

2021年7月

医療関係者 各位

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

活性型ビタミンD₃製剤に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社販売の骨粗鬆症治療剤(活性型ビタミンD₃製剤)『エルデカルシトールカプセル0.5μg/0.75μg「サワイ」』につきまして、製品供給に支障をきたす状況となり医療関係者・患者様には多大なるご迷惑をお掛けしております。心より深くお詫び申し上げます。

さらに、他の活性型ビタミンD₃製剤(『アルファカルシドールカプセル0.25μg/0.5μg/1μg「サワイ」』、『カルシトリオールカプセル0.25μg/0.5μg「サワイ」』)においても出荷調整をさせて頂いており、活性型ビタミンD₃製剤の十分な供給が出来ない状況です。

このような状況下において、下記のとおり2021年7月19日に、一般社団法人 日本骨粗鬆症学会、一般社団法人 日本骨代謝学会、一般社団法人 日本内分泌学会、一般社団法人 日本小児内分泌学会、一般社団法人 日本内分泌外科学会から提言等が発出されましたので、お知らせいたします。

供給状況の改善及び安定供給の実現に向けて、最大限の努力を行って参りますので、何卒ご理解ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

<参照>

○一般社団法人 日本骨粗鬆症学会

『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提言』

(http://www.josteo.com/ja/news/doc/210719_1.pdf)

○一般社団法人 日本骨代謝学会

『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』

(http://jsbmr.umin.jp/files/news1_210719.pdf)

『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』

(http://jsbmr.umin.jp/files/news2_210719.pdf)

- 一般社団法人 日本内分泌学会
『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』
(<http://www.j-endo.jp/uploads/files/special/new/20210719.pdf>)
- 一般社団法人 日本小児内分泌学会
『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（第一報）』
(http://jspe.umin.jp/files/document_210719.pdf)
- 一般社団法人 日本内分泌外科学会
『アルファカルシドール供給不足に対する声明（第一報）』
(<http://jaes.umin.jp/pdf/alfacalcidol.pdf>)

以上

骨粗鬆症診療に携わる医療機関の皆様へ

2021年7月19日
日本骨代謝学会
日本骨粗鬆症学会

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。
- 6) 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。
- 7) 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）。

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が見込まれており、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