

2022 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 続報

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」の供給不足につき、多大なるご迷惑をお掛けして誠に申し訳ございません。先にご案内したとおり、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。

弊社は、本品の供給再開に向けて、ドイツの原薬製造業者と鋭意調査を進め、弊社担当者が製造所を訪問して製造条件・手順等を確認し、改善策を施した上で原薬の再製造を試みましたが、残念ながら未だ規格に適合する原薬を確保できず、本品の供給再開の目途が立っておりません。現在、直近で規格不適合となったロットの原因の調査結果に基づき、更なる改善策を施した上で再製造することを計画しており、この原薬が使用可の場合、本年 9 月以降に供給できる見込みですが、すべてのご要望にお応えできる十分な数量は供給できません。

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	供給再開時期
ウロナーゼ静注用 6 万単位	10 バイアル	(01)14987224010639	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 : 0 1 2 0 (1 8 9) 5 2 2

以上