

2023年7月

医療関係者 各位



わかもと製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

マキュエイド眼注用 40mg 供給に関するお詫びとご案内（第2報）

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売する「マキュエイド眼注用 40mg」（以下、本製品）につきまして、出荷を停止させて頂いており、ご迷惑をおかけしておりますこと、心よりお詫び申し上げます。

現時点で供給開始の目途が立たず、製薬企業として重要な使命の一つである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、ご不便をおかけします事を重ねて深くお詫び申し上げます。

弊社として一日も早い供給再開に向けて不溶性異物の混入原因を調査してまいりました。これまでの調査の結果、製造工程において逸脱は認められなかったものの、今後の生産再開に向けて、製造工程における更なるリスク低減のため、工程管理の改善を検討しております。

現在、その具体策について委託先と細部の協議を進めているところでございます。また、安定供給の観点から、かねてより検討していたダブルソース化に向けた新たな製造委託先における生産開始の準備も並行して進めておりますが、具体的な開始時期は確定しておりません。

条件を精査し、スケジュールが決まり次第、速やかにご案内申し上げます。

可能な限り早期に課題を解決し、供給再開を果たすべく引き続き尽力してまいるとともに、品質確保体制の強化を図り、今後このような事が起きる事のないよう全力を尽くしてまいります。何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

○対象製品

製品名	包装	統一商品コード	GS1-RSS（販売包装単位）	出荷量の状況*	弊社の対応状況*
マキュエイド 眼注用 40mg	1バイアル	243-315558	(01) 14987243315555	C 出荷停止	⑤供給停止
	10バイアル	243-315565	(01) 14987243315562		

※日薬連発第137号（2023年3月1日付）『医療用医薬品の供給状況に関する用語と定義と今後の情報提供について』に基づき出荷状況・対応状況を表記しております。

○通常出荷再開日：未定

○お問合せ先： 医薬営業本部 TEL 03-3279-0383
03-3279-0959

以上