

各位

ヴィアトリス製薬合同会社

限定出荷での供給再開のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2025年5月に発生いたしました弊社製造委託先工場における事象の影響により、製品の安定供給が滞り、皆様に多大なるご迷惑をお掛けしておりますことを、あらためてお詫び申し上げます。下記製品につきまして、出荷の目途が立ちましたことから、限定出荷にて特約店様からの受注を再開する運びとなりましたことをご案内申し上げます。

しかしながら、現在、当該工場における製造量が極めて限られている状況にあり、すべてのご注文にお応えできる供給量を確保できない可能性がございます。事象発生前のお出荷水準への回復には相応の期間を要する見込みであり、一部の製品では当面50%程度の供給となる予定です。

この度は、医薬品の安定供給が確保できず、皆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。何卒諸事情をご賢察の上、引き続き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)		
炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」	120錠 (PTP)	901059305	(01)04987901059398	A. <u>出荷量通常</u>	限定出荷 (自社の事情)
			(01)14987901059302		
チアトシ [®] カプセル5mg	100カプセル (PTP)	901115001	(01)04987901115094	A. <u>出荷量通常</u>	限定出荷 (自社の事情)
			(01)14987901115008		
ポリフル [®] 錠500mg	100錠 (PTP)	901120401	(01)04987901120494	B. <u>出荷量減少</u>	限定出荷 (自社の事情)
			(01)14987901120408		
ポリフル [®] 細粒83.3%	0.6g×105包	901119801	(01)04987901119894	B. <u>出荷量減少</u>	限定出荷 (自社の事情)
			(01)14987901119808		
	1.2g×105包	901119900	(01)04987901119993	B. <u>出荷量減少</u>	限定出荷 (自社の事情)
			(01)14987901119907		

※「A. 出荷量通常」：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね90%以上110%未満の出荷状況

※「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

※チアトシ[®]カプセル10mg 1,000カプセル (PTP) につきましては、別途販売中止予定のご案内をさせていただいておりますが、在庫消尽次第販売を終了させていただきます (在庫消尽時期：2026年6月頃)

※ポリフル[®]錠500mg 1,000錠 (PTP) につきましては、出荷停止を継続させていただきます

※ポリフル[®]細粒83.3% 600g (瓶) につきましては、出荷停止を継続させていただきます

【医療関係者様へのお願い】

甚だ勝手ではございますが、当面の間、新規ご採用を辞退させていただきます。

【特約店様からの受注開始日】

2026年3月25日 (水)

NBZ27Q031A

【事象の背景と現状および今後の見込み】

当該工場における本事象は、製造工程における一部手順の逸脱が端緒となり、自己点検および関係当局による立入調査の過程で顕在化いたしました。その過程で改善の余地が認められたことから、当該委託先において工場全体および対象製品を横断した製造管理体制および品質保証体制の見直しが進められております。

本件については、関係当局への報告および必要な確認を完了しており、現在は是正対応および再発防止策を実施したうえで、安定した製造体制の確立と製造数量の確保に向けた取り組みを進めております。

具体的には、以下の対応を進めております。

- ・製造手順書の再点検、再整備及び教育訓練の強化
- ・製造工程および生産体制の見直し
- ・製造要員体制の強化
- ・変更管理およびバリデーション※の確実な実施による品質保証体制の強化

※バリデーション:あらかじめ決められた規格と品質に合致する製品が恒常的に製造されることを高度に保証し、それを文書化すること

現在、当該工場において生産体制の整備が進められており、改善が確認された製品・工程から順次製造を再開しております。今後、段階的に製造量の回復を図る予定ですが、一部の製品では当面の出荷量が事象発生前の50%程度に留まる見込みです。

弊社といたしましては、当該製造委託先と緊密に連携し、安定供給の確立に向けて引き続き取り組んでまいります。

医療機関の皆様、患者の皆様には多大なるご迷惑をお掛けしておりますことを、あらためて深くお詫び申し上げます。

以上

【供給に関するお問い合わせ先】 ヴィアトリス製薬合同会社 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(土日祝日・年末年始を除く)

【製品情報に関するお問い合わせ先】 ヴィアトリス製薬合同会社 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(土日祝日・年末年始・弊社休業日を除く)

最新の「出荷量の状況」、「製造販売業者の対応状況」については、全製品供給状況一覧にてご確認いただけます
<https://www.viatris-e-channel.com/viatris-products/di/other/>