

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（第六報）

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、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に限定し、供給させていただいておりました。

その後、2022年7月に第五報にてご案内させていただきました通り、供給再開に向け、既に新たな原薬の製造、供給は開始されておりますが、移管した製剤製造所にて品質を担保するための検証が必要となり、製造ができるまでの間、本剤の出荷を停止させていただいております。

今般、製剤製造所での製剤製造を開始いたしましたことをご報告させていただきます。尚、供給再開につきましては、2023年6月から7月頃を目途に調整を進めております。供給再開時期が確定次第、速やかにご連絡申し上げます。尚、供給再開時には、まずはシスチン尿症の患者様への処方に限定し、供給することを想定しております。

本件につきましては、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よろしく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	GS1コード (調剤包装単位)	出荷量の状況	製造販売業者 の対応状況
			GS1コード (販売包装単位)		
チオラ [®] 錠100	100錠 (PTP)	901068901	(01) 04987901068994	D. 出荷停止	—
			(01) 14987901068908		
	500錠 (PTP)	901069007	(01) 04987901068994	D. 出荷停止	—
			(01) 14987901069004		
	1000錠 (PTP)	901069106	(01) 04987901068994	D. 出荷停止	—
			(01) 14987901069103		
	1000錠 (瓶)	901069205	(01) 04987901069298	D. 出荷停止	—
			(01) 14987901069202		

※ 「D. 出荷停止」：市場に出荷していない状況

以上

【製品供給に関するお問い合わせ先】

ヴィアトリス製薬株式会社 供給関連コールセンター
フリーダイヤル 0120-170-523 受付時間 9:00-17:30 (土日祝・弊社休業日を除く)

【製品情報に関するお問い合わせ先】

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 受付時間 9:00-17:30 (土日祝・弊社休業日を除く)

【本案内文書の掲載先】

Web サイト (Viatris e Channel) にも製品情報を掲載しています。
<https://www.viatris-e-channel.com>