

2022年2月9日

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

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。

さて、線維素溶解酵素剤「**ウロナーゼ静注用6万単位**」の原薬（日局ウロキナーゼ）は、ヒト尿から分離精製して得た糖蛋白質です。本剤の発売当初は、国内で尿の収集から原薬製造を行っておりましたが、国内での尿の収集が困難となったため数回製造所を変更し、現在は、中国の尿を用いて中国製造業者で原薬中間体を製造し、ドイツの製造業者で最終原薬を製造しております。

ウロキナーゼ製剤の尿の調達先は全て中国であり、昨今、中国での近代化策に加えて新型コロナウイルスによる採尿機会の激減や、海外での需要拡大によって、調達が困難な状態となっております。

このような状況の中、直近の原薬が連続して規格不適合となり、品質規格に適合する原薬を入手できず、安定的な製品供給が困難な見通しとなりました。原薬製造業者と調査を進めておりますが、現時点で原因の特定に至っておらず、本剤の弊社からの供給が3月上旬をもって滞る状況となりました。

つきましては、誠に勝手なお願いではございますが、代替薬または代替治療への切り替えをご検討くださいますようお願い申し上げます。

尚、「**ウロナーゼ冠動注用12万単位**」については、当面の在庫を確保しており供給は継続しますが、既存の医療機関様への安定供給の観点から出荷調整を開始させていただきます。

この度は、製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給が確保できず、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けすることとなり、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          | 弊社の在庫消尽時期 | 供給再開時期 |
|--------------|------------|--------------------|-----------|--------|
| ウロナーゼ静注用6万単位 | 10<br>バイアル | (01)14987224010639 | 2022年3月上旬 | 未定     |

[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