

静 県 薬 第 738 号
令和6年 12月 27日

各地域薬剤師会会长 様

公益社団法人静岡県薬剤師会
会長 岡 田 国 一

ソル・コーテフ注射用 100mg（ファイザー株式会社）及び
水溶性ハイドロコートン注射液 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）

標題の件について、静岡県健康福祉部長から別添写（令和6年12月25日付け衛薬号外ほか）のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。
つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

担当：静岡県薬剤師会事務局業務スタッフ；鈴木
電話：054-203-2023／FAX：054-203-2028
E-mail：syokunou@shizuyaku.or.jp



医政号外
衛薬号外
令和6年12月25日

一般社団法人静岡県医師会長様
公益社団法人静岡県病院協会会長様
公益社団法人静岡県薬剤師会長様
一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会静岡県支部長様
一般社団法人日本保険薬局協会会長（静岡県担当）様
静岡県病院薬剤師会長様
静岡県製薬協会会長様
静岡県医薬品卸業協会会長様

静岡県健康福祉部長

ソル・コーテフ注射用100mg（ファイザー株式会社）及び
水溶性ハイドロコートン注射液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）

このことについて、別添のとおり厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課から事務連絡がありましたのでお知らせします。

つきましては、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、貴会会員に周知をお願いします。

担当・電話番号：医療局医療政策課医務班（054-221-2417）
生活衛生局薬事課薬事企画班（054-221-2411）

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)及び水溶性ハイドロコートン注射液 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（水溶性ハイドロコートン注射液 100mg（以下「ハイドロコートン注」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. 医療機関におかれでは、ソル・コーテフ注及びハイドロコートン注（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、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購入をお願いしたいこと。
2. 医療機関におかれでは、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・コテフ注射用100mg」（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「水溶性ハイドロコートン注射液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・コテフ静注用250mg、同500mg）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「水溶性ハイドロコートン注射液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・コテフ静注用500mg
 - 現在限定出荷中のソル・コテフ静注用500mgは、当面の間は限定出荷を継続させて頂きますが、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・コテフ静注用250mg
 - 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「水溶性ハイドロコートン注射液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願い申し上げます。代替薬につきましては、関係卸様とご相談の上、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。

➤ メチルプレドニゾロ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)

➤ メチルプレドニゾロン酢酸エステル

(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・ヨーテフ注射用 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	ヒドロチゾンコハク酸エリスロドキリウム(リバーキン)注射液 250mg/1ml(500mg/1ml)	ヒドロチゾンリラクシエルナトリウム	メチルプレニルコロニヨウ酸エチルナトリウム(リバーキン)注射液 20mg/1ml(40mg/1ml)	メチルブチドコロニヨウ酸エチルナトリウム(リバーキン)注射液 40mg/1ml(125mg/1ml)	注射用フレドニゾロンコハク酸エチルナトリウム	デキサメタゾンソーラムエチルナトリウム	ベタメタゾンリン酸エチルナトリウム(0.4%)	トリアミンゾロンアセトニド
1	内分泌疾患 性副腎皮質機能不全(副腎コルチゾール)	iv, div, im, 在宅自己注射	×	×	×	×	O iv, div, im, x自己注射	O iv, div, im, x自己注射	O iv, div, im, x自己注射	×
2	内分泌疾患 甲状腺中毒症(甲狀腺(中毒性)クリー)	iv, div, im	×	×	×	×	O iv, div, im	O iv, div, im	O iv, div, im	O 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	×	×	×	×	O im	O im	O im	O im
4	内分泌疾患 ATSH過剰投与症	im	×	×	×	×	O 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	×	○ im	○ im	△(治療抵抗性)	O iv, div, im	O iv, div, im	O iv, div, im	O im
6	膠原病 エリミネーター(全身性及び慢性関節炎)	iv, div, im	○	○ im	○	○	O iv, div, im, ネブライザー	O iv, div, im, ネブライザー	O iv, div, im, ネブライザー	O iv, div, im, ネブライザー
7	アルギーナー疾患 筋管支端症	iv, div, im	250mg/500mg	○ im, ネブライザー	40mg/125mg	40mg/125mg	O iv, div, im	O iv, div, im	O iv, div, im	O im
8	アルギーナー疾患 アナフィヨキシショック	iv, div	×	×	×	×	O im, ネブライザー	O im, ネブライザー	O im, ネブライザー	O im, ネブライザー
9	アルギーナー疾患 眼嗜性気管支炎(小児嗜性気管支炎を含む)	im, ネブライザー	×	○ im, ネブライザー	×	×	O im, ネブライザー	O im, ネブライザー	O im, ネブライザー	×
10	アルギーナー疾患 柔軟剤の他の化学物質によるアルギー・中毒	iv, div, im	×	○ im	×	×	O iv, div, im	O iv, div, im	O iv, div, im	O im
11	アルギーナー疾患 神経痛(慢性腰痛による直腸炎に限る)	div, im	×	○ im	×	×	O div, im	O div, im	O div, im	O im
12	神経疾患 脳脊髄炎(脳炎、骨髓炎を含む)(既に、一 次性脳炎の場合には脳膜内圧亢進症状がから かう他前で効果が不十分なときに短期間用 いること)	iv, div, im	×	○ im	×	○	O iv, div, im, 脊髄腔内注入	O iv, div, im, 脊髄腔内注入	O iv, div, im, 脊髄腔内注入	O im
13	神経疾患 重症筋無力症	iv, div, im	×	×	×	×	O iv, div, im, 脊髄腔内注入	O iv, div, im, 脊髄腔内注入	O iv, div, im, 脊髄腔内注入	O im
14	神経疾患 多発性硬化症(視床脊髄炎を含む)	iv, div, im	×	○ im	△(急性増悪時)	O iv, div, im, 脊髄腔内注入	O iv, div, im, 脊髄腔内注入	O iv, div, im, 脊髄腔内注入	O iv, div, im, 脊髄腔内注入	O im
15	神経疾患 未梢神経炎(ギンヘルー症候群を含む)	iv, div, im	×	×	×	○	O iv, div, im, 脊髄腔内注入	O iv, div, im, 脊髄腔内注入	O iv, div, im, 脊髄腔内注入	O im
16	神経疾患 小舞蹈病	im	×	○ im	×	○	O im	O im	O im	O im
17	神経疾患 顔面神經麻痺	im	×	○ im	×	○	O im	O im	O im	O im
18	神経疾患 脊髄網膜炎	im	×	○ im	×	○	O im	O im	O im	O im
19	神経疾患 脊髄浮腫	iv, 硬膜外注射	×	×	○	iv	O iv, 硬膜外注射	x	O iv, 硬膜外注射	x
20	消化器疾患 賀門性腸炎	iv, div, im, 注腸	×	○ im, 注腸	×	○	O iv, div, im, 注腸	O iv, div, im, 注腸	O iv, div, im, 注腸	O im
21	消化器疾患 潰瘍性大腸炎	iv, div, im, 注腸	×	○ im, 注腸	×	○	O iv, div, im, 注腸	O iv, div, im, 注腸	O iv, div, im, 注腸	O im
22	呼吸器疾患 ひまわり間質性肺炎(肺線維化症)(放射線肺職炎を含む)	iv, div, nebulizer	×	○ nebulizer	×	○	O iv, div, nebulizer	O iv, div, nebulizer	O iv, div, nebulizer	O nebulizer
23	重症感染症 重症感染症(化学療法併用する)	iv, div, im	×	○ im	○	○	O iv, div, im	O iv, div, im	O iv, div, im	O im
24	新生代謝疾患 特発性低血糖	iv, div, im	×	○ im	×	○	O iv, div, im	O iv, div, im	O iv, div, im	O im
25	その他の内因的疾患 重症消耗性疾患の全身状態の改善 (既末期、スルーケを含む)	iv, div, im	×	○ im	×	○	O iv, div, im	O iv, div, im	O iv, div, im	O im
26	その他の内因的疾患 癌細胞、皮膚癌細胞、頸管症肉瘤、ホジキン病、皮膚癌細胞、頭頸部癌肉瘤)及び類似 癌症(近接癌疾患)	iv, div, im	×	○ im	△(再発又は腫瘍性) 40mg/125mg/ 500mg	O iv, div, im, 脊髄腔内注入	O iv, div, im, 脊髄腔内注入	O iv, div, im, 脊髄腔内注入	O iv, div, im, 脊髄腔内注入	O im
27	その他の内因的疾患 好酸性肉芽腫	iv, div, im	×	×	×	○	O iv, div, im	O iv, div, im	O iv, div, im	O im
28	その他の内因的疾患 乳癌の発育転化	im	×	×	×	○	O im	O im	O im	O im
29	外科領域 割離摘除	iv, div, im	×	×	○	O iv, div, im	O iv, div, im	O iv, div, im	O iv, div, im	O im
30	外科領域 創傷・組織移植	im	×	×	○	O im	O im	O im	O im	O im
31	外科領域 割離摘除不能不全患者に対する外科的侵襲	im	×	○ im	×	○	O im	O im	O im	O im
32	外科領域 侵襲後膀胱腫	iv, nebulizer	×	○ nebulizer	×	○	O iv, nebulizer	O iv, nebulizer	O iv, nebulizer	O nebulizer
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	○	O iv, div	○	○	O iv	O iv	O iv	x
34	外科領域 腹膜腫	iv	○	O iv	○	○	O iv	O iv	O iv	x
35	外科領域 腎臓による副作用	iv	○	O iv	○	○	O iv	O iv	O iv	x
36	外科領域 気管支鏡検査(術中)	iv	○	O iv	○	○	O iv	O iv	O iv	x
37	外科領域 手術後の腹膜透析防止	腹腔内注入	×	○	×	○	O	O	O	x
38	外科領域 蛇虫-昆蟲-虫(重症の虫さされを含む)	im	×	○ im	×	○	O im	O im	O im	O im
39	整形外科領域 筋膜切開マリマ	im, 間筋膜内注入	×	○ im, 間筋膜内注入	×	○	O im, 間筋膜内注入	O im, 間筋膜内注入	O im, 間筋膜内注入	O im, 間筋膜内注入
40	整形外科領域 若年性骨盆骨折(スルーケを含む)	im, 間筋膜内注入	×	○ im, 間筋膜内注入	×	○	O im, 間筋膜内注入	O im, 間筋膜内注入	O im, 間筋膜内注入	O im, 間筋膜内注入
41	整形外科領域 リバーキー多発筋筋	im	×	○ im	×	○	O im	O im	O im	O im
42	整形外科領域 骨盆骨折	im	×	○ im	×	○	O im	O im	O im	O im
43	整形外科領域 強迫性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢 筋膜炎	im	×	○ im	×	○	O im	O im	O im	O im
44	泌尿器科領域 前立腺癌(他の療法が無効の場合)	im	×	○ im	×	○	O im	O im	O im	O im
45	泌尿器科領域 膀胱壁梗死	im	×	○ im, 局所皮内注射	×	○	O im, 局所皮内注射	O im, 局所皮内注射	O im, 局所皮内注射	O im
46	眼科領域 眼瞼領域の術後炎症	iv, im, 結膜下注射	×	○ im	×	○	O iv, im, 結膜下注射、点眼	O iv, im, 結膜下注射、点眼	O iv, im, 結膜下注射、点眼	x
47	皮膚科領域 癆及皮膚炎	im	×	×	○ im, 局所皮内注射	×	○ im, 局所皮内注射	○ im, 局所皮内注射	○ im, 局所皮内注射	O im
48	皮膚科領域 乾燥性皮膚炎(急性湿疹、急発性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、尋常性皮膚炎、脂漏性皮膚炎、脂溢性皮膚炎、皮膚癌)	div, im	×	○ im, 局所皮内注射	×	○	O div, im, 尋常性乾癥(重症 例)は局所皮内注射 も加算	O div, im, 尋常性乾癥 [局所皮内注射]	O div, im	O im
49	皮膚科領域 紅斑症(多形滲出紅斑、特異性紅斑)に伴う 過敏性皮膚炎(場合によっては重症例に限る)	im	×	○ im	×	○	O im	O im	O im	O im
50	皮膚科領域 ウエーバーグルスチチ病	div, im	×	○ im	×	○	O div, im	O div, im	O div, im	x
51	皮膚科領域 粘膜皮膚症候群(閉口部にらみ性皮膚、ヌチ ン・シラノ病、皮膚内炎、ツカツカ病、ヘーテ ン病(歯科的ない場合)、カクシッシュ急 性 膜内病変)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉性天 疱瘡、Senechal-Usher症候群、増殖性天疱瘡等)、 デューリング病(癰状天疱瘡)、皮膚癌(姦 娠症例に伴う)	div, im	×	○ im	×	○	O div, im	O div, im	O div, im	O im
52	皮膚科領域 帶状疱疹(重症例に限る)	im	×	○ im	×	○	O im	O im	O im	O im
53	皮膚科領域 遷移性慢性膚皮症	im	×	○ im	×	○	O im	x	O im	x
54	皮膚科領域 紅斑症(ヘーバーグルスチチ病を含む)	div, im	×	○ im	×	○	O div, im	O div, im	O div, im	O im
55	耳鼻喉嚨科領域 メニエル病及びメニエル症候群	iv, div, im	×	○	×	○	O iv, div, im	O iv, div, im	O iv, div, im	x
56	耳鼻喉嚨科領域 急性感音神経難聴	iv, div, im	×	○	×	○	O iv, div, im	O iv, div, im	O iv, div, im	x
57	耳鼻喉嚨科領域 喉頭炎・喉頭浮腫	iv, div, im, nebulizer, 吸入・気管注入	×	○	×	○	O iv, div, im, nebulizer, 吸入・気管注入	O iv, div, im, nebulizer, 吸入・気管注入	O iv, div, im, nebulizer, 吸入・気管注入	O im, ネブライザー・喉頭・気管注入
58	耳鼻喉嚨科領域 食道の炎症(幽門性食道炎、食道狭窄後)及び食道括張術後	iv, div, im, nebulizer, 食道注入	×	○	×	○	O iv, div, im, nebulizer, 食道注入	O iv, div, im, nebulizer, 食道注入	O iv, div, im, nebulizer, 食道注入	O im, ネブライザー・食道注入
59	耳鼻喉嚨科領域 アレルギー性鼻炎	im, nebulizer, 鼻腔内注入	×	○	○ im, nebulizer, 鼻腔内注入	×	○	O im, nebulizer, 鼻腔内注入	O im, nebulizer, 鼻腔内注入	O im, nebulizer, 鼻腔内注入
60	耳鼻喉嚨科領域 嗅覚障害	im, nebulizer, 鼻腔内注入	×	○	○ im, nebulizer, 鼻腔内注入	×	○	O im, nebulizer, 鼻腔内注入	O im, nebulizer, 鼻腔内注入	O im, nebulizer, 鼻腔内注入
61	耳鼻喉嚨科領域 嘔嘔門	iv, div, im, nebulizer, 鼻腔内注入	×	○	○	○	O iv, div, im, nebulizer, 鼻腔内注入	O iv, div, im, nebulizer, 鼻腔内注入	O iv, div, im, nebulizer, 鼻腔内注入	x
62	耳鼻喉嚨科領域 難治性口内炎及び舌炎 (所用療法で治癒しないもの)	軟組織内注射	×	○	○	○	O 軟組織内注射	O 軟組織内注射	O 軟組織内注射	O 軟組織内注射
63	口腔外領域 口腔外領域手術後の後遺症	iv, div, im	×	○ im	×	○	O iv, div, im	O iv, div, im	O iv, div, im	O im