

長期収載医薬品の製造販売に特化している LTLファーマからのご案内

■ LTLファーマの取り組み

弊社設立の経緯から長期収載品専門メーカーとしての取り組み状況についてご案内

■ ペルジピン®錠 識別コードから製品名印字に変更

他剤との識別を明確にするため錠剤に製品名を印字

■ ガスター®錠 /D錠 識別コードから製品名印字に変更

他剤との識別を明確にするため錠剤に製品名を印字

■ ガスター®注射液 配合変化試験情報の追加

新たに7製剤との配合変化情報を追加

■ ネリプロクト®経過措置満了/ノイロピタン®配合錠出荷停止/取扱い製品一覧

終売に伴う経過措置期間のご連絡・ノイロピタン®配合錠の出荷停止について

ご挨拶

2016年8月の弊社創業以来、医療関係者の皆様ならびに取引先企業の皆様に多大なるご支援を賜り、厚く御礼申し上げます。

政府が「骨太方針2015」で掲げた革新的新薬の創出を目指す時代において、新薬メーカー様は経営の主眼をさらに新薬へ向けるよう求められた中、弊社は新薬メーカー様が抱える長期収載品の受け皿になるべく設立され、独自のビジネスモデルを構築し、事業を展開してまいりました。

年々厳しさを増す医療財政を背景とした毎年の薬価改定、それに伴う事業継続への経済的ハードル、後発品の品質問題に端を発した供給問題など、長期収載品を取り巻く課題は山積しており、医療関係者の皆様には大変ご心配をおかけしております。これらの課題に精力的に取り組み、品質保証および安定供給を確保することを弊社の最優先事項と位置づけ、日々事業を運営しております。さらに、品質保証・安定供給はもちろんのこと、長年蓄積された安全性・品質データ等を保全・更新して適切な情報提供を行うと共に、新たな製品価値を付加することにより、どのように医療現場における長期収載品の貢献を最大化できるかが、長期収載品事業を主体とする弊社に問われている存在意義と認識し、その取り組みを強化しています。

弊社では長期収載品を「ロングライフ医薬品」と名付け、永いライフサイクルを有する製品を安定的かつ継続的に医療現場へお届けすることを経営理念としています。患者様が慣れ親しんだ薬剤を継続して服用いただけるよう、また、医療関係者の皆様が安心して患者様の治療にご使用いただけるよう努めています。本冊子は弊社の取り組みについてご紹介するものです。

これからもPatient Firstの製薬企業であり続けるために、全力をあげてこれらの課題に取り組んでまいります。

引き続きのご指導、ご鞭撻を賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

LTLファーマ株式会社
代表取締役社長 伊藤 哲郎



LTLファーマ株式会社

〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-10-1 日土地西新宿ビル13階

ホームページ：<https://www.ltl-pharma.com/>

LTLファーマ
コールセンター フリーダイヤル：0120-303-711 / 受付時間：9:00～17:30
(土・日・祝日・会社休日を除く)

■ LTLファーマの取り組み

(1) 安全性情報の収集・蓄積と最新情報の提供

LTLファーマの営業部門による活動は、安全性情報の収集・提供・伝達に特化しており、適正使用の推進を主体とした活動を行っています。MRによる活動と併せて、コールセンターを中心とした一次対応により、医療関係者の皆様からのご要請に迅速にお応えできるよう努めております。医療関係者の皆様ならびに医療機関、調剤薬局を通して患者様にご提供いただいた安全性情報は、当社製品の適正使用に資する目的でご提供いただいたものであり、ご提供いただいた皆様の信頼にお応えできるよう日々努めてまいります。

(2) 品質維持のための継続的なGMP手順遵守とチェック

総括製造販売責任者のリーダーシップのもと、製薬業界の各分野に精通したプロフェッショナルが集い、信頼性保証の確保に向けた業務を推進しています。関連法規遵守のもと、蓄積された製造・品質管理技術を更に向上させ、CMO*との連携により、常に患者様に安心してご使用いただける高品質の医薬品を提供いたします。

*CMO: Contract Manufacturing Organization

(3) 顧客視点重視の製品関連の改良

医療関係者の皆様ならびに患者様に弊社製品をより安全・安心してご使用いただけるよう、以下の対策などを実施しております。

- ・錠剤のひび割れ防止：ガスター®D錠の個装箱開封口の変更
- ・トレーサビリティの向上：「LT」記載の識別コードを採用
- ・ヒヤリハット対策：ペルジピン®錠、ガスター®錠/D錠の錠剤への製品名印字
- ・配合変化試験の追加：ガスター®注射液/ペルジピン®注射液(予定)

長年ご使用いただいた製品であるからこそ、今後も品質保証情報および医療関係者の皆様のご意見の収集に努め、より良い製品の供給に努めてまいります。





(4) 安定した生産継続のための原料・原薬のより確実な調達と確保

自社の製造所を所有せず、全製品の生産をCMO*に委託しております。各CMO*と連携して原薬ソースの複数化や生産設備の維持などを最優先課題として改善に取り組み、安定供給を確実なものとするためにより一層注力してまいります。

*CMO: Contract Manufacturing Organization

■ ペルジピン®錠 識別コードから製品名印字に変更

他剤との識別およびヒヤリハット対策の一環として、錠剤への製品名の印字を行いました。製品名が印字された製品は、2023年9月頃から順次出荷を予定しております。

| | 現行品 | | 変更後 | |
|-------|---|---|---|---|
| 製品 | ペルジピン®錠10mg | ペルジピン®錠20mg | ペルジピン®錠10mg | ペルジピン®錠20mg |
| 表面 |  |  |  |  |
| 識別コード | LT024 | LT025 | 製品名に変更 | 製品名に変更 |

※ 識別コードを製品名に変更した以外、製剤の色調、大きさ、質量は変更ありません。

■ ガスター®錠/D錠 識別コードから製品名印字に変更

他剤との識別およびヒヤリハット対策の一環として、錠剤への製品名の印字を行いました。製品名が印字された製品は、2023年7月頃から順次出荷を予定しております。

| | 現行品 | | 変更後 | |
|-------|---|---|---|---|
| 製品 | ガスター®錠 10mg | ガスター®錠 20mg | ガスター®錠 10mg | ガスター®錠 20mg |
| 表面 |  |  |  |  |
| 識別コード | LT014 | LT015 | 製品名に変更 | 製品名に変更 |
| | 現行品 | | 変更後 | |
| 製品 | ガスター®D錠 10mg | ガスター®D錠 20mg | ガスター®D錠 10mg | ガスター®D錠 20mg |
| 表面 |  |  |  |  |
| 識別コード | LT012 | LT013 | 製品名に変更 | 製品名に変更 |

※ 識別コードを製品名に変更した以外、製剤の色調、大きさ、質量は変更ありません。

■ ガスター®注射液 配合変化試験情報の追加

2018年10月にアステラス製薬株式会社から承継後、今回新たに配合変化試験薬剤の情報を第6版として追加をいたします。

追加薬剤名：ヘルベッサ注射液/サイレース静注/ワソラン静注/ケイツーN静注/注射用エンドキサン/フィプロガミンP静注用/アドリアシン注用

| 製品名 | メーカー名 | 成分名 | 配合剤の使用料 | ガスター注の使用料 | 外観 / pH / 残存率 | | | | |
|-------------|---------------|--------------------|-----------------|--------------------|---------------|--------|--------|--------|--------|
| | | | | | 配合剤 | 配合後 | | | |
| | | | | | | 配合直後 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| ヘルベッサ注射液 | 田辺三菱製薬株式会社 | ジルチアゼム塩酸塩 | 250mg/Sal.5mL | 20mg/2mL +Sal.18mL | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | 4.7 | 5.8 | 5.8 | 5.8 | 5.8 |
| | | | | | | 100.0 | 99.6 | 99.6 | 99.0 |
| サイレース静注 | エーザイ株式会社 | フルニトラゼパム | 2mg/mL | 20mg/2mL +Sal.18mL | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | 4.3 | 5.9 | 5.9 | 5.9 | 5.9 |
| | | | | | | 100.0 | 99.3 | 100.2 | 99.1 |
| ワソラン静注 | エーザイ株式会社 | ペラパミル塩酸塩 | 5mg/2mL | 20mg/2mL +Sal.18mL | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | 5.0 | 5.9 | 5.9 | 6.0 | 6.0 |
| | | | | | | 100.0 | 99.9 | 100.0 | 100.5 |
| ケイツーN静注 | エーザイ株式会社 | メナテレン | 10mg/2mL | 20mg/2mL +Sal.18mL | 淡黄色半透明 | 淡黄色半透明 | 淡黄色半透明 | 淡黄色半透明 | 淡黄色半透明 |
| | | | | | 7.4 | 6.0 | 6.0 | 6.0 | 6.0 |
| | | | | | | 100.0 | 99.9 | 99.7 | 98.1 |
| 注射用エンドキサン | 塩野義製薬株式会社 | シクロホスファミド水和物 | 100mg/5mL | 20mg/2mL +Sal.18mL | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | 5.2 | 6.0 | 5.9 | 5.9 | 5.7 |
| | | | | | | 100.0 | 100.0 | 100.1 | 100.0 |
| フィプロガミンP静注用 | CSL ベーリング株式会社 | 乾燥濃縮人血液凝固第XIII因子製剤 | 240国際単位以上/4mL生食 | 20mg/2mL +Sal.18mL | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | | | | 6.8 | 6.1 | 6.2 | 6.2 | 6.2 |
| | | | | | | 100 | 99.5 | 99.0 | 99.2 |
| アドリアシン注用 | サンドファーマ株式会社 | 日局ドキソルピシン塩酸塩 | 10mg/5mL生食 | 20mg/2mL +Sal.18mL | 赤色澄明 | 淡赤色澄明 | 淡赤色澄明 | 淡赤色澄明 | 淡赤色澄明 |
| | | | | | 5.4 | 6.1 | 6.1 | 6.1 | 6.1 |
| | | | | | | 100.0 | 91.1 | 91.5 | 89.0 |

■ ネリプロクト® 経過措置満了/ノイロビタン® 配合錠出荷停止 / 取扱い製品一覧

終売に伴う経過措置期間のご連絡

ネリプロクト® 製剤(軟膏、坐剤)の経過措置期間は2023年3月末で満了となります。

| 医薬品分類 | | 製品名 | 一般名 | 剤形 |
|--------------|-------------|-------------|-----------------------|-----------------------|
| 泌尿生殖器官及び肛門用剤 | 痔疾用剤 | ネリプロクト® (※) | ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン | 軟膏 2g、10g / 坐剤 1.8g |
| 抗生物質製剤 | マクロライド系(内服) | ジョサマイシン | ジョサマイシン | 錠 50 mg、200 mg |
| | | ジョサマイ® | ジョサマイシン プロピオン酸エステル | シロップ 3% / ドライシロップ 10% |

・ジョサマイシン/ジョサマイ®：製造販売中止予定製品(経過措置期間：2024年3月末まで)
(※)販売元のみ(製造販売元レオファーマ株式会社)

流通情報の確認はこちら▶



ノイロビタン® 配合錠の出荷停止について

ノイロビタン® 配合錠の出荷では、入荷が遅延しております原料の調達に加え、新たな原料調達先も準備しておりますが、長期にわたる出荷停止のため医療関係者の皆様ならびに患者様には大変ご迷惑をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げます。

| 製品名 | 規格・包装 | 特約店卸への出荷状況 | 通常出荷再開予定 |
|----------------|------------------------|-----------------|----------------------------------|
| ノイロビタン® 配合錠 | 1000錠(バラ) 500錠(PTP) | 2023年3月1日から出荷停止 | 未定 通常出荷再開の目途が立ち次第改めてご連絡いたします。 |

なお、限定出荷製品の情報は随時更新いたしますので弊社ホームページをご参照ください。

取扱い製品一覧 (2023年3月現在)

| 医薬品分類 | | 製品名 | 一般名 | 剤形 |
|---------|-----------------------------|-----------|---|---|
| 消化器官用薬 | H ₂ 受容体拮抗剤 | ガスター® | ファモチジン | 錠 10 mg、20 mg / D錠 10 mg、20 mg 散 2%、10% / 注射液 10 mg、20 mg |
| | 5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤 | ナゼア® | ラモセトロン塩酸塩 | OD錠 0.1 mg / 注射液 0.3 mg |
| 中枢神経用薬 | 鎮痛・抗炎症剤 | ソランタール® | チアラミド塩酸塩 | 錠 50 mg、100 mg |
| | 統合失調症治療剤 | エミレース® | ネモナプリド | 錠 3 mg、10 mg |
| | | ロドピン® | ゾテピン | 錠 25 mg、50 mg、100 mg / 細粒 10%、50% |
| 抗生物質製剤 | セフェム系(注射) | セファメジン® α | 注射用セファゾリン ナトリウム水和物 | 筋注用 0.25g、0.5g 注射用 0.25g、0.5g、1g、2g 点滴用キット 1g、2g |
| | セフェム系(内服) | セフゾン® | セフジニル | カプセル 50 mg、100 mg / 細粒小児用 10% |
| | ペニシリン系(内服) | サワシリン® | アモキシシリン水和物製剤 | カプセル 125、250 / 細粒 10% / 錠 250 |
| 循環器官用剤 | ジヒドロピリジン系Ca拮抗剤 | ヒポカ® | バルニジピン塩酸塩 | カプセル 5 mg、10 mg、15 mg |
| | | ニバジール® | ニルバジピン | 錠 2 mg、4 mg |
| | | ペルジピン® | ニカルジピン塩酸塩製剤 | 錠 10 mg、20 mg / 散 10% / LAカプセル 20 mg、40 mg 注射液 2 mg、10 mg、25 mg |
| | αβ遮断剤 | ローガン® | アモスラロール塩酸塩 | 錠 10 mg |
| ビタミン剤 | 混合ビタミン剤 | ノイロビタン® | オクトチアミン/ リボフラビン/ ピリドキシン塩酸塩/ シアノコバラミン | 配合錠 |
| 止血剤 | 止血剤 滅菌吸収性 ゼラチンスポンジ | スポンゼル® | ゼラチン | 貼付剤 / 外用剤 2.5 cm x 5 cm、7 cm x 10 cm |
| アレルギー用剤 | アレルギー性疾患治療剤 | ディレグラ® | フェキソフェナジン 塩酸塩/ 塩酸プソイドエフェドリン | 配合錠 |
| 外用剤 | 外用合成副腎皮質ホルモン剤 | ネリゾナ® (※) | ジフルコルトロン 吉草酸エルテル | 軟膏 5g、10g、30g、500g 瓶 / クリーム 5g、10g ユニバーサルクリーム 5g、10g、30g ソリューション 10ml |

(※)販売元のみ(製造販売元レオファーマ株式会社)