

2011年3月29日

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

甲状腺ホルモン薬供給再開への取組等について 第2報

1. レボチロキシナトリウム製剤（チラーヂンS錠®等）の国内在庫について

レボチロキシナトリウム製剤の大部分を供給してきたあすか製薬の調査によると、国内の在庫量（医療機関へ供給が可能な量）は、3月28日19時の時点において、以下の通りです。

	国内在庫量
チラーヂンS錠®（50 μ gと25 μ gを合わせて）	0.8か月強
チラーヂンS散®	0.8か月

ここでいう「〇か月分」というのは、従来の通りに処方が行われると仮定した場合での計算によります。

2. レボチロキシナトリウム製剤の国内生産の再開について

あすか製薬では、3月25日にいわき工場（福島県いわき市泉町下川字大剣1番）におけるチラーヂンS錠の生産および出荷を再開しました（資料1）。

（ <http://www.aska-pharma.co.jp/pdf/company/news20110325> ）

甲状腺疾患に関わる学会として、被災地における早期の操業再開の多大な努力に深く敬意を表します。

あすか製薬による生産は、4月下旬より通常の生産に復帰する予定と聞いています。

また、あすか製薬では、これまでの方針の通り、製造委託会社による国内生産、および、海外製品の緊急輸入についても具体的検討を並行して行っています。

3. レボチロキシナトリウム製剤の緊急輸入について

レボチロキシナトリウム製剤の国内需要に対して不安のない供給を実現するために、海外製品の緊急輸入の用意が整いつつあります。レボチロキシナトリウム製剤の後発品「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、当局の指示を受けながら緊急輸入の具体的準備に入っており、4月中旬の供給開始を目指しています。輸入はサンド株式会社、発売はあすか製薬を予定しています。

4. 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（再び）

上記のように、レボチロキシナトリウム製剤の供給量の増加は4月中旬ごろに見込める状況です。しかし、安定供給の状況が実現するまでは、品薄の状況が続きます。それまでの間の供給不足を避けるため、被災地域以外での長期処方自粛等の呼びかけが、厚生労働省や日本医師会により行われています。

すでに「第1報」でお願いしたところですが、学会員をはじめとする医療従事者は、こうした状況を勘案して、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。

5. 今後の情報提供について

レボチロキシナトリウム製剤の国内生産、および、緊急輸入については、刻々と状況が変化しています。新たな「確実な情報」が入りましたら、この報告を通じて、なるべく早く、広くお伝えいたします。

ただし、「新たな情報」の中には不確定なものが多く含まれており、「おそらく確か」と伝えられるものでも、最終的に実現しないものがあります。したがって、「確実」であることが確認された時点でなるべく早くお伝えするというスタンスで報告いたしますので、その点については、どうか、ご了承ください。

以上

各 位

会 社 名 あすか製薬株式会社
代表者名 取締役社長 山口 隆
(コード番号 4514 東証第一部)
問合せ先 専務取締役 山口雅夫
(TEL. 03-5484-8366)

「東北地方太平洋沖地震」の影響に関するお知らせ（第2報）

東北地方太平洋沖地震で被災されました皆様に心からお見舞いを申し上げます。

この度の東北地方太平洋沖地震に伴う諸災害により、弊社の製品供給につきまして、皆様には大変ご迷惑とご心配をおかけしておりますこと、深くお詫び申し上げます。

さて、今回の震災に伴い、福島県いわき工場*の製造設備および立体倉庫が損傷しましたが、復旧に向けて全力で取り組み、本日より「チラーゼンS錠」の生産および出荷を開始いたしましたことをお知らせいたします。

「チラーゼンS錠」につきましては、厚生労働省をはじめ、関連する学会・団体・企業の皆様に多大なるご支援を賜り、現在、製造委託会社による生産、海外製品の緊急輸入、およびいわき工場の操業再開等の方策を進めることで、安定的な供給に向けて全力で取り組んでおります。

また、他の弊社取り扱い製品につきましては、生産の状況を鑑み、現在随時出荷を開始しておりますが、生産体制が十分に整っておりません。弊社は早期に通常の生産体制を整え、患者様のために供給義務を果たすべく鋭意努力して参りますので、今後ともご理解とご支援を賜りますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

皆様には多大なるご迷惑をお掛けすることを心よりお詫び申し上げます。

(*福島県いわき市泉町下川字大剣1番)

以 上