

2011年4月15日

甲状腺ホルモン薬供給再開への取組等について 第5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. 「レボチロキシン Na 錠 50 μ g 「サンド」 (緊急輸入品)」の国内供給について

サンド株式会社による緊急輸入品「レボチロキシン Na 錠 50 μ g 「サンド」 (緊急輸入品)」は、4月6日の第1便を皮切りに、サンド株式会社からあすか製薬に出荷されていますが、あすか製薬では、続く便も合わせて一定量を確保した後に全国に出荷するため、その出荷開始は4月19日になる見込みとのことです。

【処方のかた】

処方のかたについては、第4報に記載した通りですが、繰り返しお知らせします。

4月19日以降、国内には「チラーヂンS錠50」、「レボチロキシン Na 錠 50 μ g 「サンド」」に加えて、「レボチロキシン Na 錠 50 μ g 「サンド」 (緊急輸入品)」の3種類が存在することになります。処方箋に、

「チラーヂンS錠50 (後発品への変更不可を外す)」、または

「レボチロキシナトリウム水和物 50 μ 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。このようにしていただくことにより、レボチロキシナトリウム製剤が最も入手しやすくなります。

2. レボチロキシナトリウム製剤の供給の推移と今後の見通し

【供給量の推移と今後の見込み】

あすか製薬がいわき工場で製造している「チラーヂンS錠50」は、3月11日から2週間にわたり、完全に工場からの新規出荷が停止しました。工場の操業再開に当たっては、まず、製造途上にあった製剤を使つての最終製品製造が再開され、3月25日に工場から出荷され始めました。次いで、原末からの通常の製造が再開され、その最終製品は4月下旬に新規出荷が始まることが見込まれています。

一方、サンド株式会社による「レボチロキシン Na 錠 50 μ g「サンド」」の国内生産は、震災に関わりなく製造が続けられていますが、増産の努力により5月にはフル生産で月産600～700万錠（国内需要の約12～14%）の出荷が見込まれています。また、上記のように、「レボチロキシン Na 錠 50 μ g「サンド」（緊急輸入品）」の全国への供給が4月19日よりあすか製薬を通じて開始され、5月中旬までに緊急輸入品のみで総量約5,000万錠（国内月間使用数量相当）を供給できる見通しです。これらの状況については、図を参照ください。

【在庫状況】

4月12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。

【不確定要素】

このように、さしあたりの供給不足は回避される見込みです。

しかし、予想以上に大きな余震も繰り返しており、福島第一原子力発電所事故もいまだ収束のめどがたたないことから、いわき工場における生産・供給には不確定要素が多く残されています。

T4委員会では、当初から安定供給のための多チャンネルを通じた製剤の確保を要望してきました。あすか製薬からは、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）について、具体化しつつあるとの回答を受けています。

【長期処方 of 自粛のお願いの継続】

図のように、3月11日以降にチラーゼンSのいわき工場からの新規出荷がなくなりましたが、この供給不足の期間においても、多くの医療機関、薬局、患者家族の皆様の短期処方へのご協力により、安全・安心な在庫量が維持できています。

しかし、今の段階で長期処方を解禁すると、短期的にしても需要量が増えることが予想されるので、それに耐える十分な在庫量と安定した供給体制の見込みが立つまで、今しばらく長期処方の自粛をお願いしたく存じます。

図に示しましたように、今後は国内全体へ供給量が増える見込みなので、それに伴って在庫量が増加することが期待されます。そうした状況が確認できれば、長期処方（たとえば3か月処方まで）を解禁しても医療機関・薬局への供給不足が生じないのではないかと考えられます。

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。

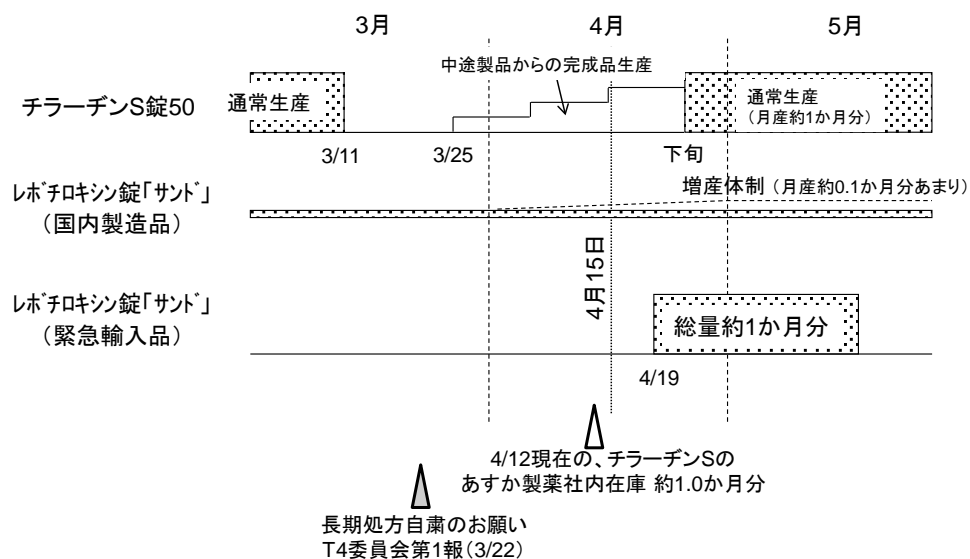


図 レボチロキシジンナトリウム製剤の国内供給の経時変化 (2011年3-5月)

以上