

2015年9月16日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

日本肝臓病患者団体協議会
代表幹事 渡辺 孝
同 山本宗男
同 赤塚 堯
全国B型肝炎訴訟原告団
代 表 田中義信

テノゼット出荷調整への対応について（お願い）

2015年8月12日に起きた中国天津倉庫爆発事故により、グラクソ・スミスクライン株式会社（以下、GSK）天津工場が被害を受けました。この工場では日本向けのB型慢性肝疾患治療薬「テノゼット®錠 300mg（一般名：テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩）」を製造してきましたが、爆発事故による被災により本剤の製造・出荷が停止しており、8月31日現在、工場の操業再開の目途が立っていない状況です。

この状況をうけ、GSKは、出荷調整を実施することを決定しております。また同社広報によると2015年8月末時点での国内における本剤の在庫数は、月間出荷量の約2カ月分であることを発表しています。

日本肝臓学会は本年9月1日に学会会員向けに緊急通知を発し、①テノゼットの処方新たな患者に対し開始することを控えること、②現在テノゼットを処方中の患者に対しては、長期処方を避け、一処方箋あたりの処方期間を短くすることを求めています。

B型肝炎治療における核酸アナログ製剤は、いったん治療を開始すると、一定の条件を満たさない限り途中で治療を中断できない薬剤です。また、テノゼットはヒトにおける胎児への危険性の証拠はないとされるカテゴリーBとされ、妊婦への治療ではテノゼットの治療が最近導入され始めています。

つきましては、貴省に対し、以下の対応を迅速にとっていただくようお願い申し上げます。

記

1. 「テノゼット」の安定供給に関して、GSKによる日本国内生産手続き等を迅速におこなってください。
2. 海外製品の輸入による供給体制整備を迅速におこなってください

以上