

## 中国天津倉庫爆発事故によるグラクソ・スミスクライン株式会社（GSK）のテノゼット錠の供給への影響とその対応について

医政局 経済課  
医薬食品局 審査管理課  
健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室

- 本年8月12日に起きた中国天津倉庫爆発事故により、GSKのテノゼット錠製造工場が被災し、製造及び出荷が停止した。当該工場の稼働再開の見込みは立っていない。
- 現在、GSKにおいて、継続投与が必要な患者さんへテノゼット錠を届けるため、
  - ・ 卸への出荷制限
  - ・ MRによる医療機関等への供給制限に関わる情報伝達、処方期間の短縮、新規患者への投与を控えることの協力依頼などを実施しているところ。
- 並行して、テノゼット錠を国内に供給するため、
  - ・ 品質確認が必要ではあるが、天津工場で既に製造され、保管されていたロットの出荷（約1ヵ月半分の供給量に相当）
  - ・ 天津工場以外の工場における製造などの方策について、GSKで鋭意検討しているところ。
- 厚生労働省としては、速やかにテノゼット錠の国内供給が再開されるよう、GSKに早急な対応を求めるとともに、天津工場以外のルートで輸入が可能となった際には、医薬品医療機器法に係る手続を可及的速やかに進めるなど、テノゼット錠を必要としている患者さんが困らないよう、迅速な対応を図っていきたい。