代替での供給に課題があるとのことです。

本事務連絡は、アルファカルシドール製剤が安定供給されるまで、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た対応を依頼しているものです。

具体的には、エルデカルシトール製剤をアルファカルシドール製剤に変更することは避ける、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製剤やアルファカルシドール製剤は避ける、アルファカルシドール製剤もしくはエルデカルシトール製剤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、等の対応が示されております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

○参考：アルファカルシドール、エルデカルシトール等の出荷調整の概要（7/21 時点）

アルファカルシドール

- **共和薬品工業株式会社【後発品】**
承認書と製造実態の齟齬が確認されたため一次供給停止
- **沢井製薬株式会社【後発品】**
他社製品の供給状況の影響による出荷調整
- **日本ジェネリック株式会社【後発品】**
他社製品の供給状況の影響による出荷調整
- **中外製薬株式会社【先発品】**
他社製品の供給状況の影響による出荷調整
- **帝人ファーマ株式会社【先発品】**
他社製品の供給状況の影響による出荷調整

エルデカルシトール

- **日医工株式会社【後発品】**
製造所変更に伴う遅延による出荷調整
- **沢井製薬株式会社【後発品】**
2020年11月頃に発生した製造上のトラブルの影響、GMPに基づく構造設備の保守点検を実施するため製造を一時停止
- **中外製薬株式会社【先発品】**
他社製品の供給状況の影響による出荷調整

カルシトリオール

- **各社【先発品】【後発品】**
他剤の供給状況の影響による出荷調整

事務連絡
令和3年7月19日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医政局経済課

アルファカルシドール錠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（周知依頼）

厚生労働行政について、平素より多大なご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。
今般、標記について、各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）宛別紙写し
のとおり連絡いたしましたので、貴会会員への周知につき御配慮いただきますようよろ
しくお願いいたします。

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を見込まれており、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）。