

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 8 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」、「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。

標記製品につきまして、在庫品を有効にご活用いただくために、本年 2 月の第 6 報で有効期間を 42 カ月から 54 カ月に延長するご案内をさせて頂きました。この度、長期保存試験結果に基づき更に有効期間を延長致しましたので下記のとおりご案内申し上げます。

変更前の有効期間	変更後の有効期間
54 カ月	60 カ月

お手持ちの在庫品につき、添付します読み替え表に基づき、該当するロットについて変更後の使用期限までご使用いただくことが可能でございます。

なお、使用期限の延長は60カ月を最長とし、これ以降の延長はございません。

本製品について、原薬製法変更に伴う収率低下により従前量の確保が難しいこと、比活性低下の根本原因の究明に至っておらず、再度規格適合原薬を製造できない可能性があること、更に、将来に渡り中国でヒト尿を確保し、本製品を供給し続けることが難しくなることを懸念しております。引き続き本製品の「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的にご使用いただけますようお願い申し上げますとともに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、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：C「出荷停止」

製造販売業者の対応状況：⑤「供給停止」

■ ウロナーゼ静注用 6 万単位の効能又は効果、用法及び用量

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）

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。

■ ウロナーゼ冠動注用 12 万単位の効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果

急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解（発症後 6 時間以内）

用法及び用量

本剤 1 バイアルを 20mL の日本薬局方 生理食塩液又は日本薬局方 ブドウ糖注射液に溶解（6,000 単位/mL）し、通常、ウロキナーゼとして 480,000～960,000 単位を 24,000 単位/4mL/分で冠動脈内に注入する。

なお、症状により適宜増減する。

[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

(別添)

令和6年8月20日時点

ウロナーゼ静注用6万単位

・10バイアル/箱

製造番号	印字されている使用期限 (有効期間42か月のもの)	使用して差しつかえない期限 (有効期間18か月延長後)
D202	2023. 2	2024. 8
D203	2023. 2	2024. 8
D204	2023. 2	2024. 8
D205	2023. 3	2024. 9
D206	2023. 3	2024. 9
D207	2023. 4	2024. 10
D208	2023. 4	2024. 10
D209	2023. 4	2024. 10
D210	2023. 4	2024. 10
D211	2023. 5	2024. 11
D212	2023. 5	2024. 11
D213	2023. 5	2024. 11
D214	2023. 6	2024. 12
D215	2023. 9	2025. 3
D216	2023. 9	2025. 3
D217	2023. 9	2025. 3
D218	2023. 10	2025. 4
D219	2023. 10	2025. 4
D220	2023. 11	2025. 5
D221	2023. 11	2025. 5
D222	2023. 11	2025. 5
D223	2023. 12	2025. 6
D224	2024. 2	2025. 8
D225	2024. 3	2025. 9
D226	2024. 3	2025. 9
D227	2024. 4	2025. 10
D228	2024. 4	2025. 10

D229	2024. 5	2025. 11
D230	2024. 5	2025. 11
D231	2024. 5	2025. 11
D232	2024. 5	2025. 11
D233	2024. 6	2025. 12
D234	2024. 6	2025. 12
D235	2024. 7	2026. 1
D236	2024. 7	2026. 1
D237	2024. 9	2026. 3
D238	2024. 9	2026. 3
D239	2024. 9	2026. 3
D240	2024. 10	2026. 4
D241	2024. 11	2026. 5
D242	2024. 11	2026. 5
D243	2024. 12	2026. 6
D244	2025. 2	2026. 8
D245	2025. 2	2026. 8
D246	2025. 2	2026. 8
D247	2025. 3	2026. 9

製造番号	印字されている使用期限 (有効期間 54 か月のもの)	使用して差しつかえない期限 (有効期間 6 か月延長後)
D301	2026. 3	2026. 9

ウロナーゼ冠動注用 12 万単位

・ 10 バイアル/箱

製造番号	印字されている使用期限 (有効期間 42 か月のもの)	使用して差しつかえない期限 (有効期間 18 か月延長後)
E060	2023. 4	2024. 10
E061	2023. 8	2025. 2
E062	2023. 10	2025. 4
E063	2023. 12	2025. 6
E064	2024. 5	2025. 11

E065	2024. 10	2026. 4
E066	2025. 4	2026. 10