953
6.11.1

福県医発第2105号（地）
令和６年10月31日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　蓮澤浩明
（公印省略）

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

標記の件につきまして、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課より日本医師会及び福岡県保健医療介護部薬務課監視係を通じて、別添のとおり連絡がありました。

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）の有効期間については、令和６年３月１日付け福県医発第3037号（地）において、お知らせしているところです。

本件は、今般、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、下記の周知をお願いするものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

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ータを踏まえて、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。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事　肥山淳一郎
会長　島田昇二郎

（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。

以上

日医発第902号（技術）
令和６年８月２３日

都道府県医師会　担当理事　殿

公益社団法人日本医師会常任理事
宮川　政昭
（公印省略）

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）

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課より、各都道府県等衛生主管部（局）宛に標記事務連絡が発出され、本会に対しても周知方依頼がありました。

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）の有効期間については、令和６年２月１４日付け日医発第2021号（技術）の同名文書において、貴会宛てにご案内しているところです。

本事務連絡は、今般、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、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いて取り扱っていただくよう周知をお願いするものです。

具体的には、別添に記載のとおり、各製造番号の使用期限を変更すること、また、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ことが示されております。

併せて、本取扱いについては、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ていただくようお願いいたします。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

公印省略

６薬第１５９５号
令和６年８月２６日

公益社団法人福岡県医師会会長　殿

福岡県保健医療介護部長
（薬務課監視係）

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

このことについて、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課から別添のとおり事務連絡がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。

事　務　連　絡
令和６年８月20日

各関係団体等　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）

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）宛て連絡しましたので、貴会会員に対し周知いただきますよう御配慮願います。

写

事　務　連　絡
令和６年８月 20 日

各 (都道府県 / 保健所設置市 / 特別区) 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 カ月から 48 カ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

ータを踏まえて、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