



平成 27 年 12 月吉日

医療関係者 各位

グラクソ・スミスクライン株式会社

**B 型慢性肝疾患治療薬「テノゼット[®]錠 300mg」
医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得のお知らせ**

弊社では 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以下「テノゼット[®]錠」)について、医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行っておりましたが、2015 年 12 月 9 日付で厚生労働省より承認されました。この度の承認申請は、海外で製造販売されている同一有効成分の製剤を国内で「テノゼット[®]錠」として提供できるようにするための措置となります。

2015 年 8 月 12 日に発生した中国天津滨海新区倉庫爆発事故により、弊社天津工場が被災し、日本市場への「テノゼット[®]錠」の製造・出荷が停止したことから、8 月 31 日より本剤の出荷調整を実施させて頂いておりました。この度の承認取得により、「テノゼット[®]錠」の同一有効成分製剤を患者さんにお届けすることが可能となったことは、安定供給再開に向けた重要な第一歩であると考えています。なお、製造工場の変更により、包装および錠剤の刻印と色に変更(白色→薄い青色)となります。この度承認を取得した製剤の流通開始及び通常出荷の再開は 2016 年 1 月中旬頃を予定しており、改めてご案内申し上げます。

弊社では「テノゼット[®]錠」の安定供給を確保するために、最終的には弊社今市工場(栃木県日光市)における生産体制の構築を目指しており、この稼働に向けて引き続き全力で取り組んでまいります。医療関係者の皆様ならびに患者の皆様におかれましては多大なご迷惑とご心配をおかけしておりますことを心よりお詫び申し上げますとともに、ご理解を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

本件に関するお問い合わせ先

カスタマー・ケアセンター: TEL: 0120-561-007(9:00~18:00/土日祝日および当社休業日を除く)