

平成21年3月23日

医療機関各位

東京都新宿区西新宿六丁目5番1号
ブリストル・マイヤーズ株式会社
代表取締役社長
マーク・ダブリュー・ライト

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
投与後に疼痛、腫脹等が発生したことによる
自主回収及び供給停止に関する原因究明の進捗状況のご報告

謹啓

時下、益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

今般、弊社が行いました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」及び「ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL」の使用期限内の全ロットの自主回収につきましては、医療関係者、患者様を始めとして多くの方に多大なるご心配と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。

平成21年3月16日時点で、本剤が使用されたことにより投与部位に疼痛、腫脹等が発生したという、医療機関から弊社へのご報告は151症例であります。自主回収は、原因不明な状況において、症状発現の拡大を防止するために行った対応であったことを改めてご理解いただきたく存じます。

その後の原因究明の進捗状況につきましてご報告させていただきます。

弊社では、Bristol-Myers Squibb Company（米国本社）と製品の海外製造所である同社アーニ工場（イタリア）と密接に連絡をとり、関節腔内投与後、投与部位に疼痛、腫脹等が発生したという報告のあったロットと報告されていないロットの相違点を評価するために、調査対象を過去20カ月に製造されたロットに拡大し、報告のあった13ロットを含む計58ロットの調査を行いました。製造工程、製造ライン、使用された原材料、工程の逸脱、変更管理など影響を与えた可能性のある要因を全面的に調査い

たしました。その結果、疼痛、腫脹が多くみられた原因是製造工程にはないと判断しておりますが、現在、弊社からアーニ工場に社員を派遣し、根本原因の解明に向け、精査しているところです。

一方、報告のあった製品を調査したところ、検体のいくつかに“目視では見えない凝集”が認められ、これらは凍結に起因すると考えられました。この製剤中の凝集が疼痛、腫脹の原因の一つとも考えられており、現在、輸送状況、温度管理等についての調査を実施中です。

現時点では、根本原因の特定及び供給再開のための品質の確認にいまだに至っておらず、皆様には大変ご迷惑をおかけしますが、どうか事情をご覧の上、ご了承賜りますようお願い申し上げます。「ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注50mg/5mL」及び「ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL」の円滑な製品供給の再開に向けて、規制当局と相談の上、関係各方面とも十分に連絡・協議しながら鋭意努力していく所存です。供給が再開に至るまでは、他の副腎皮質ホルモン剤の使用をご検討いただきますようお願い申し上げます。

この度の回収でご迷惑をお掛けしておりますことを改めて深くお詫び申し上げますとともに、今回の自主回収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）までお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。また、患者さまからのお問い合わせにもお答えいたします。

皆様には大変ご迷惑をおかけしますが、早急に原因を究明し、供給を再開できるよう鋭意努力いたしておりますので、どうか事情をご覧の上、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白