

2025 年 6 月 14 日

ソル・コーテフ注射用 100mg 製剤の供給制限に伴う代替案（改訂第二案）

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

梅雨の候、先生方におかれましてはますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より本学会の活動にご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。ソル・コーテフ注射用 100mg の出荷停止の告知後、副腎皮質機能低下症の診療に多大な影響を与えているかと存じます。本学会では、ソル・コーテフ注射用 100mg 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、2024 年 10 月に第一案を提示させていただきました。その後、ソル・コーテフ注射用 100mg の供給制限は限定出荷に緩和されましたが、同種薬剤の出荷制限や解除など、代替薬の供給状況も変化しています。ここで代替案を改訂させていただきますので、この第二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（静注薬のみ）

薬剤名	商品名	規格	出荷制限 (2025/6/14)	適応「急性副腎皮 質機能不全（副腎 クリーゼ）時の在 宅自己注射」	適応「急性副 腎皮質機能不 全（副腎ク リーゼ）」	適応「慢性副腎 皮質機能不全」	適応「ショック 様状態の救急」	適応「急性循環不 全」
ヒドロコルチ ゾンコハク酸 エステルナト リウム注射液	ソル・コーテフ 注射用	100mg	限定出荷	○	○	○	○	×
	ソル・コーテフ	250mg	限定出荷	×	×	×	○	○
	ソル・コーテフ	500mg	限定出荷	×	×	×	○	○
ヒドロコルチ ゾンリン酸エ ステルナトリ ウム注射液	水溶性ハイドロ コートン注射液	100mg	なし	×	×	×	○	×
	水溶性ハイドロ コートン注射液	500mg	なし	×	×	×	○	×
プレドニゾロ ンコハク酸エ ステルナトリ ウム	水溶性プレドニ ン	10mg	限定出荷	×	○	×	○	×
	水溶性プレドニ ン	20mg	限定出荷	×	○	×	○	×
	水溶性プレドニ ン	50mg	限定出荷	×	○	×	○	×
メチルプレド ニゾロンコハ ク酸エステル 注射液	ソル・メドロール 静注用	40mg	なし	×	×	×	×	○
	ソル・メドロール 静注用	125mg	なし	×	×	×	×	○
	ソル・メドロール 静注用	500mg	なし	×	×	×	×	○
	ソル・メドロール 静注用	1000mg	なし	×	×	×	×	○
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	なし	×	○	×	×	×
	オルガドロン注 射液	3. 8mg	なし	×	○	×	×	×
	オルガドロン注 射液	19mg	なし	×	○	×	×	×
	デカ ドロン注 射液	1. 65mg	限定出荷	×	○	×	×	×
	デカ ドロン注 射液	3. 3mg	限定出荷	×	○	×	×	×
	デカ ドロン注 射液	6. 6mg	限定出荷	×	○	×	×	×
	デキサート注 射液	1. 65mg	限定出荷	×	○	×	×	×
	デキサート注 射液	3. 3mg	限定出荷	×	○	×	×	×
	デキサート注 射液	6. 6mg	限定出荷	×	○	×	×	×
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	2mg (0. 4%)	限定出荷	×	○	×	×	×
	リンデロン注	4mg (0. 4%)	限定出荷	×	○	×	×	×
	リンデロン注	20mg (0. 4%)	限定出荷	×	○	×	×	×
	リノロサル注 射液	2mg (0. 4%)	限定出荷	×	○	×	×	×
	リノロサル注 射液	4mg (0. 4%)	限定出荷	×	○	×	×	×
	リノロサル注 射液	20mg (0. 4%)	限定出荷	×	○	×	×	×

2. 代替案

1) 在宅自己注射のための処方

ソル・コーテフ注射用 100mg のみで代替薬なし

2) 副腎クリーゼの治療（静注）

優先順位	薬剤	用量	ミネラルコルチコイド作用
推奨	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム		
	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム		
代替薬	プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	ヒドロコルチゾンの1/4量	弱い
	メチルプレドニゾンコハク酸エステル※ ¹	ヒドロコルチゾンの1/4量	弱い
	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	ヒドロコルチゾンの1/20量	なし
	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	ヒドロコルチゾンの1/20量	なし

※1：適応は「急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）」

3) 新生児期・乳児期の副腎皮質機能低下症の初期治療（静注）

優先順位	薬剤	用量	ミネラルコルチコイド作用
推奨	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム		
	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム※ ¹		
代替薬	プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	ヒドロコルチゾンの1/4量	弱い
	メチルプレドニゾンコハク酸エステル※ ²	ヒドロコルチゾンの1/4量	弱い
	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	ヒドロコルチゾンの1/20量	なし
	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	ヒドロコルチゾンの1/20量	なし

※1：適応は「ショック様状態の救急」、※2：適応は「急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）」

4) 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、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムの供給不足を鑑み、他の薬剤の使用を推奨

優先順位	薬剤	用量	ミネラルコルチコイド作用
代替薬	プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	ヒドロコルチゾンの1/4量	弱い
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステル※1	ヒドロコルチゾンの1/4量	弱い
	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	ヒドロコルチゾンの1/20量	なし
	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	ヒドロコルチゾンの1/20量	なし

※1：適応は「急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）」

注意事項 プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、メチルプレドニゾロンコハク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コルチゾン内服投与を開始するようにしてください。

3. 代替薬の適応について

代替薬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。診療報酬請求を行う際の注意点に関しては、【Mail News2024-30】ソル・コーテフ注射用 100mg 出荷再開およびソル・コーテフ静注用 250mg、同静注用 500mg の供給状況に関するご案内（日本小児内分泌学会）をご参照ください。