



2020年1月23日

各 位

会 社 名 あすか製薬株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 山口 隆
(コード番号 4514 東証第一部)
問い合わせ先 経営企画部長 長尾智仁
(TEL. 03-5484-8366)

チラーヂン®S 静注液 200 μ g 製造販売承認取得のお知らせ

あすか製薬株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：山口 隆、以下「当社」）は、本日、甲状腺ホルモン製剤「チラーヂン®S 静注液 200 μ g」（以下、本剤）について「粘液水腫性昏睡」および「甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシンナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る）」を効能・効果として、製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

本剤は「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いと判断され、当社が開発要請を受けた医薬品です。

粘液水腫性昏睡は早期に適切な治療を開始しなければ生命に関わる疾患である一方、本邦では静注製剤が存在せず、代用法・変法として、経口剤を経鼻胃管から投与する方法等が採られておりましたが、吸収量の予測が困難である等の課題がありました。

当社は甲状腺機能異常の治療に対する新たな選択肢として本剤を提供することで、患者さんの治療に貢献できるよう努力してまいります。

以 上

【製品概要】

製品名	チラーヂン®S 静注液 200 μ g
一般名	日局レボチロキシンナトリウム水和物
効能・効果	・粘液水腫性昏睡 ・甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシンナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る）
用法・用量	<u>粘液水腫性昏睡</u> 本剤を日局生理食塩液で希釈し、通常、成人には、レボチロキシンナトリウムとして、1日目は 50~400 μ g を緩徐に静脈内投与し、2日目以降は 50~100 μ g を1日1回、緩徐に静脈内投与する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減する。 <u>甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシンナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る）</u> 本剤を日局生理食塩液で希釈し、通常、成人には、レボチロキシンナトリウムとして、25 μ g から投与を開始し、50~150 μ g を維持用量として、1日1回、緩徐に静脈内投与する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減する。