

医療関係者 各位

2022年2月

## マイトマイシン注用 2mg および 10mg の供給に関するお詫び

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます

また、弊社製品であるマイトマイシン注用2mgおよび10mgに関しまして、多大なるご迷惑、ご心配をおかけしており誠に申し訳ございません。

本製品の再開につきましては、2019年10月の回収時には「供給再開は2021年以降の見込み」であること、2020年11月には「あらゆる対応策を検討しているものの2021年中の供給再開が難しいこと」についてお知らせさせていただきました。

現在、より早い本製品の供給再開に向けた検討を進めておりますが、無菌性担保のための製法変更に伴う大掛かりな設備改造工事やプロセス開発、薬事手続き等に相当な時間を要する見通しです。

並行して、海外製品の国内薬事承認取得を検討しております。現在、関係当局と相談を進めておりますが、承認において必要とされる各種データ・資料の確認に時間を要しております。状況に進展がございましたら、改めてご案内申し上げます。

現時点では、明確な供給再開の時期について目途が立っていない状況であり、ご迷惑・ご不便をお掛けする期間が長引きますことを深くお詫び申し上げます。

可能な限り早く課題を解決し、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

お問い合わせ先

担当部署：協和キリン コールセンター（品質保証部）

電話番号：0120-378-185（フリーダイヤル）

受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:30（土、日、祝日および弊社休日を除く）

以上