

2020 年 3 月

医療関係者 各位

日本ジェネリック株式会社

グルタチオン製剤
タチオン[®]点眼用2%

製品の製造事情に関するご案内(2020 年 4 月改訂版)

謹啓 益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、昨年、弊社販売『タチオン点眼用 2%』(下記参照)につきまして、製造販売元(長生堂製薬株式会社)にて製品の大規模な仕様変更を実施致しました。

本製品は、有効成分グルタチオンを含む無菌製法で製造された錠剤と溶解液からなる用時溶解の点眼剤として供給させて頂いておりました。昭和 42 年の発売より約 50 年の長きに渡り、多くの医療機関の先生方にご採用いただいている長期収載品目です。

昨年の段階で、有効成分を含む錠剤の製造の無菌性に関する新しい基準に対して従前の錠剤ではクリアできないため、新たに無菌性を担保できる製剤として凍結乾燥バイアル品への仕様変更が製剤上必須となっていました。

凍結乾燥バイアル品は、注射剤と同等の製剤製造費となり、その製造コストは現薬価を大きく上回ることとなります。製造販売を中止することは患者様並びに医療機関の先生方にご迷惑をお掛けすることから、引き続き、製造販売を継続していくための方策を実施していく所存です。

本製品は、2020 年 4 月、薬価改定時における不採算品再算定品目として薬価が引き上げとなりました。しかしながら、製造コストが薬価を大きく上回る状況に変わりなく、引き続き不採算品再算定の申請を検討する所存です。

諸事情ご理解を賜り、ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹 白

記

【効能・効果】

初期老人性白内障、角膜潰瘍、角膜上皮剥離、角膜炎

【用法・用量】

溶解液 5mL 当たり還元型グルタチオンとして 100mg を用時溶解し、1回 1～2 滴を 1 日 3～5 回点眼する。

【本件に関する問い合わせ】

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室

TEL 0120-893-170 受付時間:月～金 9:00～18:00(祝日を除く)

以 上