

2021年4月

医療関係者 各位

製造販売 マイラン製薬株式会社
販 売 ファイザー株式会社
販売提携 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(第二報)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品に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、本製品）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す。未だ今後の製造スケジュールの見通しが立たない状況となっておりますため、本年3月22日より関係御様への出荷調整を行っております。本製品の適応症のうち、シスチン尿症は希少疾病用医薬品に指定されており、代替となる他の薬剤もございません。現時点でも長期的な供給制限が想定されておりますため、可能な限りシスチン尿症の患者様に処方継続できるよう、ご処方施設を限定しながらの供給を新たに開始させていただきたく存じます。新たな出荷調整方法につきましては、別紙をご参照いただきますようお願い申し上げます。加えまして、ヒト以外にご処方されております既存納入先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。

なお、本製品をシスチン尿症の患者様へ優先していただくことについては、日本先天代謝異常学会からもご要望をいただいております。誠に恐れ入りますが、シスチン尿症以外の適応症（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）につきましては、代替となる薬剤のご検討にご協力いただけますようお願い申し上げます。

製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給を確保できず医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。何卒事情をご賢察の上、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】

製品名	包装	統一商品コード
チオラ [®] 錠 100	100 錠 (PTP)	114-00430-7
	500 錠 (PTP)	114-00440-6
	1000 錠 (PTP)	114-00450-5
	1000 錠 (瓶)	114-00420-8

以上

お問い合わせ先：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

※ヴィアトリス製薬株式会社の製品に関するお問い合わせはファイザー製品情報センターで受け付けております

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

Webサイトにも医療用製品情報を掲載しています。

<https://pfizerpro.jp>

(別紙)

【出荷調整の方法について】

- 弊社で実施した本年4月8日までの処方元調査に基づき、本製品をシスチン尿症に処方されていると特定されたご施設を納入卸様にお知らせし、必要な数量を各卸様に割当いたします。卸様からの納入方法につきましては、各卸様にお問い合わせください。
- 新たにシスチン尿症の患者様がいらっしゃる事が判明したご施設に対しましても、追加で割当いたします。
- 本製品を処方されたシスチン尿症の患者様が以前とは異なる医療機関・薬局での入手を希望される場合も、割当を変更させていただきます。

※ご施設と卸様の紐づけ、割当の方法、新規シスチン尿症の患者様への処方等につきましては、ヴィアトリス製薬株式会社の担当MRにご相談ください。

【供給再開に向けての対策】

製造販売元のマイラン製薬株式会社は、一刻も早く安定供給を再開するために、新たなサプライヤーからの原薬調達を調整しております。その後は最速での承認申請および承認取得に向けて最善を尽くし、2022年夏ごろまでの供給再開を目指す所存でございます。

本製品の供給に関する今後の進捗につきましては、継続的にご案内して参ります。