

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
ン注」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
ン注(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」）につきましては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。

<弊社ヒドロコルチゾン製剤の当面の供給予定>

- 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

<参考：ソル・コーテフ注射用 100mg と他のステロイド注射剤の効能・効果の一覧>

#	効能又は効果	投与経路	ヒドロコルチゾン エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 250mg/回 500mg)	ヒドロコルチゾン リン酸エステル ナトリウム	メチルプレドニゾン 酢酸エステル (チネ・メドロール) 水懸 注20mg/回(40mg)	メチルプレドニゾン コリン酸エステル ナトリウム (ソル・メドロール) 水懸注用 40mg/回(125mg/回 500mg/回 1000mg)	注射用プレドニゾン コリン酸エステル ナトリウム	デキサメタゾンリン酸 エステルナトリウム	ベタメタゾンリン酸 エステルナトリウム (0.4%)	トリアムシノロン アセトヒド
1	内分泌疾患	急性副腎皮質機能不全 (副腎クラーゼ)	iv, div, im,在宅自己注射	x	x	x	x	○ iv, div, im, x自己注射	○ iv, div, im, x自己注射	x
2	内分泌疾患	甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クラーゼ)	iv, div, im	x	x	x	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
3	内分泌疾患	慢性副腎皮質機能不全 (原発性、続発性、下垂体性、医原性)	im	x	x	x	x	○ im	○ im	○ im
4	内分泌疾患	ACTH単独欠損症	im	x	x	x	x	○ im	x	x
5	膠原病	リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)	iv, div, im	x	x	○ im	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
6	膠原病	エリテマトーシス(全身性及び慢性慢性)	iv, div, im	x	x	○ im	△ (治療抵抗性)	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
7	アレルギー性疾患	気管支喘息	iv, div, im,ネブライザー	○ iv, div, 250ma, 500ma	x	○ im, ネブライザー	40ma, 125ma	○ iv, div, im, ネブライザー	○ iv, div, im, ネブライザー	ネブライザー
8	アレルギー性疾患	アナフィラキシーショック	iv, div	x	x	x	x	○ iv, div	○ iv, div	x
9	アレルギー性疾患	喘息性気管支炎 (小児喘息性気管支炎を含む)	im, ネブライザー	x	x	○ im, ネブライザー	x	○ im, ネブライザー	○ im, ネブライザー	x
10	アレルギー性疾患	薬剤その他の化学物質によるアレルギー…中毒	iv, div, im	x	x	○ im	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
11	アレルギー性疾患	蕁麻疹(慢性蕁麻疹を除く)(蕁麻疹に限る)	div, im	x	x	○ im	x	○ div, im	○ div, im	○ im
12	神経疾患	脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む) (但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分な時に短期間用いること)	iv, div, im	x	x	○ im	x	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入
13	神経疾患	重症筋無力症 (視束脊髄炎を含む)	iv, div, im	x	x	x	x	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ im
14	神経疾患	多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)	iv, div, im	x	x	○ im	△ (急性増悪時)	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ im
15	神経疾患	末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)	iv, div, im	x	x	x	x	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ im
16	神経疾患	小舞踏病	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im
17	神経疾患	顔面神経麻痺	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im
18	神経疾患	脊髄細網膜炎	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im
19	神経疾患	脊髄浮腫	iv, 硬膜外注射	x	x	x	x	○ iv	○ iv, 硬膜外注射	x
20	消化器疾患	限局性腸炎	iv, div, im, 注射	x	x	○ im, 注射	x	○ iv, div, im, 注射	○ iv, div, im, 注射	○ im
21	消化器疾患	潰瘍性大腸炎	iv, div, im, 注射	x	x	○ im, 注射	x	○ iv, div, im, 注射	○ iv, div, im, 注射	○ im
22	呼吸器疾患	びまん性間質性肺炎 (肺線維症) (放射線肺炎を含む)	iv, div, ネブライザー	x	x	○ ネブライザー	x	○ iv, div, ネブライザー	○ iv, div, ネブライザー	ネブライザー
23	感染症	感染症(化学療法と併用する)	iv, div, im	x	x	○ im	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
24	新陳代謝疾患	特発性低血糖症	iv, div, im	x	x	○ im	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
25	その他の内科的疾患	重症消耗性疾患の全身状態の改善 (低albumin, ナールを含む)	iv, div, im	x	x	○ im	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
26	その他の内科的疾患	悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、結核肉腫症、ネズキン病、皮膚細胞癌、癌性肉腫)及び類似疾患(近縁腫瘍)	iv, div, im	x	x	○ im	△ (再発又は難治性) 40mg, 125mg, 500mg	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ iv, div, im, 脊髄腔内注入	○ im
27	その他の内科的疾患	好酸性肉芽腫	iv, div, im	x	x	x	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
28	その他の内科的疾患	乳癌の再発転移	im	x	x	x	x	○ im	○ im	○ im
29	外科領域	副腎摘除	iv, div, im	x	x	x	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	○ im
30	外科領域	臓器・組織移植	im	x	x	x	x	○ im	○ im	○ im
31	外科領域	副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im
32	外科領域	硬膜外麻酔	iv, ネブライザー	x	x	○ ネブライザー	x	○ iv, ネブライザー	○ iv, ネブライザー	○ im
33	外科領域	外科的ショック及び外科的ショック様状態	iv	x	○ iv, div	x	x	○ iv	○ iv	x
34	外科領域	脳浮腫	iv	x	x	x	x	○ iv	○ iv	x
35	外科領域	輸血による副作用	iv	x	x	x	x	○ iv	○ iv	x
36	外科領域	気管支拡張(術中)	iv	x	x	x	x	○ iv	○ iv	x
37	外科領域	手術後の腫瘍痛防止	腫腔内注入	x	x	x	x	○ 腫腔内注入	x	x
38	外科領域	蛇毒・昆虫毒 (毒虫の咬み傷を含む)	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im
39	整形外科領域	関節リウマチ	im, 関節腔内注入	x	x	○ im, 関節腔内注入	x	○ im, 関節腔内注入	○ im, 関節腔内注入	○ im, 関節腔内注入
40	整形外科領域	若年性関節リウマチ (スチル病を含む)	im, 関節腔内注入	x	x	○ im, 関節腔内注入	x	○ im, 関節腔内注入	○ im, 関節腔内注入	○ im, 関節腔内注入
41	整形外科領域	リウマチ性多発筋痛	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im
42	整形外科領域	強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im
43	整形外科領域	強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎	iv, div, im, 関節腔内注入	x	x	○ 関節腔内注入	x	○ 関節腔内注入	○ 関節腔内注入	○ 関節腔内注入
44	泌尿器科領域	前立腺癌 (他の療法が無効の場合)	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im
45	泌尿器科領域	陰萎硬結	im	x	x	○ im, 局所皮内注射	x	○ im, 局所皮内注射	○ im, 局所皮内注射	○ im
46	眼科領域	眼科領域の術後炎症	iv, im, 結膜下注射	x	x	○ im	x	○ iv, im, 結膜下注射, 点眼	○ iv, im, 結膜下注射, 点眼	x
47	皮膚科領域	湿疹・皮膚炎(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感受性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール病、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角化症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは紅斑性皮膚炎、耳及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等) (但し、重症例以外は極力投与しないこと)	im	x	x	○ im, 局所皮内注射	x	○ im, 局所皮内注射	○ im, 局所皮内注射	○ im
48	皮膚科領域	乾癬及び類症(尋常性乾癬(重症例)、乾癬性関節炎、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、積習性鼓膜状乾癬、乾癬性膿疱疹、ライオン症候群)	div, im	x	x	○ im, 局所皮内注射	x	○ div, im, 尋常性乾癬(重症例)は局所皮内注射も追加	○ div, im, 尋常性乾癬[局所皮内注射]	○ im
49	皮膚科領域	紅斑性(多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im
50	皮膚科領域	ウェーバー・クリスチン病	div, im	x	x	○ im	x	x	○ div, im	x
51	皮膚科領域	結膜皮膚病候群(開口部以外皮膚炎、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フグス皮膚病、ヘーネット病 (眼症状のない場合)、クワック急性陰門潰瘍)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senior-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デュロング瘡状皮膚炎(顔面天疱瘡、好慢性瘡疹を含む)	div, im	x	x	○ im	x	○ div, im	○ div, im	○ im
52	皮膚科領域	帯状疱疹 (重症例に限る)	im	x	x	○ im	x	○ im	○ im	○ im
53	皮膚科領域	潰瘍性慢性腫瘍皮膚症	im	x	x	○ im	x	○ im	x	x
54	皮膚科領域	紅皮症(ヘパ紅色性紅皮症を含む)	div, im	x	x	○ im	x	○ div, im	○ div, im	○ im
55	耳鼻咽喉科領域	急性上気管支炎及び急性気管炎	iv, div, im	x	x	x	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	x
56	耳鼻咽喉科領域	慢性気管支炎	iv, div, im	x	x	x	x	○ iv, div, im	○ iv, div, im	x
57	耳鼻咽喉科領域	喉頭炎・喉頭浮腫	iv, div, im, 喉頭・気管注入	x	x	x	x	○ iv, div, im, 喉頭・気管注入	○ iv, div, im, 喉頭・気管注入	○ im, ネブライザー
58	耳鼻咽喉科領域	食道の炎症 (胃酸性食道炎、直達使用後)及び食道拡張術後	iv, div, im, 食道注入	x	x	x	x	○ iv, div, im, ネブライザー, 食道注入	○ iv, div, im, ネブライザー, 食道注入	○ im, ネブライザー
59	耳鼻咽喉科領域	アレルギー性鼻炎	im, ネブライザー, 鼻腔内注入	x	x	○ im, ネブライザー, 鼻腔内注入	x	○ im, ネブライザー, 鼻腔内注入	○ im, ネブライザー, 鼻腔内注入	○ im, ネブライザー
60	耳鼻咽喉科領域	花粉症(枯草熱)	im, ネブライザー, 鼻腔内注入	x	x	○ im, ネブライザー, 鼻腔内注入	x	○ im, ネブライザー, 鼻腔内注入	○ im, ネブライザー, 鼻腔内注入	○ im, ネブライザー
61	耳鼻咽喉科領域	嗅覚障害	iv, div, im, ネブライザー, 鼻腔内注入	x	x	x	x	○ iv, div, im, ネブライザー, 鼻腔内注入	x	x
62	耳鼻咽喉科領域	難治性口内炎及び舌炎 (局所療法で治癒しないもの)	軟組織内注入	x	x	○ 軟組織内注入	x	○ 軟組織内注入	○ 軟組織内注入	○ 軟組織内注入
63	口腔科領域	口腔科領域手術後の後療法	iv, div, im	x	x	○ im	x	○ iv, div, im	x	○ im