

2023年6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 および 供給再開時期遅延のご案内（第七報）

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。

2023年3月には第六報にて、製剤製造所での製剤製造を開始し、供給再開時期は2023年6月から7月頃を目途に調整中とご案内しておりました。しかしながら現在、製品納品が遅延しており、それに伴い供給再開も遅延することをご報告させていただきます。新たな供給再開時期につきましては、2023年8月中に改めてご案内申し上げます。

尚、2023年7月1日より製造販売元をマイラン製薬株式会社からヴィアトリス製薬株式会社に承継することになりましたので併せてお知らせ申し上げます。

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	C. 出荷停止	⑤. 供給停止
			(01)14987901068908		
	500錠 (PTP)	901069007	(01)04987901068994	C. 出荷停止	⑤. 供給停止
			(01)14987901069004		
	1000錠 (PTP)	901069106	(01)04987901068994	C. 出荷停止	⑤. 供給停止
			(01)14987901069103		
	1000錠 (瓶)	901069205	(01)04987901069298	C. 出荷停止	⑤. 供給停止
			(01)14987901069202		

※出荷量の状況「C. 出荷停止」：市場に出荷していない状況

※製造販売業者の対応状況「⑤. 供給停止」：供給を停止している状況

次ページへ続く

【製造販売元承継】

製品名	2023年6月30日まで	2023年7月1日より
チオラ [®] 錠 100	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	製造販売元 ヴィアトリス製薬株式会社

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