

2024年10月19日

ソル・コーテフ注射用 100mg 製剤の出荷停止に伴う代替案

一般社団法人 日本小児内分泌学会
理事長 長谷川奉延
性分化・副腎疾患委員長 石井智弘
薬事委員長 長崎啓祐

ソル・コーテフ注射用 100 mgの出荷停止に加えて、同種薬剤の出荷制限が重なり、副腎皮質機能低下症の診療に多大なる影響を与えているかと存じます。本学会では治療薬の供給に制限のかかっている現状に鑑み、ソル・コーテフ注射用 100 mgが入手困難になった際にどのような薬剤で代替治療を行っていくか、一案を提示させていただきます。供給や需要は各施設によって異なりますし、時々刻々と変わりますので、本代替案をベースに各施設内で最適な治療を選択していただければと思います。

1. 関連薬剤の供給状況

(*1: 適応は「ショック様状態の救急」。「副腎皮質機能低下症」には適応外。)

(*2: 適応は「副腎性器症候群」「副腎皮質機能不全の外科的侵襲」。「副腎皮質機能低下症」には適応外。)

【出荷停止】

- ・ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射用
ソル・コーテフ注射用 100 mg
ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa 静注液 100 mg 「AFP」
ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa 静注液 500 mg 「AFP」

【限定出荷】

- ・ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射用
ソル・コーテフ 250 mg 製剤^{*1}
ソル・コーテフ 500 mg 製剤^{*1}
- ・ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液
水溶性ヒドロコルチゾン注射液 100 mg 製剤^{*1}
水溶性ヒドロコルチゾン注射液 500 mg 製剤^{*1}
- ・プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム
水溶性プレドニン 10 mg

水溶性プレドニン 20 mg

水溶性プレドニン 50 mg

・デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液

デカドロン注射液 1.65mg

デカドロン注射液 3.3mg

デカドロン注射液 6.6mg

デキサート注射液 1.65mg

デキサート注射液 3.3mg

デキサート注射液 6.6mg

・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液

リンデロン注 2 mg (0.4%)

リンデロン注 4 mg (0.4%)

リンデロン注 20 mg (0.4%)

【出荷制限なし】（状況によって以下の薬剤にも出荷制限がかかる可能性があります）

・メチルプレドニゾロン酢酸エステル注射液

デポ・メドロール水懸注 20mg*2

デポ・メドロール水懸注 20mg*2

・デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液

オルガドロン注射液 1.9mg

オルガドロン注射液 3.8mg

オルガドロン注射液 19mg

・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液

リノロサル注射液 2mg (0.4%)

リノロサル注射液 4mg (0.4%)

リノロサル注射液 20mg (0.4%)

2. 代替案

【在宅自己注射のための処方】

代替薬なし

【副腎クリーゼの治療（静注）】

他のヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤ないしヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム製剤を使用する。両者が入手困難な場合には、プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム製剤（ヒドロコルチゾン投与量の1/4を目安）、デキサメタゾンリン酸

エステルナトリウム製剤（ヒドロコルチゾン投与量の $\frac{1}{20}$ を目安）、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤（ヒドロコルチゾン投与量の $\frac{1}{20}$ を目安）で代替する。ただし、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウムにはミネラルコルチコイド作用が弱く、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとベタメタゾンリン酸エステルナトリウムにはミネラルコルチコイド作用がないため、輸液によるナトリウム投与に留意し、できる限り速やかにフルドロコルチゾン内服投与を開始する。

【新生児期・乳児期の副腎皮質機能低下症の初期治療（静注）】

（*3：「副腎皮質機能低下症」には適応外。薬剤の適応外使用に際しては、施設内のルールをご確認ください。）

他のヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤*3 ないしヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム製剤*3 を使用する。両者が入手困難な場合には、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム製剤（ヒドロコルチゾン投与量の $\frac{1}{4}$ を目安）、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤（ヒドロコルチゾン投与量の $\frac{1}{20}$ を目安）、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤（ヒドロコルチゾン投与量の $\frac{1}{20}$ を目安）で代替する。ただし、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウムにはミネラルコルチコイド作用が弱く、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとベタメタゾンリン酸エステルナトリウムにはミネラルコルチコイド作用がないため、輸液によるナトリウム投与に留意し、できる限り速やかにフルドロコルチゾン内服投与を開始する。

【周術期などのステロイドカバー（静注）】

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤ないしヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム製剤の供給不足を鑑み、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム製剤（ヒドロコルチゾン投与量の $\frac{1}{4}$ を目安）、メチルプレドニゾン酢酸エステル製剤（ヒドロコルチゾン投与量の $\frac{1}{4}$ を目安）、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤（ヒドロコルチゾン投与量の $\frac{1}{20}$ を目安）、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤（ヒドロコルチゾン投与量の $\frac{1}{20}$ を目安）で代替する。ただし、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウムとメチルプレドニゾン酢酸エステルにはミネラルコルチコイド作用が弱く、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとベタメタゾンリン酸エステルナトリウムにはミネラルコルチコイド作用がないため、輸液によるナトリウム投与に留意し、できる限り速やかにフルドロコルチゾン内服投与を開始する。