

2021年7月29日

日本小児内分泌学会

会員各位

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2報）

学会員の皆様へご連絡いたします。

厚生労働省医政局経済課から各都道府県宛に「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」

(<https://ajhc.or.jp/siryo/20210719-2.pdf>) が発出されました。

以下のような内容です。

承認書と製造実態の齟齬があり、共和薬品工業株式会社のアルファカルシドール製剤が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ます。

副甲状腺機能低下症、腎不全に伴う続発性副甲状腺機能亢進症、くる病・骨軟化症患者では、アルファカルシドール以外の代替薬による治療が困難です。そのため、これらの患者に優先的にアルファカルシドールを供給するため、日本小児内分泌学会、および日本骨代謝学会、日本内分泌外科学会、日本内分泌学会から、当面以下のような対応が提案されています。

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。）

以上の厚生労働省からの通知は、影響を受ける錠剤を対象としており、今のところカプセルと液剤は問題とされていないので、この分は確保される見込みです。

上記で示された対応策で、小児患者に関係するのは主に3、5、6です。

副甲状腺機能低下症、腎不全に伴う続発性副甲状腺機能亢進症、くる病・骨軟化症以外の患者さんについては、変更・休薬等をご検討ください。また、以下の点にもご留意ください。

1. カルシウム摂取不足が疑われる場合は、カルシウム製剤の投与も考慮する。
2. 処方を変更した場合は、血清カルシウム値、尿中カルシウム値を慎重にモニターする。

今後状況に変化があった場合には、あらためて通知いたします。

引き続き学会ホームページ、メールニュースにご注意ください。

理事長 大菌恵一

副理事長 長谷川奉延

薬事委員会委員長 菊池透

骨代謝委員会委員長 難波範行