

日本小児泌尿器科学会
会員各位

「チオラ錠 100」の製造停止に伴う供給制限についてマイラン EPD 合同会社より経過報告がありましたのでお伝えします。

社の処方・患者調査により全国でシスチン尿症 1355 名、シスチン尿症以外の患者 4300 名が確認されました（4 月 2 日時点）。製造再開について現段階での最短の製造承認は 2022 年 8 月であり当面の間は供給制限が予測されるため、4 月中旬よりシスチン尿症の患者と特定できた施設のみに供給するとのことです。厚生労働省から発出された通知、社の作成した患者向け文書の案内もありましたので添付いたします。

シスチン尿症を診療されている会員の方は、詳細につきましてマイラン EPD 合同会社へお問合せいただきますようお願いいたします。

日本小児泌尿器科学会
理事長 金子一成
広報委員長 小川哲史

シスチン尿症でチオラ[®]錠100を服用されている患者様へ

チオラ[®]錠100について

この度、チオラ[®]錠100（以下、本製品）につきまして、おくすりに含有される有効成分の製造が停止していることにより、十分な量を供給できない状態となっております。シスチン尿症の患者様にできる限り本製品を届けられるよう最大限の努力を続けておりますが、今後の見通しが十分に立たない状況となっております。

本製品の品薄により、処方される日数が少なくなることがあります。また、病状に応じて医師が減量・中断可能と判断した場合、1日の服用量が少なくなったり、一時的におくすりを中断したりすることもあります。今後の治療につきましては、医師または薬剤師の先生のご指示に従っていただくとともに、結石を予防するために十分な水分摂取（1日あたり2～3L）と定期的な受診をお願いいたします。患者様におかれましては、多大なご心配ならびにご迷惑をおかけいたしますこと心より深くお詫び申し上げます。

少しでも早く本製品を通常通りお届けできるように最大限の努力を続けておりますので、何卒ご理解いただけますよう、よろしくをお願いいたします。

ヴィアトリス製薬株式会社



医政経発0329第1号

令和 3年 3月 29日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課長
（公印省略）

チオプロニン錠（販売名：チオラ錠100）の供給見通しについて

チオプロニン錠（販売名：チオラ錠100）の供給見通しについて、下記のとおり、お知らせします。

製造販売業者であるマイラン製薬株式会社によると、原薬製造会社にてGMP上の問題が発覚したため、出荷を停止しており、今後の原薬製造の目途が立たないため、平常時の需要予測に基づくと、本年7月頃以降順次長期的な欠品が予想されるということです。

チオプロニン錠の適応「慢性肝疾患における肝機能の改善」、「初期老人性皮質白内障」、「水銀中毒時の水銀排泄増加」、「シスチン尿症」のうち、シスチン尿症についてはチオプロニン錠が希少疾病医薬品に指定されており、他の薬剤に適応はありませんが、他の適応については、代替可能な治療薬が存在しています。

製造販売業者に対して迅速な医薬品原料の確保や原薬製造を求めて参りますが、代替薬のないシスチン尿症の患者に優先的に供給するため、下記について貴管下関係医療機関等及び医薬品卸売販売業者等へ周知いただきますようお願いいたします。

なお、別添のとおり、公益社団法人日本小児科学会から要望書が提出されていることを申し添えます。

記

チオプロニン錠の供給見通しについて

現在、チオプロニン錠の新たな製造が停止しており、今後、卸および医療機関等への供給量が著しく減少、もしくは停止する可能性があります。ついては、当面の間、医療機関等においては以下の対応をお願いします。

- ①チオプロニン錠の出荷量が調整された場合には、可能な限り、シスチン尿症の患者を優先していただくとともに、その他の適応については、代替となる薬剤を検討いただくこと。
- ②必要量に見合う量をご購入いただくこと。

以上

令和3年3月21日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

公益社団法人日本小児科学会
会長 岡 明



要望書

「チオプロニン錠(販売名:チオラ錠 100)」の出荷調整による医療機関における欠品改善について

平素は保険医療行政に関し、一方ならぬご尽力及びご指導を賜り、誠にありがとうございます。このたびは、「チオプロニン錠(販売名:チオラ錠 100、製造販売元:マイラン製薬株式会社)」の出荷調整により医療機関に欠品が生じる可能性がある旨の情報提供をマイラン製薬株式会社より頂き、シスチン尿症診療に多大なる影響を与えることを懸念しております。

チオプロニン錠の効能・効果は「慢性肝疾患にける肝機能の改善(1970年承認)」、「初期老人性皮質白内障、水銀中毒時の水銀排泄増加(1979年効能追加)」および「シスチン尿症(2002年効能追加)」であり、このうち「シスチン尿症」については希少疾病用医薬品の指定を受けています(指定番号:(6薬A)第62号、指定年月日:1994年7月1日)。

シスチン尿症は腎尿細管と消化管上皮におけるシスチンおよび二塩基性アミノ酸(リシン、アルギニン、オルニチン)の再吸収障害に基づく遺伝性疾患です(常染色体劣性遺伝)。本症ではシスチンの再吸収障害により尿路内にシスチン結石が形成され、その結果、血尿、腹痛、腰背部痛、尿路感染症状を呈します。乳児期においては一般的に無症状であるものの、重症例ではシスチン結石を生じ、その場合、外科治療と併せてチオプロニン錠による薬物治療を行います。また、シスチン尿症における唯一の承認製剤であり、代替薬が存在しないことから、医療上、極めて重要な薬剤であると認識しております。最速7月に、本製剤が本格的に欠品となることにより薬物治療の手立てがなくなり、医療現場に混乱をきたすこととなります。

以上の事情をご賢察の上、医療現場においては代替薬への変更も検討し本当に必要な症例にのみ処方を検討いただき、また海外承認製品の緊急輸入や、代替メーカーからの原薬供給が可能になれば早急に製造再開が行われるように承認するなど、代替薬のないシスチン尿症の患者に安定供給できますようご配慮頂けましたら幸甚に存じます。