

2011年5月17日

甲状腺ホルモン薬供給再開への取組等について 第8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在庫状況

5月16日現在でのレボチロキシナトリウム製剤の在庫量は、以下の通りです。

- (1) あすか製薬社内の「チラーヂンS」（S50、S25、散の3剤形）と「レボチロキシ
Na錠50 μ g「サンド」（緊急輸入品）」を合わせた在庫量は、国内需要の約2.0か
月分です。
- (2) サンド株式会社内の「レボチロキシ Na錠50 μ g「サンド」（国内承認品）の在
庫量は、国内需要の約0.25か月分です。
すなわち、2社の社内在庫の合計は、約2.25か月分となっています。

2. 新たな供給ルートの開発の進捗状況について

震災前まで国内のレボチロキシナトリウム製剤の大部分を製造してきたあすか製薬いわき工場では、順調に復旧し、以前と同様の能力で製造が続けられています。しかし、いわき工場では、少なくともこの先の数か月間にわたり余震や原子力発電所事故に関連した不確定要因が排除できないので、「有事」に備えた別の供給ルートの確保が望まれます。そうした場合の供給について、現時点での準備状況をお知らせします。

(1) あすか製薬からの委託生産

あすか製薬からの「チラーヂンS」の委託生産（いわき工場以外の国内の工場での生産）については、すでに製造が始まっていることを第7報（4月28日付）でお知らせしましたが、現在では、月間約0.1か月分の出荷が始まっていると聞きます。

(2) あすか製薬による緊急輸入の準備

あすか製薬による緊急輸入（サンド株式会社とは別の会社からのもの）の準備も進んでおり、「有事」には、非常に早く供給を開始し、引き続き十分な量を供給できる見通しになってくるとの情報です。

(3) サンド株式会社 上山工場における増産

「レボチロキシナトリウム錠 50「サンド」」の製造はすでに増産体制にありますが、有事には、月間最大 0.4 か月分までの製造が可能であるとの報告を受けています。

(4) サンド株式会社による緊急輸入

すでに 4-5 月に緊急輸入した実績のある、ヘキサル（サンド本社の子会社）のドイツ工場からの緊急輸入も、有事には 1 週間後から供給を開始し、1 か月間で約 1 か月分の供給ができる体制にあると聞きます。

このように、「有事」に際して承認品の国内生産だけで現時点で直ちにカバーすることはできませんが、緊急輸入による供給も合わせれば、供給不足に陥らずにつないで行ける見通しになってきました。

3. 長期処方 of 自粛 of、部分的解除 of お願い

第 7 報（4 月 28 日付）の時点よりも、2 社の社内在庫量が約 0.8 か月分増加し、2.25 か月分となりました。多くの方々のご協力により、さしあたりの供給不足は回避されましたので、3 月中旬以来継続してお願いしてきた長期処方の自粛について、再検討すべき時期が来たと考えられます。

約 2 か月間にわたる長期処方の自粛の結果、患者宅の家庭内在庫は減少しています。また、受診間隔も短くなっていますので、今後の 1 か月間には多くの方が受診される予定であると推測されます。この状況で長期処方を全面的に解禁しますと、一挙に大量の処方が行われ、短期間に在庫が底をつく恐れがあります。これを回避するためには、段階的な解除が適切と考えられます。すなわち、

【5 月 18 日以降のレボチロキシナトリウム製剤の処方に関するお願い】
学会員をはじめとする医療従事者は、被災地以外では 2 か月間（60 日間）を限度として処方して下さいませよう、お願い申し上げます。

長期処方の自粛については、厚生労働省からの指導を受けて開始していますが、今回の自粛方法の変更について、当局においても了解をいただいています。

この先の見通しですが、1 か月余り経過したのちに在庫が十分に確保されているようであれば、その時には長期処方の完全解除に進めると期待されます。

なお、これまで、「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」と繰り返しお願いしてきました。もし、必要量よりも少ない投与量の処方で維持して来られたケースがありましたら、最適な量に復帰していただくようお願い申し上げます。

以上