

2011年4月1日

甲状腺ホルモン薬供給再開への取組等について 第3報

日本内分泌学会、日本甲状腺学会、日本内分泌外科学会、日本甲状腺外科学会、日本小児内分泌学会の、関連5学会から、レボチロキシナトリウム製剤（チラーヂンS錠®等）の供給について、学会員、医療機関、患者家族の皆様にお知らせします。

レボチロキシナトリウム安定供給対策委員会（通称T4委員会）

横谷 進（委員長） 原田 正平 皆川 真規

1. レボチロキシナトリウム製剤の緊急輸入について

すでに、第2報（3月29日付）でお知らせしましたように、「レボチロキシン Na 錠 50 μ g「サンド」」等を販売しているサンド株式会社が、当局からの要請により緊急輸入の準備をしておりましたが、現在、具体的な輸入作業に入りましたのでお知らせいたします。緊急輸入品は、ヨーロッパにおいて承認されている製品で、サンドドイツ工場（子会社：HEXAL AG 社）で製造されたものです。輸入はサンド株式会社、発売はあすか製薬が担当し、4月前半の供給開始を目指しています。詳細は、資料1を参照下さい（同じ文書は、両社のHPにも同時掲載されます）。

2. レボチロキシナトリウム製剤の長期処方 of 自粛等のお願い（改めて）

上記の緊急輸入による国内供給の開始は4月前半、あすか製薬による国内生産の通常復帰は4月下旬が、見込まれています。しかし、震災復興は始まったばかりであり、福島第一原子力発電所事故にも対応中であることから、これらの過程に、不確実な要素が働いたり予期しない支障が生じたりすることもないとは言えません。したがって、品薄な状況が改善に向かうのは、早く見積もっても4月中旬であると考えるのが妥当です。安定供給の再開までは、国内在庫でつないで行く以外に方法がありません。そうした点も考えに入れて、すでに、繰り返しお願いしている通り、学会員をはじめとする医療従事者は、できるかぎり必要最小限の最適な処方・調剤に努めて下さい。患者家族の皆様にも、どうか、ご理解をお願いします。

具体的な方法として、被災地以外では、

- ① 3か月処方といった長期処方を避け、原則1か月以内の期間の処方とする
- ② 状況によっては、さらに短い処方により、譲り合う
- ③ 神経発達上どうしてもレボチロキシンが必要な新生児・乳児、および甲状腺機能低下が妊娠の転帰に影響しかねない妊婦への処方を優先する（これらの処方は合わせても全処方量の2%未満と推測されます）

といった対応への協力をお願いします。

以上

発売元 あすか製薬株式会社
製造販売元 サンド株式会社

レボチロキシシン製剤緊急輸入のお知らせ

製品名：レボチロキシシン Na 錠 50 μ g「サンド」（緊急輸入品）

1、本品の供給に至った経緯

平成23年3月11日に発生しました東北地方太平洋沖地震で、あすか製薬株式会社のいわき工場が被災したことにより、レボチロキシシンナトリウム水和物製剤「チラーチンS錠25」、「同錠50」、「同錠100」及び「チラーチンS散0.01%」（製造販売元：あすか製薬株式会社、販売：武田薬品工業株式会社）の日本国内における安定供給に支障が生じております。

そこで、サンド株式会社は、厚生労働省の要請を受け、サンド海外本社の子会社（HEXAL AG社（ドイツ））からレボチロキシシンナトリウム水和物製剤（50 μ g錠）を輸入することといたしました。

当該製品は4月前半を目途に供給を開始する予定であり、発売はあすか製薬株式会社、販売は武田薬品工業株式会社にて行います。

なお、輸入品については、国内製造品であるレボチロキシシンナトリウム水和物製剤が安定して供給可能になるまでの臨時措置としてサンド株式会社が輸入することを当局から許可いただいた製品であり、国内製造による安定供給がなされた場合には輸入品の供給は停止することになります。

2、輸入品と国内製造品との違いについて







輸入品と現品との違いは次頁の比較表をご確認いただくとともに以下の点に十分ご留意下さいますようお願いいたします。

- 使用期限が15ヶ月となります。
- 国内製造品とは使用している添加物が異なります。
- 輸入品には外国語の添付文書が封入されておりますが、貼付している既承認国内製造品の添付文書をご参照ください。

製品の品質情報及び副作用情報につきましては、『レボチロキシシン Na 錠 50 μ g「サンド」（緊急輸入品）』として製品名をご記載いただいた上、発売元でありますあすか製薬へご連絡下さいますようお願いいたします。

あすか製薬株式会社ではいわき工場の1日も早い復旧を目指し、またサンド株式会社では国内製造品（レボチロキシシン Na 錠 50 μ g錠「サンド」）の増産を検討し、当該製品の国内安定供給を目標に鋭意努力しておりますので、何卒ご理解ご協力を賜りますようお願いいたします。

レボチロキシシン製剤輸入品との比較

製 品 名	日本薬局方レボチロキシシンナトリウム錠 レボチロキシシンNa錠50 μ g「サンド」	レボチロキシシンNa錠50 μ g「サンド」(緊急輸入品)	日本薬局方レボチロキシシンナトリウム錠 チラーヂンS錠50
製 造 販 売	サンド株式会社	発売元:あすか製薬株式会社	あすか製薬株式会社
		製造販売元:サンド株式会社	
成 分 ・ 含 量	1錠中 日局レボチロキシシンナトリウム水和物50 μ g	1錠中 欧局レボチロキシシンナトリウム水和物50 μ g	1錠中 日局レボチロキシシンナトリウム水和物50 μ g
添 加 物	D-マンニトール、バレイシヨデンブ、アルファー化デンブ、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸	D-マンニトール、酸化マグネシウム、結晶セルロース、デンブグリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム	部分アルファー化デンブ、トモロコシデンブ、D-マンニトール、その他3成分
薬 効 分 類 名	甲状腺・副甲状腺ホルモン剤		
製 品 の 性 状	割線入りの白色の素錠	白色、片面割線入り素錠	白色素錠(割線入り)
			
			
	1シート 10錠 直径:6.5mm 厚さ:2.3mm 重量100mg 識別コード:LV50	1シート 25錠 直径:7.1mm 厚さ:2.7mm 重量120mg 識別コード:なし	1シート 10錠 直径:6.5mm 厚さ:2.4mm 重量100mg 識別コード:TZ224
効 能 ・ 効 果	粘液水腫、クレチン病、甲状腺機能低下症(原発性及び下垂体性)、甲状腺腫		
用 法 ・ 用 量	レボチロキシシンナトリウムとして、通常成人25~400 μ gを1日1回経口投与する。 一般に、投与開始量には25~100 μ g、維持量には100~400 μ gを投与することが多い。 なお、年齢、症状により適宜増減する。		
包 装	100T、1000T(PTP) 500T(ハﾟ)	100T(PTP)	100T、500T、1000T(PTP) 500T(ハﾟ)
薬 価	9.60円	9.60円	9.60円
製 造	サンド株式会社 上山工場	Saltas Pharma GmbH(ドイツ)	あすか製薬株式会社 いわき工場
貯法/使用期限	遮光・室温保存/3年	遮光・室温保存/15ヶ月	遮光・室温保存/3年
(連絡先)	サンド コールセンター 0120-982-001	あすか製薬 くすり相談室 0120-848-339	あすか製薬 くすり相談室 0120-848-339

2011年2月改訂 添付文書等より

サンド株式会社社内資料より

2011年2月改訂 添付文書等より

3、輸入品に関する医薬品コード

JANコード	(4987-123-153928)
薬価基準医薬品収載コード	(2431004F1013 個別銘柄コード 2431004F1048)
GS1-RSSコード (販売包装単位)	(01) 14987123153925

4、副作用及び品質クレームの対応

副作用及び品質クレームが発生した場合は、あすか製薬株式会社 医薬情報担当者 (MR) までご連絡ください。

5、保険の取り扱い

- ・現行通り(レボチロキシシンNa錠 50 μ g「サンド」と同じ)
- ・薬価 (9.60円)

6、問い合わせ先

あすか製薬株式会社 くすり相談室
〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号
TEL 0120-848-339 FAX 03-5484-8358