

2011年4月22日

甲状腺ホルモン薬供給再開への取組等について 第6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（チラーゼンS錠<sup>®</sup>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国内供給について

第5報（4月15日）以降の変化は、以下の通りです。

1. 「レボチロキシンNa錠50 $\mu$ g「サンド」(緊急輸入品)」の全国に向けての出荷が、予定通りに4月19日（火）に開始されたこと
2. 「チラーゼンS錠50」の製造が、通常生産体制に復帰し、原末からの製造を再開した製品が4月19日（火）にあすか製薬から出荷されたこと

薬剤供給の現状と見込みを製剤ごとにまとめると、表のようになります。

表 レボチロキシナトリウム製剤の供給の現状と見込み

	チラーゼンS錠50	レボチロキシンNa錠50 $\mu$ g「サンド」(国内製造品)	レボチロキシンNa錠50 $\mu$ g「サンド」(緊急輸入品)
製造	あすか製薬 (福島県いわき工場)	サンド株式会社 (山形県上山工場)	ヘキサール(サンド本社の子会社)(ドイツ)
販売	あすか製薬	サンド株式会社	あすか製薬
国内供給の状況	①中間製品からの製造を終了した ②原末から製造する通常生産に復帰した	増産の努力を進めている	全国に向けての出荷が、予定通りに4月19日に開始された
供給量の見込み	4月19日以降は、通常生産により、月産1か月分の見込み	5月にはフル生産で月産0.12~0.14か月分の見込み	4月19日からのおよそ1か月間で約1か月分を供給できる見込み

2. 在庫状況

4月20日現在で、あすか製薬社内のチラーゼンS製剤の在庫（S50、S25、散の3剤型の合計）は、約1.0か月分です。

### 3. あすか製薬いわき工場の製造品への環境放射能汚染の影響について

福島第一原子力発電所事故に伴い、発電所周辺を中心とした環境放射能汚染が報道されていますが、あすか製薬いわき工場の製造品への影響について、なかには不安に思われる方もいます。T4 委員会としては、その件についてあすか製薬からの説明を求めていましたが、このほど、あすか製薬から「放射線の影響について問題はない」とする情報提供を受けました。

この詳細については、あすか製薬の HP 上で本日、公開の予定と聞いていますので、そちらを参照して下さい。

### 4. 処方のかた

上述のように、3 種類の 50  $\mu$ g 錠の製剤が供給されることになりました。現場では入手できる製剤がいずれかに限定される可能性があるため、どの製剤でも調剤できるように、処方に当たっては製剤を指定せずに処方して下さるよう、お願いします。処方のかたについては、すでにお知らせしましたように、以下の通りです。

処方箋に、

「チラーゼン S 錠 50 (後発品への変更不可を外す)」、または

「レボチロキシシンナトリウム水和物 50  $\mu$ g」

と記載し、もし、処方箋薬局から疑義照会があった場合には、上記の 3 種類のうちいずれの製剤の処方でもよい旨を回答ください。

### 5. 長期処方の自粛のお願いの継続について

第 5 報の時点と同様で、さしあたりの供給不足は回避される見込みです。

しかし、生産・供給には不確定要素が多く残されていることも考慮すると、国内在庫はまだ十分とは言えません。あすか製薬の、委託生産（いわき工場以外の国内の工場での生産）と、緊急輸入（サンド株式会社とは別の会社からのもの）の進捗状況も合わせて判断したいと考えます。

どうか、それまでの間は、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。

被災地以外では、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よう、お願い申し上げます。

以上