

中外製薬株式会社

広報IR部

〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL:(03)3273-0881

FAX:(03)3281-6607

E-mail:pr@chugai-pharm.co.jp

URL: <http://www.chugai-pharm.co.jp>



2006年7月19日

各位

抗インフルエンザウイルス剤『タミフル[®]ドライシロップ3%』 改良型製剤の国内製造について

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）は、F. ホフマン・ラ・ロシュ社〔本社：スイスバーゼル市／ロシュ・グループ取締役会長兼CEO：フランツ B. フーマー〕（以下、ロシュ）より輸入し、製造販売を行なっている抗インフルエンザウイルス剤『タミフル[®]カプセル75』および『タミフル[®]ドライシロップ3%』（以下、『タミフル[®]ドライシロップ』）のうち、『タミフル[®]ドライシロップ』について日本国内で改良型製剤として申請し、製造することを決定しましたので、お知らせいたします。

『タミフル[®]ドライシロップ』改良型製剤は、当社100%子会社である「中外製薬工業株式会社」（以下、中外製薬工業）において製造する予定ですが、現在、その製造設備の建築に着手した段階にあり、建設が計画通り進捗すれば、2009-2010年シーズンからの供給を目標に製造開始される予定です。

このたび、『タミフル[®]ドライシロップ』改良型製剤の製造に至った背景としては、同剤の調剤方法が欧米と日本とでは異なることが挙げられます。欧米では通常、医療機関や調剤薬局において『タミフル[®]ドライシロップ』の瓶に水を入れて液剤とし、そのまま患者さんに渡されます。これに対し日本では、瓶から患者さんの体重に応じて計り取り分包して渡されるため、その残量が開栓後に長期保存されるケースが生じています。

こうした事情から、日本において、『タミフル[®]ドライシロップ』を開栓後4週間以上保存する場合は、温度や湿度の影響を避けるために冷蔵庫または冷所（10℃以下）に保存することとなっています。

こうした日本の調剤実態に合った『タミフル[®]ドライシロップ』を供給することを目的に、中外製薬はこのたび、処方成分の一部を変更することで、開栓後も室温保存が可能な改良型製剤を開発・製造することとしました。また併せて、『タミフル[®]ドライシロップ』が次のインフルエンザ流行シーズンまで長期に保管されることを考慮し、使用期限を現在の2年間からさらに延長することも目指します。

なお、『タミフル[®]』の原薬はこれまで通りロシュが製造し、その後の製剤化を中外製薬工業で行なうこととなります。

また、『タミフル[®]カプセル75』については、従来と変更なく、中外製薬がロシュから最終製剤（カプセル剤）を輸入し、中外製薬工業で包装の上、販売を行ないます。

【2006－2007年インフルエンザシーズンにおける『タミフル[®]』の供給について】

中外製薬では、過去10年間の定点報告に基づき最大級の流行規模を想定し、その場合の『タミフル[®]』の必要量としてカプセル剤およびドライシロップ剤を合わせ、シーズンを通して1,200万人分を供給できる体制としています。また、2006－2007年インフルエンザシーズンにおきましても、1,200万人分を供給準備する計画です。

以上

タミフル[®]は、F. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）の登録商標です。