

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