

2013年6月

医療機関関係者様

三笠製薬株式会社

お知らせ（続報）
ゼスタック製品の状況について

謹啓

この度の弊社ゼスタック製品の供給中断により医療機関関係者の皆様には大変ご迷惑をおかけしておりますこと、深くお詫び申しあげます。

先般ご案内させていただきましたとおり、ゼスタッククリーム of 供給再開に向けて準備を進めております。

現在の状況につきまして、下記のとおりご報告させていただきます。

謹白

記

1. 原薬及び製剤の品質評価

①副腎エキスの安定性の確認

ブラジル製造所にて製造した副腎エキスの安定性試験を実施中です。

②製剤（ゼスタッククリーム）の安定性の確認

上記副腎エキスを用いて製造したゼスタッククリームの安定性試験を実施中です。

2. 審査及び調査

①製造所追加の一部変更承認の取得

製造所追加の一部変更承認申請を行い、現時点で審査中の状況です。

②GMP 適合性調査の適合取得

一部変更承認を取得するために必要であるブラジル製造所に対する GMP 適合性調査申請を行い、現時点で調査中の状況です。

供給再開には、原薬及び製剤の品質評価を完了し、審査及び調査を終了し、一部変更承認を取得する事が必要となります。現在の状況から、年内の供給再開は難しいと考えております。供給再開時期が遅くなります事を深くお詫び申し上げます。

引き続き供給再開及び再開後の安定供給を目指し努力してまいります。

今後の状況につきましては、更に詳細が分かり次第、逐次ご報告申しあげます。

以上

※お問い合わせ先

三笠製薬株式会社

営業本部 学術課 TEL 03-3557-7287

お客様相談室 TEL 03-3557-7272

受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日を除く)

〒176-8585 東京都練馬区豊玉北 2-3-1