

2025 年 10 月

各位

製造販売元 ヴィアトリス製薬合同会社

ポリフル®
供給に関するお詫びとお願い

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、過敏性腸症候群治療剤 ポリフル錠®500mg 100錠 (PTP) につきましては2025年8月より、ポリフル®細粒83.3% 0.6g×105包、1.2g×105包につきましては2025年9月より限定出荷を継続してまいりましたが、今般、下記の理由にて、現有在庫消尽後に出荷停止となりますことをお知らせ申し上げます。

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、よろしく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)		
ポリフル®錠 500mg	100 錠 (PTP)	901120401	(01) 04987901120494	C. 出荷停止	限定出荷⇒ 供給停止
			(01) 14987901120408		
ポリフル®細粒 83.3%	105 包 (0.6g×105)	901119801	(01) 04987901119894	C. 出荷停止	限定出荷⇒ 供給停止
			(01) 14987901119808		
	105 包 (1.2g×105)	901119900	(01) 04987901119993	C. 出荷停止	限定出荷⇒ 供給停止
			(01) 14987901119907		

※「C. 出荷停止」：市場に出荷していない状況

※ポリフル®錠500mg 1,000錠 (PTP)、ポリフル®細粒83.3% 600g (瓶) につきましては、供給停止を継続させていただきます

【出荷停止の理由】

本製品につきましては、製造委託先工場における事象により、2025 年 6 月 19 日より出荷停止とさせていただきますでしたが、改善の目途が立ちましたことから、ポリフル®錠500mg 100錠 (PTP) は同年8月26日より、ポリフル®細粒83.3% 0.6g×105包、1.2g×105包は9月11日より限定出荷にて供給を再開いたしました。しかし、製造委託先工場において大幅な入荷遅延が発生しており、主な遅延の原因は以下の通りとなります。

- 予め計画されていた新規のプロセス改善後の製造に際しては製法変更によりバリデーション※1や、品質への影響を厳密に評価する変更管理および新しい手順に改訂した MBR※2の準備や教育訓練が必要となります。新しい手順に習熟した認定作業者の不足の影響もあり計画に遅延が生じております。また、新しい製法では旧製法と比較して使用する機器の小型化等の影響もあり、工数が大幅に増加しております。

※1 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

※2 MBR: Master Batch Record (製造指図記録書)

上記理由のため、出荷量が極めて限られており、ご要望いただいた数量にお応えすることができず、継続的な納入を安定して確保することも難しい状況でございます。在庫確保に取り組んだ上での限定出荷での供給再開ではございましたが、今後、全てのご注文にお応えできる供給量が確保できないことが見込まれるため、十分な在庫量を確保できるまでの間、再度特約店様へのお出荷停止を実施せざるを得ない状況であると判断いたしました。

尚、本製品の今後の製造予定等が判明し、出荷状況に変更がある場合には速やかにご案内申し上げます。早期

に通常出荷を再開できるように製造所とともに取り組んでまいります。

【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、ご採用を辞退させていただきます。

以上

【製品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、供給制限実施製品一覧表にてご確認ください
<https://www.viatris-e-channel.com/viatris-products/di/other/>