

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