

2025 年 4 月 22 日

一般社団法人 日本呼吸器学会
理事長 高橋 和久 先生 御侍史

サンド株式会社

将来的な供給停止に関する事前報告とお詫び

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

2024 年 12 月にキサンチン系気管支拡張剤『テオフィリン徐放カプセル 50 mg「サンド」』、
『テオフィリン徐放カプセル 100 mg「サンド」』および『テオフィリン徐放カプセル 200 mg「サンド」』に関してご相談させて頂きましたこと厚く御礼申し上げます。その際、海外製造委託先の事情に起因する今後の供給見通しや、他製薬会社との代替薬交渉状況を踏まえ、テオフィリン以外の成分による代替治療薬の可否に関して学会様より貴重なご意見を賜りました。その後、頂いた貴重なご意見をもとに再検討をして参りましたので、今回、その結果についてご報告させて頂きたく存じます。

まず、海外委託製造先での製造再開の可能性ですが、再度状況確認を進めた結果、現状、同製剤を新しく製造することは不可能という判断となりました。甚だ勝手ではございますが、このような状況から現在の在庫消尽をもちまして、上記弊社製品の供給を停止せざるを得ない状況となりました。

一方、同一成分の代替薬で現在の市場供給量を補えるよう、並行して他製薬会社と再度交渉を重ねて参りました。その結果、『テオフィリン徐放カプセル 100 mg「サンド」』および『テオフィリン徐放カプセル 200 mg「サンド」』については、未だ弊社の市場供給量を補える目途が立てられておりませんが、『テオフィリン徐放カプセル 50 mg「サンド」』につきましては、同規格の供給量を他社テオフィリン製剤にて代替できる見通しを立てることができました。（これら詳細は、以下別紙のほうもご参照ください）なお、『テオフィリン徐放カプセル 100 mg「サンド」』および『テオフィリン徐放カプセル 200 mg「サンド」』につきましては、代替供給先の確保等の対応を引き続き検討してまいります。

以上、現状のご報告となりますが、当該製剤が医療上重要な医薬品であるという認識から、厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課にも同案件について、状況報告を差し上げております。今後必要に応じご助言を仰ぎながら対応して参ります。

本件につきましては、製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給を確保できず、多大なるご迷惑をお掛けすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。何卒諸事情ご賢察の上、ご理解、ご協力賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

(別紙)

報告対象製品

製品名	テオフィリン徐放カプセル 50mg「サンド」	テオフィリン徐放カプセル 100mg「サンド」	テオフィリン徐放カプセル 200mg「サンド」
効能効果	○気管支喘息 ○喘息性（様）気管支炎	○気管支喘息 ○喘息性（様）気管支炎 ○慢性気管支炎 ○肺気腫	
2024年 市場シェア （規格別） 当社調べ	約0.5%	約2%	約2%
在庫消尽時期（見込み）	2025年10月	2026年3月	2026年2月
在庫消尽後の対応	供給停止、代替薬使用可 （代替薬：テオフィリン徐放錠 50mg「サワイ」、沢井製薬株式会社）	供給停止、代替薬未定	供給停止、代替薬未定