



福岡医発第2822号（地）

令和4年1月11日

各医師会長 殿

福岡県医師会

会長 蓮澤 浩明

（公印省略）

カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤が
安定供給されるまでの対応への協力依頼について

標記の件につきまして、厚生労働省医政局経済課より福岡県保健医療介護部薬務課監視係および日本医師会を通じて別添のとおり連絡がありました。

てんかんの治療に使用されているカルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤については、一部の製剤の出荷停止や出荷調整により供給が不安定となっており、医療機関・薬局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おります。なお、厚生労働省からは製造販売業者に対して、早期の安定供給再開に向けた対応を依頼中とのことです。

本事務連絡は、同製剤は、それぞれ「焦点てんかん」及び「全般てんかん」の第一選択薬と位置付けられていることから、安定的に供給されるまでの間、必要な患者が適切な治療を継続して受けられるよう、一般社団法人日本てんかん学会からの提言を参考とした対応について周知を依頼するものです。

具体的には、先発薬・後発薬の切り替えや剤形の変更を考慮せざるを得ない場合は、患者・家族への十分な情報提供と同意取得をお願いしたいこと、また、新たに抗てんかん薬を開始する場合には、同製剤以外も検討し、薬剤選択においては、ガイドラインや日本てんかん学会専門医の意見を参考にすること、患者の不利益にならない範囲で可能な限り長期処方避けることも検討すること等が示されております。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 肥山淳一郎
会長 島田昇二郎

3. 薬 第 2 6 8 2 号
令和 3 年 1 2 月 2 8 日

公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)



カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤が安定供給される
までの対応への協力依頼について

このことについて、別添のとおり厚生労働省医政局経済課から事務連絡がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。

各医師会通知



令和3年12月28日

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事

宮川 政昭

(公印省略)

カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤が安定供給されるまでの
対応への協力依頼について

今般、厚生労働省医政局経済課より、各都道府県等衛生主管部（局）宛に標記の事務連絡が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

てんかんの治療に使用されているカルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤については、一部の製剤の出荷停止や出荷調整により供給が不安定となっており、医療機関・薬局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おります。厚生労働省からは製造販売業者に対して、早期の安定供給再開に向けた対応を依頼中とのことです。

本事務連絡は、同製剤は、それぞれ「焦点てんかん」及び「全般てんかん」の第一選択薬と位置付けられていることから、安定的に供給されるまでの間、必要な患者が適切な治療を継続して受けられるよう、一般社団法人日本てんかん学会からの提言を参考とした対応について周知を依頼するものです。

具体的には、先発薬・後発薬の切り替えや剤形の変更を考慮せざるを得ない場合は、患者・家族への十分な情報提供と同意取得をお願いしたいこと、また、新たに抗てんかん薬を開始する場合には、同製剤以外も検討し、薬剤選択においては、ガイドラインや日本てんかん学会専門医の意見を参考にすること、患者の不利益にならない範囲で可能な限り長期処方避けることも検討すること等が示されております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和３年１２月２４日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医政局経済課

カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤が安定供給されるまでの
対応への協力依頼について（周知依頼）

厚生労働行政について、平素より多大なご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。
今般、標記について、各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）宛別紙写し
のとおり連絡いたしましたので、貴会会員への周知につき御配慮いただきますようよろ
しく願いいたします。



事 務 連 絡

令和3年12月24日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課

カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤が安定供給されるまでの
対応への協力依頼について

てんかんの治療に使用されているカルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤については、一部の製剤の出荷停止や出荷調整により供給が不安定となっており、医療機関・薬局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。

厚生労働省では、カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤を製造販売している製造販売業者に対して、早期の安定供給再開に向けた対応を依頼しているところですが、カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤は、それぞれ焦点てんかん及び全般てんかんの第一選択薬と位置付けられており、これらの製剤が安定的に供給されるまでの間、必要な患者が適切にてんかん治療を継続して受けられるよう、別添の一般社団法人日本てんかん学会からの提言を参考として、例えば、下記のような対応をいただきますよう、貴管下関係医療機関等へ周知をお願いいたします。

記

1. カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤によって発作が抑制されている患者を最優先として、同薬剤の継続を考慮してください。その際、先発薬・後発薬の切り替えや剤形の変更は血中濃度の変化によって発作の再発や副作用の発現を誘発するおそれがあり、原則として推奨されません¹⁾。不安定な薬剤供給状況により変更を考慮せざるを得ない場合は、患者・家族への十分な情報提供と同意取得をお願いします。
2. 新たに抗てんかん薬を開始する場合には、カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤以外の薬剤も検討してください。薬剤選択においては、ガイドライン²⁾や日本てんかん学会専門医³⁾の意見を参考にしてください。

3. カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤はもとより、代替の抗てんかん薬の必要以上の確保・購入は控えてください。

4. カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤を処方する場合は、患者の不利にならない範囲で可能な限り長期処方を避けることも検討してください。

1) 日本神経学会監修、「てんかん診療ガイドライン」作成委員会編集「てんかん診療ガイドライン 2018」医学書院、2018. P38

2) 同上. P25-51

3) 日本てんかん学会専門医名簿. <https://square.umin.ac.jp/jes/senmon/senmon-list.html>

2021 年 12 月 24 日

日本てんかん学会

カルバマゼピン、バルプロ酸ナトリウム供給不安定状態に関する提言

一般社団法人 日本てんかん学会 理事長 川合謙介
薬事委員会委員長 松本理器

昨年末以降、様々なジェネリック医薬品の供給体制が問題となっておりますが、抗てんかん薬であるカルバマゼピン(CBZ)とバルプロ酸ナトリウム(VPA)についても製造販売業者が出荷調整や一部の剤形の供給停止を行っており、地域や薬局によって入手が困難な状況となっています。日本てんかん学会では厚生労働省や各製造販売業者から情報を収集し、業者には事態の改善を強く要望し、また、会員を対象に本年 10 月 25 日付けで状況悪化防止に向けた方策について依頼してきたところです。さらに厚生労働省および各製造販売業者による取り組みも行われていますが、明らかな状況の改善には至っていません。

CBZ および VPA は、それぞれ焦点てんかんおよび全般てんかんの第一選択薬と位置付けられており、適切なてんかん診療には欠くことのできない薬剤です。さらなる状況の悪化を避けるべく、各製造販売業者には一刻も早い事態の改善を強く要望するとともに、両薬剤の安定供給が回復するまでの対応策として、てんかん診療に関わる国内の医療関係者に以下を提言します。

- 1) カルバマゼピン(CBZ)とバルプロ酸ナトリウム(VPA)によって発作が抑制されている患者を最優先として、同薬剤の継続を考慮して下さい。
- 2) CBZ、VPA によって発作が抑制されている患者では、先発薬・後発薬の切り替えや剤形の変更は血中濃度の変化によって発作の再発や副作用の発現を誘発するおそれがあり、原則として推奨されません¹⁾。不安定な薬剤供給状況により変更を考慮せざるを得ない場合は、患者・家族への十分な情報提供と同意取得をお願いします。
- 3) 新たに抗てんかん薬を開始する場合には、CBZ、VPA 以外の薬剤も検討して下さい。薬剤選択においては、ガイドライン²⁾や日本てんかん学会専門医³⁾の意見を参考にして下さい。
- 4) CBZ、VPA はもとより代替の抗てんかん薬の必要以上の確保・購入は控えて下さい。
- 5) CBZ、VPA を処方する場合は、患者の不利益にならない範囲で可能な限り長期処方避けることも検討して下さい。

1) 日本神経学会監修、「てんかん診療ガイドライン」作成委員会編集「てんかん診療ガイドライン 2018」医学書院、2018. P38

2) 同上. P25-51

3) 日本てんかん学会専門医名簿. <https://square.umin.ac.jp/jes/senmon/senmon-list.html>