

2021年11月吉日

医療関係者各位

レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社  
代表取締役 藤原 聡  
〒102-0082 東京都千代田区一番町10-2

ホモシスチン尿症治療剤  
ベタイン製剤

## サイスタダン®原末

Cystadane®

### 製造販売承認の承継について

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

この度、株式会社レクメドが製造販売しております「サイスタダン®原末」（以下「本剤」）について、国内における製造販売承認を2022年1月1日付でレコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社へ承継し、新たに製造販売元として継続販売することとなりましたので謹んでご案内を申し上げます。

弊社、レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社は、イタリアのミラノに本社をおきます製薬会社でございます。超希少疾病の治療薬のスペシャリティーマーケットとして、2018年3月に日本法人を設立し、希少疾患用医薬品指定品を主な製品として製造販売しております。

現在、本剤に関する承継後の販売・市販後調査等の準備を進めております。市販後調査は、弊社が実施させていただく予定でございますので、承継後はレコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社にご連絡を賜りたくお願い申し上げます。

なお、本剤の継続的な安定供給のため、しばらくの間は株式会社レクメドの現行の包装表示の製品が流通します。ご迷惑をおかけしますが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

つきましては、2022年1月1日の承継を遺漏なく実施するに当たり、医療機関様へ弊社担当者が御面会させて頂き本承継のご挨拶と承継後の製品供給に関わる詳細なご説明をさせて頂く所存でございます。メールやお電話にてご連絡申し上げました際には、何卒ご理解とご支援のほど、よろしくお願い申し上げます。

末筆ではございますが、これまで株式会社レクメドの製品としてご愛顧に感謝申し上げますとともに、今後はレコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社の製品として引き続きご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

## 記

### I. 会社承継の概要

新製造販売元(承継会社)：レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社  
東京都千代田区一番町 10-2

旧製造販売元(被承継会社)：株式会社 レクメド  
東京都町田市森野 1-7-23

承継・販売開始日： 2022 年 1 月 1 日 (土)

対象品目： サイスタダン®原末

### II. 契約手続等のご案内

現在締結中の市販後調査契約等につきましては、委託企業名変更のお手続きを順次実施予定です。

### III. 本件に関するお問い合わせ

1 月 1 日以降の弊社お客様窓口に関するご不明な点がございましたら、下記、お問い合わせ先までご連絡ください。

レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社

Info-rrdjp@recordati.com

TEL: 03-4510-2922 受付時間 9:00-17:00 (土・日・祝日を除く)

以上