

医療関係者 各位

「膵外分泌機能検査用 **PFD[®]内服液 500mg**」の供給に関するお詫びとお知らせ

2022年2月

製造販売元 **サンノーバ株式会社**

販売元 **エーザイ株式会社**

謹啓

時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度「膵外分泌機能検査用PFD[®]内服液 500mg」（以下、本製品）の原薬製造委託先においてGMP（Good Manufacturing Practice：医薬品の製造所における製造管理と品質管理に関する基準）上の問題が発覚し、その対応が完了しないため原薬が製造できないことにより、本製品の供給に支障をきたすこととなりました。また、原薬製造再開の見通しが不透明なため、本製品の供給再開の目途が立たない状況でございます。

製造販売元のサンノーバ株式会社は、品質確保に責任をもって対応しており、現在流通している本製品に品質上の問題はございません。しかしながら、同一成分薬が存在しないことから、患者様や医療関係者の皆さまに多大なご迷惑をおかけしますことを心より深くお詫び申し上げます。

本製品の早期の供給再開に向け、関係会社と緊密に連携し最善を尽くし、供給再開の目途が立ち次第、改めてご案内いたします。製薬会社として重要な使命であります医薬品の安定供給を確保できず、皆さまに、重ねてお詫び申し上げます。

何卒ご事情ご賢察の上、ご理解を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1.対象製品

統一商品コード	製品名	包装
028273417	膵外分泌機能検査用 PFD [®] 内服液 500mg	10 瓶 (10mL)

2.お問い合わせ先

○担当 MR

○エーザイ株式会社 hhcホットライン

フリーダイヤル 0120-419-497 平日 9～18 時（土、日、祝日 9～17 時）

以上