

2011年8月29日

甲状腺ホルモン薬供給再開への取組等について 第12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

2011年3月22日に第1報を公表して以来、5か月余にわたり「甲状腺ホルモン薬供給再開への取組等について」と題して情報提供を続けてまいりましたが、以下に述べますようにレボチロキシナトリウム（LT4）製剤の安定供給に見通しが立ちました。そのため、T4委員会の活動を休止し、新たな事情が生じない限り、そのまま活動を終了いたします。「甲状腺ホルモン薬供給再開への取組等について」も、この第12報の公表をもって終了する予定です。

1. レボチロキシナトリウム製剤の在庫状況

8月26日現在でのLT4製剤の在庫量は、以下の通りです。

- (1) あすか製薬社内の「チラーヂン S」（S25、S50、S100、散の4剤形）の在庫量は、4剤形を合わせて国内需要の約2.1か月分、「レボチロキシナ 錠 50 μ g 「サンド」（緊急輸入品）」の在庫量は、国内需要の約0.9か月分、両者を合計した在庫量は国内需要の約3.0か月分です。
- (2) サンド株式会社内の「レボチロキシナ 錠 25 μ g 「サンド」（国内承認品）、および、「レボチロキシナ 錠 50 μ g 「サンド」（国内承認品）の在庫量の合計は、国内需要の約0.8か月分です。

すなわち、2社の社内在庫の合計は、約3.8か月分となっています。

第11報（2011年7月27日付）でお願いした通り、8月1日より、他の医薬品とも時期を合わせて長期処方の方の自粛を終了しましたが、上記のように2社の在庫量は震災前のレベルを超えて増加し、7月25日現在の在庫合計約2.7か月分と比べても増えています。その理由として、流通在庫の十分な蓄積と、2社の工場における増産体制が挙げられると考えます。こうしたことから、当面の供給不足の問題は解消されたと判断いたしました。

なお、将来に向けての有事の備えについては、後述します。

2. 3月11日からの5か月余を振り返って

(1) 長期処方 of 自粛の呼びかけと供給量・在庫量の変化

長期処方の自粛については、厚生労働省から他の医薬品も含めた依頼が発信され（厚生労働省保険局医療課より事務連絡、3月17日）、関連5学会からは具体的にLT4製剤を対象にして30日を限度とする処方の呼びかけが行われました（T4委員会より第1報、3月22日）。その結果、最も危機的な状況にあった初期の1か月間に在庫が底をつくことなく経過しました。4月末からは緊急輸入品の投入が可能になったと同時に、国内生産が回復と増産の軌道に乗り始めたために、供給に最低限の余裕が生まれました。その後は、在庫量の変化や現場からの情報を確認しながら処方日数の上限を段階的に引き上げ、8月1日からは、長期処方の自粛の解除が可能になりました。並行して50 μ g錠以外の剤形の供給も順次増加して、8月下旬には、大震災前と同様に「担当医の医学的判断通り」の処方が可能になったと思われます。

図1に、LT4製剤の長期処方の自粛の呼びかけと、国内供給量と社内在庫量の経時変化をまとめて示しました。

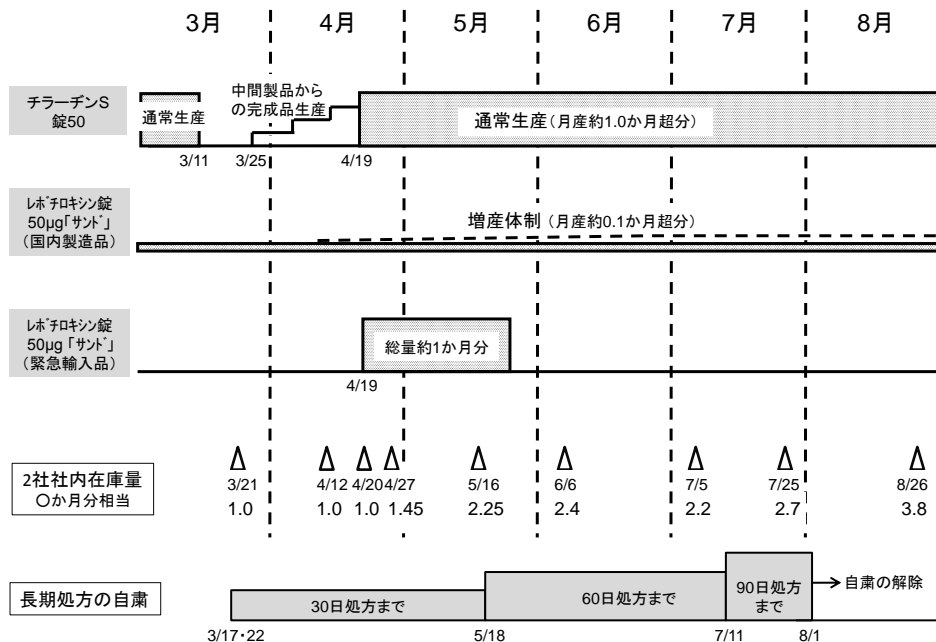


図1. LT4製剤の国内供給量と社内在庫量の経時変化 (2011年3~8月)

(2) 長期処方箋の自粛への協力と実際の処方箋の動向

全国の処方箋の抽出調査の結果が、医療情報総合研究所（JMIRI）から報告されています（Monthly ミクス 2011年7月号 pp50-51）。それによると、全医薬品の平均処方数量は東北地区でのみ大震災直後に1-2週間にわたって減少したものの、全国では大震災前後で変化が見られませんでした。しかし、チラーヂン S については、図2.に示したように、処方箋1枚あたりの処方数量が、東北地区のみならず全国でもおよそ半分近くに減少しており、公表データのある4月末まで継続して処方が抑えられたことが明らかになりました。

このことは、全国の処方医が、呼び掛けに呼応して処方日数を抑制し、LT4 製剤の供給不足に協同して対応したことを示しています。

長期処方を自粛するには、医療機関（医師、薬剤師など）、処方箋薬局、患者さんの皆が理解し、協力する必要があります。それぞれの現場でさまざまな犠牲が払われたに違いありません。このような現場の努力が結集して初めて、危機を乗り越えることができたと考えます。ここに、すべての関係者に深く感謝を申し上げます。

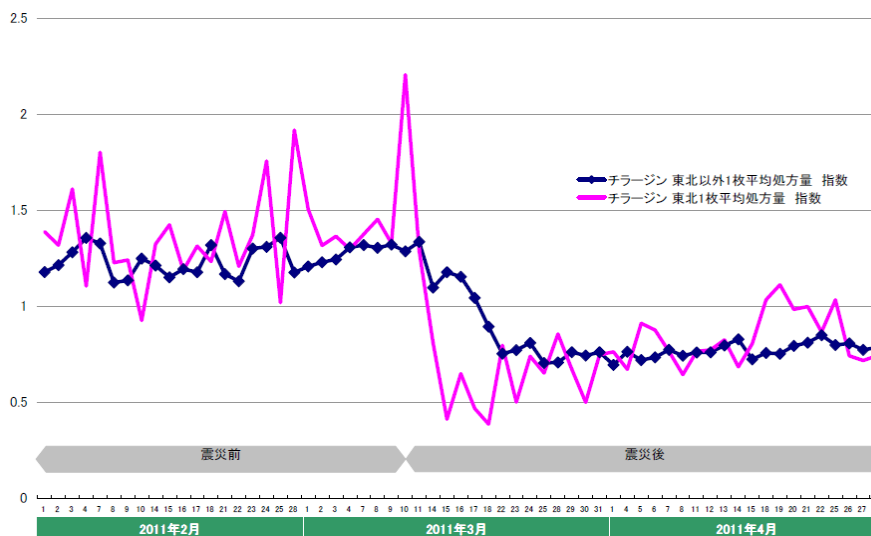


図2. 日別処方動向（2011年2～4月）：処方箋1枚当たりの平均数量指数の推移（チラーヂン S）。（医療情報総合研究所（JMIRI）のデータを許可を得て引用）。

(3) 学会による情報発信

大震災を契機に供給不足に直面した医薬品の中で、LT4 製剤は、チラーヂン S のシェアが非常に大きかった(約 98%)のために代替薬への切り替えが困難であり、また、患者数が多かった(60 万人と推測される)ために、全国的なパニックに陥る心配もありました。それにもかかわらず、長期処方 of 自粛という形で供給量の不足を乗り切れたことは、当初の厚生労働省からの通知をはじめとして、日本医師会や日本薬剤師会による周知によるところも大きかったと考えられます。それに加えて、甲状腺疾患診療に関わる関連 5 学会が初期から T4 委員会を組織し、LT4 製剤に特化した情報と処方方法の一本化を図ったことも、困難を乗り切るために、関係者に対して重要な働きかけとなったのではないかと考えています。

なお、供給不足への対応としては、長期処方 of 自粛以外に分割調剤も挙げられましたが、分割調剤は流通の問題にはよい対処法になっても、供給不足には有効でないと考えます。長期処方 of 自粛なしに分割調剤だけで解決しようとする、調剤薬局間での強い引き合いがおこり、ようやく入手できた薬剤が患者宅の死在庫(長らく使用されない蓄え)に回されてしまうからです。それに対して、長期処方 of 自粛は患者宅の在庫を活用してそれを減らしながら、処方総量を減らすことができます。

(4) 供給不足に対する企業の対応

長期処方 of 自粛によって処方総量を減らせるのは、短期間(おそらく 2 か月間ほど)のみですので、その間に供給の増加を図ることが必須です。

企業の対応としては、サンド株式会社が LT4 製剤を緊急輸入した動きは迅速でした。1 か月分相当の薬剤をヘキサール社(ドイツ)から緊急輸入する手配を整え、第 1 陣をサンド株式会社から出荷したのは 4 月 7 日でした(第 4,5 報参照)。輸入許可と保険診療上の取り扱い手続きも迅速に行われました。図 1. に示したように、この緊急輸入品の 1 か月分によって、在庫が底をつく不安から救われた効果は大きかったと言えます。サンド株式会社による国内生産も増加されましたが、もともと多くない生産量から出発している、当初は月産 0.1~0.2 か月分の範囲であったと聞いています。

一方、あすか製薬では、被災したいわき工場の操業再開を急ぎ、4 月 19 日には、原末から出発して製造された製品の出荷が始まりました(第 6 報)。その後は、通常生産量を超える生産を持続し、50µg 錠以外の剤形の生産、小規格包装品の出荷へと、順次進んできました(第 9 報)。幸いにして、余震による再度の被災や福島第一原子力発電所事故に伴う放射能汚染による影響を被ることなく、大震災前を超える生産量を維持できたと言えます。

このように、供給不足による最大の危機は、2 社の努力によって当初の 1 か月余で克服の目途をつけることができました。

3. LT4 製剤の今後の安定供給に向けて

このたびの大震災に伴う LT4 製剤の供給不足の問題は、多くの学ぶべき教訓を残しました。この問題を通して、LT4 製剤に限らず、すべての重要な医薬品の安定供給が大災害においても確保されることの重要性が再認識されたと言えます。

LT4 製剤は、これまで、①チラーヂン S（あすか製薬）が独占に近いシェアを占めていたこと、②あすか製薬ではいわき工場でのみ LT4 製剤を製造していたこと、③大震災前から、社内在庫を 1 か月分ほどしか持っていなかったこと、が初めて危機感を持って多くの関係者により認識されました。このため、将来の大災害に向けて多チャネルでの供給を確保すること、十分な在庫を分散保管すること、が実現するよう、T4 委員会は企業に働きかけて来ました。

サンド株式会社では、①国内シェアが 10%程度にまで拡大した、と推測されます。②設備投資により、常時、月産約 0.5 か月分を国内生産する能力を持ったと聞きます。③ドイツからの緊急輸入も、万一必要になった際には 1 か月分を 1 か月以内に準備可能とのコミットメントを受け取っている、とのこと。

あすか製薬では、①今後 3 か月分ほどの社内在庫（緊急輸入品を含まないチラーヂン S として）を置いて、国内に分散して保管する、②委託生産も合わせて、常時、国内の複数の工場 LT4 製剤を生産するようにする、③国外工場での生産も準備する、④緊急輸入の準備を常に具体的にしておく、といった多方面の対策を進めているとのこと。

これらの対策を通して、従来よりもはるかに安定した供給体制が敷けるものと期待されます。

以上