

(保7) F
平成23年4月4日

都道府県医師会
社会保険担当理事 殿

日本医師会副会長
中川俊男

チラーヂンS錠等（レボチロキシナトリウム）の現況について（報告）

今般の震災の影響より生産が中止されたチラーヂンS錠等（一般名：レボチロキシナトリウム）につきましては、3月18日付け（保242）Fにて、長期処方の方の自粛についてご協力をお願い申し上げたところでございますが、製造販売元である「あすか製薬株式会社」では、3月25日より本剤の製造・出荷を一部開始したとのことです。

一方、同一成分の製剤を製造販売する「サンド株式会社」は、厚生労働省から要請を受け、ドイツで販売されているレボチロキシナトリウム製剤（50 μ g）を臨時的に輸入することとなり、4月前半を目途に供給を開始するとのことです。また同時に、国内製造品（レボチロキシナ錠50 μ g「サンド」）の増産も検討しているとのことです。

このように安定的な供給に向けた取組みが進められているところではありますが、チラーヂンS錠の通常の生産体制確立までには、今しばらく時間がかかるとのことです。

つきましては、当面も引き続き同剤の長期処方の方の自粛を考慮いただくなど、必要最小限の最適な処方・調剤に努めていただくよう、ご協力をお願い申し上げます。

（添付資料）

1. 「東北地方太平洋沖地震」の影響に関するお知らせ（第2報）
(平成23年3月25日 あすか製薬株式会社)
2. チラーヂンS錠の供給に関して（平成23年3月31日 あすか製薬株式会社）
3. 「東北地方太平洋沖地震」の影響に関するお知らせ（第3報）
(平成23年4月1日 あすか製薬株式会社)
4. レボチロキシナ錠輸入に関するお知らせ（平成23年4月1日 サンド株式会社）
5. レボチロキシナ錠輸入のお知らせ（平成23年4月 サンド株式会社）

2011年3月25日

各 位

会 社 名 あすか製薬株式会社
代表者名 取締役社長 山口 隆
(コード番号 4514 東証第一部)
問合せ先 専務取締役 山口雅夫
(TEL. 03-5484-8366)

「東北地方太平洋沖地震」の影響に関するお知らせ（第2報）

東北地方太平洋沖地震で被災されました皆様に心からお見舞いを申し上げます。

この度の東北地方太平洋沖地震に伴う諸災害により、弊社の製品供給につきまして、皆様には大変ご迷惑とご心配をおかけしておりますこと、深くお詫び申し上げます。

さて、今回の震災に伴い、福島県いわき工場*の製造設備および立体倉庫が損傷しましたが、復旧に向けて全力で取り組み、本日より「チラーゼンS錠」の生産および出荷を開始いたしましたことをお知らせいたします。

「チラーゼンS錠」につきましては、厚生労働省をはじめ、関連する学会・団体・企業の皆様に多大なるご支援を賜り、現在、製造委託会社による生産、海外製品の緊急輸入、およびいわき工場の操業再開等の方策を進めることで、安定的な供給に向けて全力で取り組んでおります。

また、他の弊社取り扱い製品につきましては、生産の状況を鑑み、現在随時出荷を開始しておりますが、生産体制が十分に整っておりません。弊社は早期に通常の生産体制を整え、患者様のために供給義務を果たすべく鋭意努力して参りますので、今後ともご理解とご支援を賜りますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

皆様には多大なるご迷惑をお掛けすることを心よりお詫び申し上げます。

(*福島県いわき市泉町下川字大剣1番)

以 上



あすか製薬株式会社

〒108-8532 東京都港区芝浦 2-5-1

2011年3月31日

医療関係者各位

あすか製薬株式会社

チラーヂン S 錠の供給に関して

弊社は、3月25日付けニュースリリース「東北地方太平洋沖地震の影響に関するお知らせ（第2報）」にて、チラーヂン S 錠のいわき工場での生産および出荷を開始したことを報告いたしました。また、サンド株式会社の協力を得て緊急輸入を行う予定です。

しかしながら、いわき工場における通常の生産体制確立までには、今しばらく時間を要する状況でございます。

つきましては、「平成23年東北地方太平洋沖地震及び長野県北部の地震の被災に伴う医薬品の長期処方自粛及び分割調剤の考慮について」*に基づき、弊社といたしましては、引き続きチラーヂン S 錠の長期処方自粛および分割調剤について、医療関係者の皆様にご協力賜りますよう、お願い申し上げます。この点につきまして、分割調剤をやめても良いかとのお問合せがありますので、あらためてお願いさせていただきます。

皆様には、多大なるご迷惑をおかけすることを心よりお詫び申し上げます。

なお、チラーヂン S 錠の供給状況等につきましては、随時弊社ホームページにてお知らせいたします。何卒、ご理解の程、よろしくお願い申し上げます。

以上

* 3月17日付け厚生労働省保険局医療課よりの事務連絡



2011年4月1日

各 位

会 社 名 あすか製薬株式会社
代表者名 取締役社長 山口 隆
(コード番号 4514 東証第一部)
問合せ先 専務取締役 山口雅夫
(TEL. 03-5484-8366)

「東北地方太平洋沖地震」の影響に関するお知らせ（第3報）

東北地方太平洋沖地震で被災されました皆様に心からお見舞いを申し上げます。

この度の東北地方太平洋沖地震に伴う諸災害により、弊社の製品供給につきまして、皆様には大変ご迷惑とご心配をおかけしておりますこと、深くお詫び申し上げます。

さて、「チラーヂンS錠」につきましては、厚生労働省をはじめ、関連する学会・団体・企業の皆様に多大なるご支援を賜り、現在、製造委託会社による生産、海外製品の緊急輸入、およびいわき工場の操業再開等の方策を進めておりますが、この度、サンド株式会社の協力を得て、ドイツから輸入された「レボチロキシナトリウム製剤 (50 μ g)」を販売することをお知らせいたします。

なお、当該製品は、4月前半を目途にサンド株式会社からあすか製薬株式会社に順次出荷され、準備が整い次第、販売する予定です。

現在、いわき工場の復旧が段階的に進み、チラーヂンS錠の生産および出荷を開始したことをご報告いたしましたが、まだ通常の生産体制には至っておりません。

弊社は早期に通常の生産体制を整え、鋭意努力して参りますので、今後ともご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。

皆様には多大なるご迷惑をお掛けすることを心よりお詫び申し上げます。

以 上



Media Release

Medienmitteilung

Communiqué Aux Médias

2011年4月1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

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。

サンド株式会社(代表取締役 社長:中道淳一)は、国内における供給に支障が生じているレボチロキシシンナトリウム製剤の国内への輸入を開始しましたのでお知らせ致します。

本年3月11日に発生した東北地方太平洋沖地震の被害により、サンド株式会社のレボチロキシシン Na 錠 25 μ g「サンド」、「同 50 μ g」の先発品である、「チラーヂン[®]S 錠 25」、「同 50」、「同 100」および「チラーヂン[®]S 散 0.01%」(製造販売元:あすか製薬株式会社)の日本国内における安定供給に支障が生じております。本剤は、粘液水腫、クレチン病、甲状腺機能低下症(原発性及び下垂体性)、甲状腺腫の治療薬です。

このことに伴い、サンドは当局からの要請を受け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)を輸入することに致しました。

当該製品は、4月前半を目途に供給開始の予定であり、販売はあすか製薬株式会社が行います。

この度のレボチロキシシン製剤輸入について、代表取締役社長 中道淳一は次のように述べています。「サンドはドイツ本社の協力のもと、世界のリソースを投入し、日本の患者さんに迅速にレボチロキシシンナトリウム製剤をお届けすることができることをうれしく思います。今後もこのような医療上のニーズにお応えし、日本の医療に貢献して参ります。」

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、不確実な要素や予測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

チラーヂン®はあすか製薬株式会社の登録商標です。

以上

2011年4月

発売元 あすか製薬株式会社
製造販売元 サンド株式会社

レボチロキシシン製剤緊急輸入のお知らせ

製品名：レボチロキシシン Na 錠 50 μ g「サンド」（緊急輸入品）

1、本品の供給に至った経緯

平成23年3月11日に発生しました東北地方太平洋沖地震で、あすか製薬株式会社のいわき工場が被災したことにより、レボチロキシシンナトリウム水和物製剤「チラーチンS錠25」、「同錠50」、「同錠100」及び「チラーチンS散0.01%」（製造販売元：あすか製薬株式会社、販売：武田薬品工業株式会社）の日本国内における安定供給に支障が生じております。

そこで、サンド株式会社は、厚生労働省の要請を受け、サンド海外本社の子会社（HEXAL AG社（ドイツ））からレボチロキシシンナトリウム水和物製剤（50 μ g錠）を輸入することといたしました。

当該製品は4月前半を目途に供給を開始する予定であり、発売はあすか製薬株式会社、販売は武田薬品工業株式会社にて行います。

なお、輸入品については、国内製造品であるレボチロキシシンナトリウム水和物製剤が安定して供給可能になるまでの臨時措置としてサンド株式会社が輸入することを当局から許可いただいた製品であり、国内製造による安定供給がなされた場合には輸入品の供給は停止することになります。

2、輸入品と国内製造品との違いについて

輸入品と現品との違いは次頁の比較表をご確認いただくとともに以下の点に十分ご留意下さいますようお願いいたします。

- 使用期限が15ヶ月となります。
- 国内製造品とは使用している添加物が異なります。
- 輸入品には外国語の添付文書が封入されておりますが、貼付している既承認国内製造品の添付文書をご参照ください。

製品の品質情報及び副作用情報につきましては、『レボチロキシシン Na 錠 50 μ g「サンド」（緊急輸入品）』として製品名をご記載いただいた上、発売元でありますあすか製薬へご連絡下さいますようお願いいたします。

あすか製薬株式会社ではいわき工場の1日も早い復旧を目指し、またサンド株式会社では国内製造品（レボチロキシシン Na 錠 50 μ g錠「サンド」）の増産を検討し、当該製品の国内安定供給を目標に鋭意努力しておりますので、何卒ご理解ご協力を賜りますようお願いいたします。

レボチロキシン製剤輸入品との比較

製 品 名	日本薬局方レボチロキシンナトリウム錠 レボチロキシンNa錠50 μ g「サンド」	レボチロキシンNa錠50 μ g「サンド」(緊急輸入品)	日本薬局方レボチロキシンナトリウム錠 チラーヂンS錠50
製 造 販 売	サンド株式会社	発売元:あすか製薬株式会社	あすか製薬株式会社
		製造販売元:サンド株式会社	
成 分 ・ 含 量	1錠中 日局レボチロキシンナトリウム水和物50 μ g	1錠中 日局レボチロキシンナトリウム水和物50 μ g	1錠中 日局レボチロキシンナトリウム水和物50 μ g
添 加 物	D-マンニトール、バレイシヨデンプン、アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸	D-マンニトール、酸化マグネシウム、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム	部分アルファー化デンプン、トウモロコシデンプン、D-マンニトール、その他3成分
薬 効 分 類 名	甲状腺・副甲状腺ホルモン剤		
製 品 の 性 状	割線入りの白色の素錠	白色、片面割線入り素錠	白色素錠(割線入り)
			
			
	1シート 10錠 直径:6.5mm 厚さ:2.3mm 重量100mg 識別コード:LV50	1シート 25錠 直径:7.1mm 厚さ:2.7mm 重量120mg 識別コード:なし	1シート 10錠 直径:6.5mm 厚さ:2.4mm 重量100mg 識別コード:TZ224
効 能 ・ 効 果	粘液水腫、クレチン病、甲状腺機能低下症(原発性及び下垂体性)、甲状腺腫		
用 法 ・ 用 量	レボチロキシンナトリウムとして、通常成人25~400 μ gを1日1回経口投与する。一般に、投与開始量には25~100 μ g、維持量には100~400 μ gを投与することが多い。なお、年齢、症状により適宜増減する。		
包 装	100T、1000T(PTP) 500T(ハﾟ)	100T(PTP)	100T、500T、1000T(PTP) 500T(ハﾟ)
薬 価	9.60円	9.60円	9.60円
製 造	サンド株式会社 上山工場	Saltas Pharma GmbH(ドイツ)	あすか製薬株式会社 いわき工場
貯法/使用期限	遮光・室温保存/3年	遮光・室温保存/15ヶ月	遮光・室温保存/3年
(連絡先)	サンド コールセンター 0120-982-001	あすか製薬 くすり相談室 0120-848-339	あすか製薬 くすり相談室 0120-848-339

2011年2月改訂 添付文書等より

サンド株式会社社内資料より

2011年2月改訂 添付文書等より

3、輸入品に関する医薬品コード

JANコード	(4987-123-153928)
薬価基準医薬品収載コード	(2431004F1013 個別銘柄コード 2431004F1048)
GS1-RSSコード (販売包装単位)	(01) 14987123153925

4、副作用及び品質クレームの対応

副作用及び品質クレームが発生した場合は、あすか製薬株式会社 医薬情報担当者 (MR) までご連絡ください。

5、保険の取り扱い

- ・現行通り(レボチロキシシンNa錠 50 μ g「サンド」と同じ)
- ・薬価(9.60円)

6、問い合わせ先

あすか製薬株式会社 くすり相談室
〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号
TEL 0120-848-339 FAX 03-5484-8358