

2017年1月

医療関係者 各位

サノフィ株式会社
代表取締役社長 ジャック・ナトン

アレルギー性疾患治療剤「アレグラドライシロップ 5%」の供給に関する経過報告と欠品のお詫び

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売しておりますアレルギー性疾患治療剤「アレグラドライシロップ 5%」（一般名：フェキソフェナジン塩酸塩）の供給に関して、2016年11月より安定供給が困難となり、更なる需要の高まりに対して欠品が避けられない状況であることをご案内いたしました。その後の経過について以下の通りご報告申し上げます。

弊社では、これまでに供給再開に向けて様々な対応を行って参りましたが、海外製造委託先で生産された原料を用いた国内の生産工程において、新たに定量値（有効成分含有量）の規格逸脱が連続して確認されたため、その後も製品在庫の確保に至っておりません。この事態も踏まえ、昨年12月に国内外の製造委託先を訪問の上、原因特定に向けた調査を実施し対策を講じておりますが、従前予定していた新規出荷が適わず、欠品が避けられない状況です。患者様および医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をお掛けしておりますことを心よりお詫び申し上げます。大変恐縮に存じますが、引き続き供給再開までの期間につきましては、代替医薬品のご使用をご検討頂きたくお願い申し上げます。

なお、上記の原因と推測される関連工程は特定されつつありますが、供給再開にあたっては、需要の高まりにも対応できる生産体制の強化が併せて必要と判断しております。一日も早い供給再開に向けてあらゆる検討を行っており、現在のところ2017年後半の再開見込み時期に変更はございません。

供給再開時期の詳細に関しては、確定次第、速やかにご関係者の皆様にご案内申し上げます。

製薬会社として重要な使命のひとつである医薬品の安定供給が確保できない状況となり、患者様および医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をおかけしておりますことを重ねてお詫び申し上げます。

謹言

<本件に対するお問い合わせ先>

サノフィ株式会社 くすり相談室

電話番号 0120-109-905（フリーダイヤル） 月～金 9:00～17:00（祝日・会社休日を除く）

<本件に関する情報提供サイト>

サノフィ株式会社 医療関係者向け製品情報サイト「e-MR」

<http://e-mr.sanofi.co.jp/products/allegra/file201701.html>