

2024年12月吉日

一般社団法人 日本呼吸器学会 御中

田辺三菱製薬株式会社

テオフィリン徐放性製剤 テオドール®錠 100 mg, 200 mgの現状報告

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、テオドール®錠 100 mg、200 mgについて、供給継続が困難な状況となりましたことをご案内申し上げます。

患者さんをはじめとして先生方には多大なご迷惑をおかけすることになり誠に申し訳ございません。

何卒事情ご賢察の上、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 供給継続が困難な事由

- ・テオドール®錠 100mg、200mg は、「速放性顆粒」「徐放性顆粒」を混合・打錠し製造する徐放性製剤です。
- ・この度、徐放性に大きく影響している製剤原料2種（ラウリル硫酸ナトリウム、ミリスチルアルコール）が製造中止となり、溶出規格に適合する製品の製造が見込めなくなりました。
- ・製剤原料を変更して製造するには溶出性の改善が必要であり、併せて代替となる製剤原料の確保も困難な状況にあります。
- ・製造方法を見直し、「適切な薬物放出の制御」と「溶出同等性の担保」を満たすことは難易度が高い状況です。

2. 在庫消尽想定時期(2024年11月予測)

- ・2026年12月頃
テオフィリン徐放性製剤の代替薬について承諾は得られていません。

3. テオドール®錠情報

- ・薬効分類：キサンチン系気管支拡張剤 テオフィリン徐放性製剤
- ・一般名：テオフィリン
- ・効能又は効果：錠 100 mg、錠 200 mg：気管支喘息、喘息性（様）気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫
錠 50 mg、顆粒 20%：気管支喘息、喘息性（様）気管支炎
- ・製造販売元：田辺三菱製薬株式会社

以上