

事務連絡  
令和6年12月4日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

ソル・コーテフ注射用 100 mg (ファイザー株式会社) 及び水溶性ヒドロコト  
ン注射液 100mg (日医工株式会社) の適正な使用と発注について (協力依頼)

平素より厚生労働行政の推進にご理解ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

副腎皮質ホルモン剤「ソル・コーテフ注射用 100 mg」(以下「ソル・コーテフ注」という。)については、令和6年10月より、製造ラインの無菌性に疑義が発生したことにより供給が不安定となっており、医療機関等において必ずしも十分な量の製剤が入手できない状況が生じています。そのため、厚生労働省では、ソル・コーテフ注の製造販売業者であるファイザー株式会社に対して、本剤の安定供給に向けての対応を依頼しているところです。

また、日医工株式会社が製造販売するヒドロコルチゾン製剤(水溶性ヒドロコト  
ン注射液 100mg (以下「ヒドロコト注」という。))については、今後市場への供給量を増やしていく方針である旨、当該製造販売業者から聴いているものの、増加数量には限りがある状況です。

このような状況の中、令和6年12月4日付でファイザー株式会社より「ソル・  
コーテフ注射用 100 mgの今後の供給予定につきまして」(別添)が発出され、ソ  
ル・コーテフ注の当面の供給予定や代替品等が周知されたところです。

限られた医療資源を必要な患者に適切に供給できるよう、貴管下関係医療機  
関等に対して上記状況を周知いただくとともに、下記について併せて周知をお  
願いします。

#### 記

1. 医療機関におかれては、ソル・コーテフ注及びヒドロコト注(以下「ヒ  
ドロコルチゾン製剤」という。)について、返品が生じないように、過剰な発注  
は厳に控えていただき、当面の必要量に見合う量のみのお購入をお願いしたい  
こと。
2. 医療機関におかれては、ヒドロコルチゾン製剤について、代替が困難な疾患  
の治療における使用量を確保できるよう、引き続き適正な使用に努めていた  
だきたいこと。

2024年12月4日

医療関係者各位

ソル・コーテフ注射用 100mg の今後の供給予定につきまして

ファイザー株式会社

弊社が製造販売する副腎皮質ホルモン剤「ソル・コーテフ注射用 100 mg」（以下「本剤」）につきまして、製造ラインでの無菌性の疑義により出荷を停止する事態となり、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。

現在弊社では、本剤を必要とする治療に支障が生じる事態に対応するため、日本内分泌学会、厚生労働省、ならびに本剤と同じヒドロコルチゾン製剤である「水溶性ヒドロコルチゾン注射液 100mg」を製造販売する日医工株式会社と協議を重ねるとともに、本剤の早期の製造再開、ならびに本剤と同成分である「ソル・コーテフ静注用 250mg、同 500mg」の増産について、海外本社も含め全社を挙げて取り組んでおります。現時点での製造計画に基づき、当面のヒドロコルチゾン製剤（本剤及びソル・コーテフ静注用 250 mg、同 500 mg）供給につきましては以下のスケジュールを予定しております。

## &lt;弊社ヒドロコルチゾン製剤の当面の供給予定&gt;

- ソル・コーテフ注射用 100mg
  - 2024年10月には在庫消尽後出荷停止とお伝えしておりましたが、今後の製造計画を踏まえ、引き続き卸様への限定出荷を行います。2025年4月までは、本剤の限定出荷前の需要の1割ほどの出荷になります。
  - 2025年5月以降は、日医工株式会社が製造販売する「水溶性ヒドロコルチゾン注射液 100mg」と合わせて、本剤の限定出荷前の需要に対応できる数量の出荷を目指して現在製造を進めております。
- ソル・コーテフ静注用 500mg
  - 現在限定出荷中のソル・コーテフ静注用 500mg は、当面の間は限定出荷を継続させていただきますが、2025年2月後半より出荷量を増やす予定にしており、増加量は本剤の限定出荷前の需要の1割程度をカバーできる見込みです。
- ソル・コーテフ静注用 250 mg
  - 当面の間、出荷量減少による限定出荷を継続させていただきます。

尚、日医工株式会社が製造販売する「水溶性ヒドロコルチゾン注射液 100mg」については今後増産を進め市場への供給を増やして頂く方向との情報を同社から頂いておりますが、増産数量には限りがある状況です。

このような状況から、弊社及び日医工株式会社で製造販売しておりますヒドロコルチゾン製剤につきましては当面の間、限られた数量の供給にとどまります。

医療関係者の皆様におかれましては誠に恐れ入りますが、ヒドロコルチゾン製剤以外の副腎皮質ステロイド製剤への代替をご検討頂き、代替が困難な疾患の治療にヒドロコルチゾン製剤のご使用をご検討頂きますようご理解とご協力をお願い申し上げます。代替薬につきましては、関係御様とご相談の上、以下の代替品または代替治療をご検討頂きますよう、重ねてお願い申し上げます。

<代替品>

以下の製品は、ソル・コーテフ注射用 100mg の適応の一部に同一の適応がありますので、代替のご検討をお願い申し上げます。

➤ メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

(製品名：ソル・メドロール静注用 40mg、同 125mg、同 500mg、同 1000mg、製造販売：ファイザー株式会社)

➤ メチルプレドニゾン酢酸エステル

(製品名：デポ・メドロール水性懸濁注 20 mg、同 40mg、製造販売：ファイザー株式会社)

以上

