

2023 年 2 月

医療関係者 各位

東和薬品株式会社

カルバペネム系抗生物質製剤
『メロペネム点滴静注用 0.5g「トーフ」』
出荷停止に関するお詫びとお知らせ（第 4 報）

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度は標記の弊社製品の出荷停止により、患者様ならびに医療関係者の皆様には多大なるご迷惑をお掛けすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。

さて、第 3 報にて「改善効果の検証は 2023 年 1 月頃に結果が得られ、改善効果が確認できれば、2023 年 3 月下旬頃に製品の出荷を再開させていただく見通し」とご報告させていただきました。予定通り 2023 年 1 月中に原薬製造設備の洗浄及びメンテナンスを行った結果、改善効果が確認できましたので、1 月下旬に改善後の初回ロットの原薬製造を開始しております。また、製造された原薬の品質を 2023 年 2 月中に確認する予定でございます。

なお、原薬の品質に問題がなければ、2023 年 3 月下旬頃に製品の出荷を再開させていただく見通しとなっておりますので、安定的に供給できる目途が立ちましたら改めてご案内させていただきます。

本件につきましては、引き続きご迷惑をお掛けすることとなり、重ねて深くお詫び申し上げます。本製品の出荷を一日も早く再開すべく、最善の努力をいたしてまいりますので、事情ご賢察の上、ご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白