

2022年10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
ウロナーゼ冠動注用12万単位
供給についてのご案内 第4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誠に申し訳ございません。

今般、直近の原薬製造結果並びに今後の製品の供給につきご報告申し上げます。

本剤はヒト尿から分離精製して得た糖蛋白質であり、現在は中国の尿を用いて中国の製造所で原薬中間体を製造し、ドイツの製造所で最終原薬を製造しております。

2021年10月に製造したロット以降、原薬試験項目のうち、比活性（タンパク質1mgあたりのウロキナーゼ活性を示す値、原薬の純度の指標）が規格外となり規格に適合する原薬を確保できておりません。弊社は、本品の供給再開に向けて、ドイツの原薬製造所を担当者が2回に渡り訪問して特定の工程での比活性の低下を改善するなど改善策を施し、全工程を確認しながら原薬を製造する等の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、直近で製造した原薬も比活性が規格に適合しないことが判明しました。これにより、前回の報告でご案内した本年11月の製品供給ができない見込みとなりました。

比活性低下の原因究明にも努め、上記の対応策を施しましたが、比活性が不適合となったロットでは全工程を経る間に比活性が大きく低下しており、その原因は特定できず、今後、規格に適合する原薬を継続して製造することが困難な状況に至っております。海外製品の導入、原薬製造所の変更等も検討しておりますが、現実的な対応策は見いだせておりません。更に、製造所等に残存している使用可能な原薬を用いての製剤化等、少量であっても供給できるよう検討しておりますが、量は限られております。

このような状況より、今後のウロキナーゼ製剤の供給は困難な見通しです。2月のご案内では本年3月上旬に供給が滞る見込みであることをご報告させていただきました。その後、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いることにより現状では在庫の消尽時期が延びておりますが、この状況が維持できましても、今後最大1年で製品の供給が出来なくなる見込みです。

つきましては、甚だ勝手なお願いではございますが、引き続き代替薬または代替治療への切り替えをご検討いただけますようお願い申し上げます。

この度は製薬会社としての重要な使命である医薬品の安定供給が確保できず、医療関係者の皆様、患者様に多大なる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 1 2 万単位	10 バイアル	(01)14987224010653

[お問い合わせ先]

持田製薬株式会社 くすり相談窓口

TEL : 0 1 2 0 (1 8 9) 5 2 2

以上