

2022年7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3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。また、本品の供給再開に向けて、ドイツの原薬製造所を弊社担当者が訪問して改善策を施した上で原薬の再製造を試みましたが、規格に適合する原薬を確保できず、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ました。

しかしながら、原薬の再製造に用いる原薬中間体が入荷規格を満たしていないことが判明し、原薬の製造が遅延しております。前回の報告で本年9月以降に供給予定とご案内しましたが、9月に供給ができない見込みとなりました。新たな原薬中間体の製造に着手しており、最短で本年11月頃に供給できるよう進めておりますが、すべてのご要望にお応えできる十分な数量は供給できない見込みです。

尚、「ウロナーゼ冠動注用 12万単位」についても、当面の在庫を確保し供給を継続しておりますが、同原薬での製造ができないことより、今後の欠品を避けられない状況となりました。

つきましては、甚だ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
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