

2024年5月

医療関係者各位

持田製薬株式会社

線維素溶解酵素剤
ウロナーゼ静注用6万単位
供給についてのご案内 第7報

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

線維素溶解酵素剤「ウロナーゼ静注用6万単位」の供給不足につき、多大なるご迷惑をお掛けしておりますこと、心よりお詫び申し上げます。

弊社では2021年10月に製造した原薬の比活性が規格外となつて以降、規格に適合する原薬を確保するために、発生原因の究明並びに規格適合の原薬を確保する方法を継続検討して参りました。その結果、従前の状況には至らないものの、新たに精製工程を追加することにより規格適合の原薬を確保することができました。精製工程追加の製法変更については、厚生労働省等の迅速なご対応により、最短での薬事手続きが終了し、僅かではありますが本製品の在庫を積み増すことが可能な状況となり、第5報にてご案内しておりました本年6月の在庫消尽を回避出来る見込みです。

各医療機関の方々のご協力により本剤の適応症に限定してお使いいただいていることから、現状の出荷量は供給不足案内開始前の1%未満まで抑えられております。今後も現在の出荷量を維持できましたら、少なくとも3年分を賄える製品在庫を確保することができました。

しかしながら、精製工程追加により収率が著しく低下しており、従前の供給量を賄うことは困難であり、比活性低下の原因究明には至っていないことから、再度規格適合の原薬が確保できなくなる可能性があります。また、本製品は中国のヒト尿を原料としており、将来に渡り一定の質と量のヒト尿を確保し、本製品を継続して供給することは難しいと考えております。さらに、突然尿の供給が途絶えることも懸念されます。

つきましては甚だ勝手なお願いではございますが、引き続き限定出荷を継続させていただきますので、本製品の「効能又は効果」並びに「用法及び用量」の範囲内で必要とされる患者様に限定してお使いいただきますと共に、引き続き代替療法のご検討をいただけますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けしておりますこと、重ねて深くお詫び申し上げます。何卒事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 対象品目

| 品名 | 包装 | 販売包装単位コード |
|---------------|---------|--------------------|
| ウロナーゼ静注用 6万単位 | 10 バイアル | (01)14987224010639 |

■ 出荷状況・対応状況

ウロナーゼ静注用6万単位

出荷量：B「出荷量減少」

製造販売業者の対応状況：②「限定出荷（自社の事情）」

■ 本剤の効能又は効果

次の血栓・閉塞性疾患の治療

- 脳血栓症（発症後5日以内で、コンピューター断層撮影において出血の認められないもの）
- 末梢動・静脈閉塞症（発症後10日以内）

■ 本剤の用法及び用量

本剤を10mLの日本薬局方 生理食塩液に用時溶解し、静脈内に注射する。

なお、日本薬局方 生理食塩液又は日本薬局方 ブドウ糖注射液に混じて点滴注射することが望ましい。

血栓・閉塞性疾患

〈脳血栓症〉

1日1回60,000単位を約7日間投与する。

〈末梢動・静脈閉塞症〉

初期1日量60,000～240,000単位、以後は漸減し約7日間投与する。

[お問い合わせ先]
持田製薬株式会社 くすり相談窓口
TEL：0120（189）522

以上