

2023年8月4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 福原 和彦
(TEL:03-3279-0371)

**「マキュエイド眼注用 40 mg」
国内製造所の追加に関する承認事項一部変更承認申請のお知らせ**

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「わかもと製薬」)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 40 mg」(以下「マキュエイド」)について、8月3日、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いましたので、お知らせいたします。

マキュエイドは出荷判定試験で不適合となる結果が認められたため、2023年4月末より本事象が解決するまでの間出荷を停止しております。以来、わかもと製薬ではマキュエイドの現製造所において生産再開に向けた対応を進めておりますが、並行して国内製造所での委託製造の準備も進めており、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いました。

この申請により、製薬企業としての重要な使命の一つである安定供給体制の強化を図り、一刻も早い供給再開が出来るよう引き続き全力を尽くしてまいります。

マキュエイド眼注用 40 mg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。また、海外においては、韓国にて導出企業先が販売しています。

以上