

2022年5月

医療関係者 各位

丸石製薬株式会社

## マクロゴール4000出荷再開に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品『マクロゴール4000』につきまして、安定性モニタリングの結果、水分値が承認規格を僅かに超過し日本薬局方規格に適合していない結果が得られたため、2021年9月22日より使用期限内の全ロットを自主的に回収（クラスⅡ）させていただきました。

それに伴い、以降の出荷につきましても一時停止させていただきましたが、このたび、包装資材を変更した製品の品質及び安定性の確保が確認（日本薬局方規格への適合を含む）できましたことから、出荷を再開し、通常出荷（A-①）となりましたことをご報告申し上げます。

なお、包装資材変更に関する詳細のご案内につきましては、別紙のご案内文書（マクロゴール4000 包装資材変更のお知らせ）をご参照賜れば幸甚に存じます。

回収ならびに大変長きに渡る一時供給停止中におきましては、医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をお掛けいたしましたこと、心より深くお詫び申し上げます。

今後も製薬企業の重要な使命であります医薬品の製造管理、品質管理及び安定供給の確保に努めてまいりますので、変わらぬご愛顧を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### ■ 対象製品

製品名	包装	統一商品コード
マクロゴール4000	500g	211-160111

#### ■ 出荷状況・対応状況

出荷量：A「出荷量通常」、製造販売業者の対応状況：①「通常出荷」

#### ■ 出荷再開日

2022年5月16日（月）の特約店様へのお荷分より

#### ■ 製品情報お問い合わせ先

丸石製薬株式会社 学術情報部  
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中 2-4-2  
TEL. 0120-014-561

以上