

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おります。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を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>

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、必要な患者が適切なた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>