

事務連絡
令和6年8月20日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

ウロナーゼ静注用6万単位及び
ウロナーゼ冠動注用12万単位の使用期限の取扱いについて（周知）

平素より、厚生労働行政に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

ウロナーゼ静注用6万単位及びウロナーゼ冠動注用12万単位（成分名：ウロキナーゼ）の有効期間が54か月から60か月に延長されたことを踏まえ、下記のとおりご連絡します。

つきましては、貴管下の医療機関及び薬局に対し、本剤の使用期限について本事務連絡に基づき取り扱っていただくよう周知をお願いします。

なお、下記の取扱いについては、添付文書上の保存方法を遵守した製剤に適用されるものであることに留意し、使用期限の短い製剤を優先して使用いただくようお願いします。

本事務連絡の写しについて、別記の関係団体宛てに周知すること申し添えます。

記

1 ウロナーゼ静注用6万単位及びウロナーゼ冠動注用12万単位の使用期限について

（1）使用期限の変更について

ウロナーゼ静注用6万単位及びウロナーゼ冠動注用12万単位については、令和6年2月7日に室温での有効期間を42か月から48か月に延長する製造販売承認事項の一部変更が承認され、追加で得られた安定性データを踏まえて、令和6年2月8日に、室温での有効期間を48か月から54か月に延長する届出がなされたところです。今般、さらに追加で得られた安定性デ

一タを踏まえて、令和6年8月19日に、室温での有効期間を54か月から60か月に延長する届出がなされ、この有効期間は現在流通している製剤にも適用可能と判断いたしました。

他方、有効期間が42か月又は54か月であるという前提で使用期限が外箱及びバイアルラベルに印字されている製剤も、現在流通し、使用されています。このような製剤については、有効期間が60か月である製剤として取り扱って差し支えないこととしました。

(2) 見分け方及び取扱いについて

ウロナーゼ静注用6万単位については、使用期限が令和8年2月まで(2026. 2と表示)及びそれ以前、ウロナーゼ冠動注用12万単位については令和7年4月まで(2025. 4と表示)及びそれ以前となっている製剤については、有効期間が42か月として印字されていますが、変更後の使用期限は別添に記載のとおり、印字されている使用期限より18か月長いものとして取り扱うようお願いします。

また、ウロナーゼ静注用6万単位で使用期限が令和8年3月まで(2026. 3と表示)となっている製剤については、有効期間が54か月として印字されていますが、変更後の使用期限は別添に記載のとおり、印字されている使用期限より6か月長いものとして取り扱うようお願いします。

2 使用期限の短い製剤の優先使用について

貴重な薬剤を無駄にせず有効に活用する観点から、使用期限の短い製剤から使用していただくよう改めてお願いします。

別記

公益社団法人日本医師会

一般社団法人日本病院会

公益社団法人全日本病院協会

一般社団法人日本医療法人協会

特定非営利活動法人日本血管外科学会

一般社団法人日本脳卒中学会

一般社団法人日本血栓止血学会

一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会

一般社団法人日本循環器学会

一般社団法人日本脳神経外科学会

一般社団法人日本透析医学会

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本病院薬剤師会

一般社団法人日本保険薬局協会

一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会

(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