

2009年6月

医療機関各位

東京都新宿区西新宿六丁目5番1号
 Bristol・マイヤーズ株式会社

ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL
ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL
供給再開に関する進捗のご報告

謹啓

薄暑の候、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では、合成副腎皮質ホルモン剤「ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL」、「ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL」の限定したロットに疼痛、腫脹等の発現が短期間に複数報告されたことをうけ、2月19日より予防的な措置として使用期限内の全ロットを対象に自主回収を行ってまいりました。

これまでにいただきました副作用報告に関してイタリアの製造元と原因調査を進めましたところ、製品が輸送中に凍結あるいは低温におかれたため微小な凝集が発生した可能性が示唆され、それにより疼痛・腫脹等が通常以上の頻度で発現した可能性が高いと推測されました。このため、輸送における温度管理方法の見直しを行いました。

一方、製品の製造工程には問題がないと判断しておりますので、製造所(イタリア)において新しく製造を開始いたしました製品を適切な温度管理のもと輸送し、国内での検査・包装を進めております。7月中旬頃の供給再開を目指し鋭意準備を進めておりますことを、取り急ぎ謹んでご連絡申し上げます。

供給再開の日程に関しましては、後日改めてご案内をさせていただきます。

この度の回収で、関係各位には大変ご迷惑をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。本件に関するお問い合わせは、弊社メディカル情報部(フリーダイヤル 0120-033-619)まで、お問い合わせいただきますようお願い申し上げます。

謹白