

2011年4月7日

各位

あすか製薬株式会社

レボチロキシシン製剤緊急輸入に関するお知らせ

本日の弊社プレスリリース（第4報）において、サンド株式会社がドイツより輸入した「レボチロキシシンナトリウム製剤（50 μ g）緊急輸入品」の供給についてお知らせいたしました。

本品は、チラーヂンS錠の安定供給を図るために、臨時措置として輸入したものです。

今回の経緯や本品と国内製造品（チラーヂンS錠50およびレボチロキシシンNa錠50 μ g「サンド」）との違い等につきましては、添付の「レボチロキシシン製剤緊急輸入のお知らせ」をご参照いただければ幸いです。

なお、本品は、サンド株式会社より順次入荷致しますが、当面は数量に限りがあるため一定量を確保できる4月19日より全国的に供給を開始いたします。

本品の供給につきましては、弊社MRよりご相談させていただくことがありますので、その際にはご協力の程何卒宜しくお願い申し上げます。

また、弊社ホームページにて適宜ご連絡させていただく予定でございますが、ご不明な点等がございましたら、弊社くすり相談室にお問い合わせいただきますようお願い申し上げます。

【あすか製薬くすり相談室】 TEL 0120-848-339 FAX 03-5484-8358

以上

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「チラーヂンS錠25」、「同錠50」、「同錠100」及び「チラーヂン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







輸入品と国内製造品との違いは、次頁の比較表をご確認いただくとともに、以下の点に十分ご注意ください。

- 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「あすか製薬株式会社」へご連絡くだ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 製造販売元：サンド株式会社	あすか製薬株式会社
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 欧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、バレイショデンブ、アルファー化デンブ、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、デンブ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ブ、トウモロコシデンブ、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(バラ)	100T(PTP)	100T、500T、1000T(PTP) 500T(バラ)
薬価	9.60円	9.60円	9.60円
製造	サンド株式会社 上山工場	Salutas 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

3. 緊急輸入品に関する医薬品コード

JANコード	 4 987123 153928
GS1-RSSコード (販売包装単位)	 (01)14987123153925
薬価基準医薬品収載コード	2431004F1013
	個別銘柄コード 2431004F1048

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N_a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