

2011年4月7日

甲状腺ホルモン薬供給再開への取組等について 第4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よる国内供給が始まります

すでに、第3報（4月1日付）でお知らせしましたサンド株式会社によるレボチロキシナトリウム錠50 μ gの緊急輸入が、始まっています。

第1便860,800錠は、国内向けのラベル貼付等の作業を経て、「レボチロキシンNa錠50 μ g「サンド」（緊急輸入品）」として、4月6日にあすか製薬に出荷されました。4月8日にあすか製薬からの出荷が開始される予定です。詳細は、資料1を参照下さい。

以下の点について、追加説明します。

(1) 「レボチロキシンNa錠50 μ g「サンド」（緊急輸入品）」は、有効成分（レボチロキシナトリウム）が「チラーヂンS錠50」および「レボチロキシンNa錠50 μ g「サンド」とまったく同じです。外観と添加物が多少異なりますが、まったく同じ効果のある薬剤として扱うことができます（相違点については第2報で詳しくお知らせしています。外観の違いについては資料2を参照下さい）。

(2) 4月8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。

(3) レボチロキシナトリウム「散剤」については、供給の確保を優先していません。「散剤」（チラーヂンS散0.01%）が入手できない場合には、上記の「錠剤」を粉碎して処方して下さいよう、お願いします。

なお「チラーヂン末」は成分が全く異なる製剤（乾燥甲状腺）ですので、「散剤」の代替薬として決して処方しないよう、改めて注意喚起いたします。

2. レボチロキシンの今後の供給の見通しと、長期処方の自粛等のお願い

上記のように緊急輸入による国内供給がいよいよ開始され、今後 5 週間以内に輸入品のみで約 5,000 万錠（国内月間使用数量相当）を供給できる見通しとのことですので、さしあたりは、供給不足が解消される見込みです。しかし、これは緊急輸入による結果です。あすか製薬の国内生産の通常復帰は 4 月下旬が見込まれていますが、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、そうした点も考えに入れて、国内在庫が増えるまでの間は、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。

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



Media Release

Medienmitteilung

Communiqué Aux Médias

2011年4月7日

報道関係各位

サンド株式会社
〒106-0031
東京都港区西麻布 4-16-13
www.sandoz.jp

レボチロキシシン製剤輸入に関するお知らせ（第2報）
--供給に関する進捗について--

この度の東北地方太平洋沖地震による被災者の皆様に心よりお見舞い申し上げます。

4月1日付弊社発プレスリリースでお伝えしました通り、サンド株式会社（代表取締役社長：中道淳一）は、サンドグローバル本社がドイツで販売しておりますレボチロキシシンナトリウム製剤（50 μ g）の日本国内への輸入を開始致しました。

第一便として、4月6日に、まず、弊社上山事業所より包装作業を終了した86万8百錠をあすか製薬株式会社川崎事業所へ出荷しました。今後、5週間以内に約5,000万錠（国内月間使用数量相当）を弊社からあすか製薬株式会社へ順次出荷する予定です。あすか製薬では4月8日より出荷を開始し、医療機関への供給を図る予定です。

これ以降の輸入、出荷につきましては今後の国内における供給の状況を鑑み、対応して参ります。

この度のレボチロキシシンナトリウム製剤輸入について、弊社代表取締役社長 中道淳一は次のように述べています。「日本の患者さんがレボチロキシシンナトリウム製剤を継続して服用できるよう、サンドのグローバルネットワークを活用し、本製剤を迅速にお届けすることができうれしく思います。サンドは、患者さん、医療従事者の皆様へ「安心・信頼」をお届けして参ります。」

本リリースには、現時点における将来の予想と期待が含まれています。したがって、その内容に関して、また、将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、将来の結果が現在の予想と異なる場合があることをご了解下さい。なお、詳細につきましては、ノバルティスが米国証券取引委員会に届けております Form20-F をご参照下さい。



サンドについて

ノバルティスのジェネリック医薬品事業部門であるサンドは、ジェネリック医薬品のグローバルリーダーとして高品質でリーズナブルな価格の製品を提供しています。約 1,000 品目のポートフォリオを持ち、130 カ国以上で事業展開しています。主要製品は循環器系製剤、抗生物質、中枢神経製剤、消化器系製剤、抗がん剤、呼吸器製剤、血液・造血系製剤です。サンドはこれらの製品に加え、バイオ医薬品および抗生物質の原薬の開発、生産、販売も行っています。ここ数年の内部成長に加え、レック(スロベニア)、サベックス(カナダ)、ヘキサール(ドイツ)、イオン・ラブズ(米国)、エベベ・ファーマ(オーストリア)、そして 2010 年には、オリエル・セラピューティクス社(米国)の買収を行いました。2010 年の従業員数は約 23,000 名、売上高は約 85 億米ドルでした。

問合せ先

森本美智代

サンド株式会社

人事・コミュニケーション本部

コミュニケーショングループ

(03) 5469 – 5653

michiyo.morimoto@sandoz.com

以上

資料2 「レボチロキシン Na 錠 50 μ g 「サンド」 (緊急輸入品)」の外観



ラベル貼付・添付文書巻き付け後のパッケージの外観



錠剤と PTP25 錠の外観