

2017年11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<sup>®</sup>ドライシロップ 5%」の供給に関する経過報告と供給再開遅延のお詫び

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<sup>®</sup>ドライシロップ 5%」（一般名：フェキソフェナジン塩酸塩）の供給に関しまして、2016年11月より安定供給が確保できない状況が続き、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心よりお詫び申し上げます。供給再開への取り組みおよび現状につきまして以下の通りご報告申し上げます。

安定的な供給再開に向け、これまで定量値（有効成分含有量）規格逸脱の原因特定および改善策の実施、また生産体制の強化に取り組んでまいりました。定量値規格逸脱に関しましては、国内外の製造委託先で全生産工程を見直し、原因は顆粒サイズのバラツキのために混合均一性が取り難い状況であったことを確認し、改善策を講じました。また、生産体制の強化につきましては新規設備の導入、新規製造所の追加等にて実現すべく関係各所とともに確固たる生産体制の構築および供給再開に向け一意専心取り組んでいる状況でございます。

これまで2017年後半の供給再開をご案内してまいりましたが、何卒今暫くのご猶予を賜りますようお願い申し上げます。供給再開時期の詳細につきましては、安定供給の体制が整いましたら速やかにご関係者の皆様にご案内申し上げます。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。

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が続いており、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/file201711.html>