

2023年8月

医療関係者 各位

製造販売元 ヴィアトリス製薬株式会社

チオラ®錠 100 シスチン尿症の患者様へのご処方限定した供給再開のお知らせ（第八報）

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。そのため、2021年3月より特約店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、供給を継続しておりました。その後、新たな原薬の製造、供給は開始されましたが、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、製剤の製造再開ができるまでの間、2022年7月末より出荷を停止させていただいております。

今般、本剤納品の見通しが立ちましたことから、特約店様からの受注を2023年8月23日（水）より限定出荷にて再開する運びとなりましたことを謹んでご案内申し上げます。尚、当面、納品量が限られていることから、シスチン尿症の患者様へのご処方に限定させていただき、ご入用数量でのご発注へのご協力をお願い申し上げます。また、ヒト以外にご処方されておりますご施設様への納品につきましては辞退させていただきたく、ご理解のほどよろしくお願い申し上げます。

尚、安定供給体制の構築並びに生産効率の改善のため、500錠（PTP）包装、1000錠（PTP）包装、1000錠（瓶）包装は販売を終了し、100錠（PTP）包装へ集約させていただきますこと併せてご連絡申し上げます。

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、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

【販売継続包装】

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	B. 出荷量減少	②. 限定出荷 (自社の事情)
			(01)14987901068908		

※出荷量の状況「B. 出荷量減少」：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 90%未満の出荷状況

※製造販売業者の対応状況「②. 限定出荷（自社の事情）」：自社の事情により、全ての受注に対応できない状況

【販売終了包装】

製品名	包装	統一商品コード	GS1 コード (調剤包装単位)	在庫消尽時期
			GS1 コード (販売包装単位)	
チオラ®錠 100	500 錠 (PTP)	901069007	(01)04987901068994	出荷停止のまま販売終了
			(01)14987901069004	
	1000 錠 (PTP)	901069106	(01)04987901068994	
			(01)14987901069103	
	1000 錠 (瓶)	901069205	(01)04987901069298	
			(01)14987901069202	

※これまでの実績を 100 錠(PTP)包装に置き換えて、100 錠(PTP)包装を限定出荷させていただきます。

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>