

2025年8月1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 40 mg の中国における製造販売承認取得のお知らせ

わかもと製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 五十嵐 新、以下「わかもと製薬」）は、このたびマキュエイド眼注用 40 mg（以下「マキュエイド」、一般名：トリアムシノロンアセトニド）について、中国国家薬品监督管理局（NMPA）より硝子体手術時の硝子体可視化の適応で承認を取得したことをお知らせいたします。中国における承認申請は、当社が指定する中国国内の企業法人である Shenzhen Rosso Pharmaceutical Co., Ltd. を通じて実施しました。販売についても Shenzhen Rosso Pharmaceutical Co., Ltd. が実施する予定です。

マキュエイドは中国で硝子体手術時の硝子体可視化の適応を取得した初めての医薬品となります。中国では網膜硝子体手術を受ける患者数は増加しており、今後も網膜硝子体手術の増加が予想されております¹⁾。

当社は、中国においてより多くの医師・医療機関に本剤をお届けすることで、手術の質の向上を通して患者様により高い QOL（クオリティ・オブ・ライフ）をご提供できるように努めてまいります。

なお、発売開始期等につきましては、準備が整い次第、改めてお知らせいたします。

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、眼科用にわかもと製薬が開発した医薬品です。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います。また、海外においては、韓国にて導出先の企業が販売しています。

Shenzhen Rosso Pharmaceutical Co., Ltd. について

Shenzhen Rosso Pharmaceutical Co., Ltd.（深圳羅素医药有限公司）は、香港 Rosso Investments Limited（Rosso グループ）の子会社であり、中国における医薬品事業の中核を担っています。同社は、小児科や泌尿器科などの領域に注力し、医薬品の導入・販売および学術活動を展開していますが、本剤を契機に眼科領域へ参入致します。

<参考資料>

- 1) Chin-Ling Tsai, Baoyi Liu, Yaping Liu, et al. Trends and Future Projections of Vitreoretinal Surgery in a Tertiary Hospital in China (2005–2022). Clin Ophthalmol. 2025;19 2363-2371.

以上