

各 位

2003年 1月17日

抗インフルエンザウイルス剤『タミフル』の供給滞りについて

中外製薬株式会社[本社：東京都中央区/社長：永山 治]（以下、中外製薬）が製造輸入発売する抗インフルエンザウイルス剤『タミフル ドライシロップ』、および『タミフル カプセル』の医療機関への供給につきまして、シーズン入りを前にして『タミフル ドライシロップ』に品質上の問題が生じ当初の供給計画に遅れが生じたこと、加えて、今シーズンのインフルエンザ患者発生の立ち上がりが急激だったことなどから、『タミフル カプセル』についても現在、一部医療機関のご要請にお応えできない状況が生じております。

かかる事態を招来し、医療関係者はもとより一部の患者さんに多大なご迷惑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。

現在、製造元であるロシュ社（スイス・バーゼル）からのカプセル剤の緊急輸入措置を含め、引続き、卸店の協力を仰ぎながら出荷調整を実施するなど状況の緩和に最善の努力を傾注しておりますので、何とぞご理解と、事態打開に向けた格別のご支援をいただきたくお願い申し上げます。

今日に至る経緯は以下の通りです。

<供給計画について>

インフルエンザの流行規模は年によって大きく異なり、その流行予測は大変困難です。そこで中外製薬では、国立感染症研究所 感染症情報センターの定点報告を基に、医療機関で受診したインフルエンザ様症状の患者数の過去10年間の平均である、1シーズン約600万人を基本に供給計画を策定しております。

ちなみに昨シーズンは、タミフルカプセルとして約187万人分を供給いたしましたが、今シーズンは367万人分（カプセルで約300万人分と、昨年7月に新発売したドライシロップで約67万人分）が必要と判断し、供給計画を立案しました。

註：367万人は、まず600万人の中でカプセルの投与対象となる成人および体重37.5kg以上の小児は合計で約480万人、ドライシロップの投与対象となる1歳から10歳までの小児は約120万人と予測。この予測数に、マーケティングリサーチから得られたデータのほか、流通在庫分や、予想を上回る流行の可能性などを総合的に勘案し割り出しております。

< 供給の現況と今後の対応について >

こうした中、ドライシロップについて、昨年7月に輸入された製品バルクの受入検査において品質上の問題が生じ、このため製造元において原因の究明と製造工程の改善を実施することとなりました。その結果、カプセルは当初計画どおりの供給体制が整えられたのに対し、ドライシロップについては供給計画に遅れが生じることとなりました。

加えて、今シーズンはインフルエンザ患者の発生動向が過去2シーズンに比べて立ち上がり急激だったこと、前述したドライシロップの供給の遅れが品薄感を生じせしめ、カプセルも連鎖的に品薄になるとの憶測を招来させた可能性があること、さらには、発売後3シーズン目を迎えるタミフルの効果についての認知度向上を背景に設置医療機関が急増してきていること、などの諸要因が相俟って、昨年末から本年初にかけて卸店からの発注が殺到するところとなり、ドライシロップだけでなく、カプセルについても医療機関からの要望に十分にお応えできない状況が生じることとなりました。

こうしたことに鑑み、中外製薬として状況緩和に向け最善の努力をいたした結果、下表の通り、供給に関しては、今シーズンを通しては当初計画の367万人分を上回る446万人分を供給する体制を整えるに至りました。

	生産 供給計画量	出荷スケジュール			総供給予定量
		10月1日~1月15日	1月16日~2月中旬	3月中旬	
タミフルカプセル	300万人分	250万人分	75万人分	53万人分	378万人分
タミフルドライシロップ	67万人分	32万人分	32万人分	4万人分	68万人分
合計	367万人分	282万人分	107万人分	57万人分	446万人分

(参考) 昨シーズン供給量(カプセルのみ) 187万人分

しかし遺憾ながら、一部医療機関からのご要望にお応えできない状態の解消は未だできておりません。そこで引続き、ドライシロップおよびカプセルともに出荷調整を実施させていただくなど、事態打開に向けた各種の方策を講じているところです。

医療関係者はもとより患者さんに多大なご迷惑をおかけしておりますことを改めてお詫び申し上げますとともに、何とぞご理解と、事態打開に向けた格別のご支援をいただきたくお願い申し上げます。

以上