

2025年4月16日

各 位

会 社 名 わかもと製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 五十嵐 新
(コード：4512 東証スタンダード)
問合せ先 広 報 室 長 平井 友行
(TEL：03-3279-0371)

「マキュエイド眼注用40mg」
国内承認事項一部変更承認取得および供給再開に関するお知らせ

わかもと製薬株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：五十嵐 新、以下「当社」）は眼科手術補助剤・眼科用副腎皮質ホルモン剤「マキュエイド眼注用40mg」（以下「本製品」）について、国内製造所の追加に関する承認事項一部変更承認を4月16日に取得しましたので、お知らせします。

本製品は出荷判定試験で不適合となる結果が認められ、品質問題解決のため出荷を停止しており、供給再開に向けた対応を国内製造所にて進め、厚生労働省に国内製造所の追加に関する承認事項一部変更承認申請を行ってまいりました。製薬会社の重要な使命であります医薬品の安定供給を確保できず、患者様とご家族、医療関係者の皆様に多大なご心配とご迷惑をおかけしましたこと、深くお詫び申し上げます。

これまで、供給再開に向けての準備を重ねてきましたことから、この度の承認を受け、直ちに具体的な手続きに入っております。本製品の安定供給に向け最善の努力をいたしてまいりますので、何卒、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お願い申し上げます。

マキュエイド眼注用40mgについて

マキュエイドは、合成副腎皮質ホルモンであるトリアムシノロンアセトニドを有効成分とした、眼科用に開発された医薬品です。日本ではこれまでに、硝子体手術時の硝子体可視化（硝子体内投与）、糖尿病黄斑浮腫（硝子体内投与）の治療、糖尿病黄斑浮腫／網膜静脈閉塞症／非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫の軽減（テノン嚢下投与）においてその有用性が認められております。

以上