

2022年5月

医療関係者 各位

製造販売元 マイラン製薬株式会社
販売元 ヴィアトリス製薬株式会社

チオラ[®]錠100 供給に関するお詫びとお願い（第四報）

謹啓 平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

代謝改善解毒・シスチン尿症治療剤 チオラ[®]錠100（以下、本剤）につきまして、当該原薬を製造しているサプライヤーの製造所においてGMP上の問題が発覚したため原薬の製造が停止されておりました。これにより、2021年3月22日より関係卸様への限定出荷*を行い、代替薬のないシスチン尿症の患者様への処方限定し、供給させていただいております。

その後、2021年12月には、安定供給再開時期を2022年5月頃の予定とご案内しておりました。既に新たな原薬の製造、供給は開始されておりますが、現在移管した製剤製造所にて品質を担保するための検証を行っております。製剤の製造の工程が整い次第、本剤の市場への供給を行う予定ですが、検証が完了するまでの間、更なる供給の遅延が発生する見込みとなりました。本剤の安定供給が不可欠ではありますが、弊社として品質が担保された製品を日本の患者様にお届けする責務も有しております。品質が担保された製品を迅速に供給することができるよう努力する所存ですが、限定出荷*を継続実施し、シスチン尿症の患者様への処方に限定して供給を継続させていただければと存じます。なお、現時点で検証の初期段階であり、全ての検証が完了するまで、移管先の製剤製造所での製造再開の目途が立っておりません。現有在庫を持って在庫が消尽する見込みであることから、できる限りシスチン尿症の患者様に供給できるようご協力を賜りたく存じます。卸様への出荷は、2022年7月頃に停止する予定です。

安定供給再開時期につきましては、判明次第、速やかにご連絡申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けすることとなり、改めて深くお詫び申し上げます。事情をご賢察の上、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品・包装】

製品名	包装	統一商品コード(※2)	出荷量の状況*	製造販売業者の対応状況*
チオラ [®] 錠100	100錠 (PTP)	901-06890-1	D. 出荷停止 (※1)	—
	500錠 (PTP)	901-06900-7	D. 出荷停止	—
	1000錠 (PTP)	901-06910-6	D. 出荷停止 (※1)	—
	1000錠 (瓶)	901-06920-5	D. 出荷停止 (※1)	—

※1：100錠(PTP)包装、1000錠(PTP)包装および1000錠(瓶)包装は、限定出荷（自社の事情）継続後の出荷停止となります。

※2：流通移管に伴い5月1日から統一商品コードが変更になりました。

以上

*日本製薬団体連合会より2022年4月12日付で発出された、日薬連発第297号「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について」に基づき記載しております。

お問い合わせ先

本件、およびその他の供給に関するお問い合わせは、

ヴィアトリス供給関連コールセンター フリーダイヤル 0120-170-523 までお願い申し上げます。

製品に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当MRまでお願い申し上げます。

2022年6月1日以降、お問い合わせ先が変わりますのでご注意ください

(2022年5月31日まで) ファイザー株式会社 製品情報センター学術情報ダイヤル 0120-664-467
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 (新宿文化クイントビル)

(2022年6月1日以降) ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番地2号

Web サイト (Viatrix e Channel) にも医療用製品情報を掲載しています。

<https://www.viatrix-e-channel.com>