

各位

---

## ウロキナーゼ製剤の SARS コロナウイルスに対する安全対策について のお知らせ

---

線維素溶解酵素製剤

生物由来製品

# ウロキナーゼ注「フジ」<sup>®</sup> 60,000 ウロキナーゼ注「フジ」<sup>®</sup> 24万

わかもと製薬株式会社

ウロキナーゼ注「フジ」60,000 及び 24 万につきましては、ウイルスに対する安全対策を実施しております。以下にその状況についてお知らせ申し上げます。

ウロキナーゼ製剤はヒト尿を原材料とする医薬品であることから生物由来製品に指定されています。生物由来製品は感染症等の発現を防ぐことを目的に、その原材料（細胞組織、尿等）ごとに感染症に関する検査等の生物由来原料基準が厚生労働省告示において定められています。

本剤につきましては、この基準に沿って添付文書の「組成・性状」の項に示していますように、ウイルスに対する安全対策として「液状加熱処理」及び「ウイルス除去膜処理」によるウイルスの不活化、除去処理を実施しています。今般、話題になっている SARS コロナウイルスについては、これらのウイルス不活化、除去処理が有効であると考えています。

生物由来原料基準（人尿由来原料基準）SARS コロナウイルスの性状、本剤のウイルス不活化、除去処理等の詳細につきましては裏面をご参照ください。

### ウロキナーゼ注「フジ」60,000、24 万の添付文書の「組成・性状」の記載

本剤は用時溶解して用いる凍結乾燥品である。

本剤の有効成分ウロキナーゼは新鮮な人尿から抽出・分離・精製したものであり、原料人尿に存在するかもしれない病原体ウイルスを不活化/除去するため 60 10 時間の液状加熱処理及びウイルス除去膜処理を施してある。



## ヒト尿を原材料とするウロキナーゼ注「フジ」60,000 及び 24 万の SARS コロナウイルスに対する安全対策について

ヒト尿を原材料とする医薬品については、感染症の発現を完全に否定できるものではないため生物由来製品に指定されており、ウイルスに対する必要な安全対策を実施しております。特に製造段階においては、以下に示すとおり生物由来原料基準に沿って管理しております。

生物由来原料基準（第3の2人尿由来原料基準 - 要約）

- (1)尿またはプール尿の適切な段階で感染症に関する適切な検査が行われ、病原微生物等に汚染されていないことを確認
- (2)プール尿の適切な段階で、HBV、HCV、HIV に対する核酸増幅検査を実施
- (3)尿について製造過程において、細菌、真菌、ウイルス等が不活化 / 除去されることを確認
- (4)尿は無対価で入手
- (5)尿についての品質及び安全性の確保に必要な情報が確認でき、保存されていること

（平成 15 年 5 月 20 日厚生労働省告示第 210 号）

今般、話題になっている SARS コロナウイルスについては、原材料のヒト尿中に万一混入がみられても、次に示す如く、その性状より、ウイルス不活化 / 除去処理が有効であると考えています。

### SARS コロナウイルスの性状について

SARS コロナウイルスは、エンベロープを有する直径約 80~140nm の一本鎖 RNA をゲノムとしたウイルス<sup>1)</sup>であり、56℃、15 分間で不活化、75%エタノールで 5 分間以内に死滅することが WHO により報告されております<sup>2)</sup>。

### 本剤のウイルスの不活化 / 除去処理について

本剤は、製造工程において 60℃、10 時間の液状加熱処理及びナノフィルトレーションの処理を行っております。

液状加熱処理は SARS コロナウイルスに近似しているウシ下痢症ウイルス(エンベロープを有する直径約 50~70nm の RNA ウイルス)においても十分なウイルス不活化効果があることが確認され、また、ナノフィルトレーション処理は SARS コロナウイルスよりも小さいサイズのバクテリオファージ 174X(直径 25~27nm の DNA 細菌ウイルス)においても十分な除去効果があることが確認されております。

### 参考資料

- 1) Ksiazek, TG. et al. A Novel Coronavirus associated with Severe Acute Respiratory Syndrome. 348 (20) 1953-1966 N. Eng. J. Med. (2003)
- 2) WHO information; First data on stability and resistance of SARS coronavirus compiled by members of WHO laboratory network.  
[http://www.who.int/csr/sars/survival\\_2003\\_05\\_04/en/index.html](http://www.who.int/csr/sars/survival_2003_05_04/en/index.html)