

2023 年 6 月
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
ウロナーゼ冠動注用 12 万単位
供給についてのご案内 第 5 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。

この度は、線維素溶解酵素剤「ウロナーゼ静注用 6 万単位」、「ウロナーゼ冠動注用 12 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。

今般、今後の製品供給並びに製造再開に向けた直近の対応状況につきご報告致します。

「ウロナーゼ冠動注用 12 万単位」の供給につきまして、第 3 報（2022 年 7 月）にて今後の欠品が避けられない旨をご案内しておりましたが、2023 年 9 月以降に在庫消尽の見込みとなり、在庫消尽次第、出荷停止となりますことをご報告させていただきます。ご迷惑をおかけして大変申し訳ございません。

一方、「ウロナーゼ静注用 6 万単位」につきましては、各医療機関様の多大なるご理解・ご尽力により、可能な限りご使用を制限いただいておりますことから、現状の使用状況が維持できますと、在庫消尽時期は 2024 年 6 月以降となる見込みです。

2021 年 10 月に製造した原薬の純度の指標である比活性が規格外となり、その後 2022 年 8 月にかけて承認事項の範囲内で考え得る全ての対応を行い、原薬を繰り返し製造してきましたが、いずれも規格外となり、規格に適合する原薬を確保できませんでした。一連の調査の結果、比活性が不適合となったロットでは、原薬の製造工程を通じた何らかの品質劣化が生じているものと判断しました。そのため、原薬の製造を再開するには原因の解明と製造方法の見直しが必須であると考えております。

現在、厚生労働省等の助言もいただきながら、品質劣化の原因調査、分析を行い、比活性を改善する可能性のある方法を実験室レベルで検討しています。今後、実工程への導入を目指して検討を進めますが、現時点では製造再開の時期は未定です。

引き続き、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、誠に申し訳なく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
ウロナーゼ冠動注用 12 万単位	10 バイアル	(01)14987224010653

■ 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）」

ウロナーゼ冠動注用 12 万単位

出荷量：A「出荷量通常」

製造販売業者の対応状況：②「限定出荷（自社の事情）」

[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