

医療機関各位

2009年6月

東京都新宿区西新宿六丁目5番1号
ブリistol・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
供給再開のお知らせ

謹啓

向夏の候、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いました。7月13日（予定）より供給を再開する運びとなりましたことをお知らせいたします。

この度は、大変ご迷惑をおかけしましたことを衷心よりお詫び申し上げます。弊社といたしましては、製品の品質管理の徹底と患者さまへの安定供給を最優先に考えるとともに、引き続き安全性に関する情報の収集と、適切で速やかな情報提供に鋭意努めて参る所存でございますので、今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。なお、供給再開にあたり、別紙事項のご理解、ご協力を賜りますよう重ねてお願いいたします。

謹白

記

1. 原因究明について

弊社では、上記製品の限定したロットに疼痛、腫脹等が短期間に複数報告された原因につきまして、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社米国本社、アナーニ工場（イタリア）および弊社の関連部門において詳細な調査を行いました。その結果、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、関節腔内投与時に疼痛、腫脹等の症状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。しかしながら、微小な凝集の発生がこれらの上記症状の発現原因であると最終的に結論付けるには至っておりません。

一方、本製品の供給再開につきましては、医療関係者の方々や患者さまから強いご要望を数多く頂戴しております。これらの状況を総合的に検討し、現時点でできうる最善策として、製品の輸送方法を見直し、製品が低温にさらされないようにすることで微小な凝集の発生の可能性を抑え、供給再開に踏み切ることといたしました。

しかしながら、供給再開にあたっては、医療関係者の方々のご協力が不可欠であり、以下2.の留意事項につきまして、ご理解、ご協力をいただきたく、宜しく願いいたします。

2. 本剤のご使用にあたってのお願い

- 本剤のような合成副腎皮質ホルモン剤を関節腔内に投与後、結晶誘発性滑膜炎が発現することが文献で報告されています。また、添付文書のその他の副作用の項にも記載がありますように、本剤を関節腔内投与後、投与部位に疼痛、腫脹等があらわれることがありますので、治療上の必要性を十分ご検討の上、患者さまに本剤をご使用お願いいたします。
- 保管にあたっては、凍結や冷所を避けていただくようお願いいたします。凍結した場合、凝集が発生します。また、製品を10℃以下に保存すると凝集が発生することが報告されています。凍結した製品や冷所に保存された製品はご使用なされない様をお願いいたします。

3. 出荷予定について

自主回収を開始したことにより本製品の製造を一旦停止しておりましたが、調査の結果、製造工程に問題がないと判断されましたことから、製造を再開いたしました。

市場での流通に混乱がない様に受注・供給管理をしつつ、7月13日（予定）より供給再開を進めてまいります。当面の供給量は例年の同時期の消費量は賅える量を計画しておりますので、供給再開時に在庫が偏在されることなく、必要とされる患者さまに製品が処方されます様、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

本件に関し、ご不明な点がございましたら、弊社ケナコルト - A 自主回収に関するお問い合わせ窓口（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。

以上