

(参考配布)

平成21年 2月23日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

安全対策課

佐藤、鬼山 (内線 2752, 2753)

監視指導・麻薬対策課

中井、山本(剛) (内線 2763, 2766)

医療用医薬品「ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL」
ならびに「ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL」の自主回収について

本日午後6時頃、ブリストル・マイヤーズ株式会社より、別添のとおり投げ込み発表
を行った旨の連絡がありましたので、お知らせします。

平成 21 年 2 月 23 日

報道関係者各位

ブリストル・マイヤーズ株式会社

医療用医薬品「ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL」ならびに
「ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL」の自主回収について

ブリストル・マイヤーズ株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長兼 CEO：マーク・W・ライト）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」および「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を 2 月 21 日から開始しました。

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」または「ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL」を関節腔内投与等の後、投与部位に疼痛、腫脹等が発現したという報告を短期間に複数の医療機関より受けました。これらの症状は製品の添付文書の「使用上の注意」に記載されているものであり、また、これまでに症状の経過が確認できた報告では、回復または軽快しております。これらの症状は特定ロットに限定して発生していることが認められておりますが、予防措置として弊社は使用期限内の全ロットを自主回収することにいたしました。本製品は日本市場用の規格のものであり今回の回収は日本市場に限るものです。

現在原因を特定するため、弊社は早急に調査を進めており、この期間同製品の供給を全面的に停止させていただきます。同期間中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。

本件に関して、多方面の方々にご迷惑をおかけしておりますことを、心よりお詫び申し上げます。弊社は今後とも品質管理に十分留意してまいります。

以上

###

このプレス・リリースに関するお問合せ先:

〒163-1328

東京都新宿区西新宿 6-5-1 新宿アイランドタワー

ブリストル・マイヤーズ株式会社

コーポレート/ビジネス・コミュニケーションズ部門

電話: (03)5323-8300 (代表)

(03)5323-8314 (部門代表)

(ウェブサイト: <http://www.bms.co.jp/>)

(参考配布)

平成21年 3月25日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

安全対策課

佐藤、鬼山 (内線 2752. 2753)

医療用医薬品「ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL」
ならびに「ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL」
自主回収及び供給停止に関する原因究明調査の進捗状況について

本日午後4時頃、ブリストル・マイヤーズ株式会社より、別添のとおり投げ込み発表を行った旨の連絡がありましたので、お知らせします。

報道関係者各位

2009年3月25日
 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」ならびに
「ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL」
自主回収及び供給停止に関する原因究明調査の進捗状況について

Bristol・マイヤーズ株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長兼 CEO：マーク・W・ライト、以下、 Bristol・マイヤーズ）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」および「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関する調査の進捗状況をご連絡いたします。

同製品の関節腔内投与後に疼痛や腫脹が伴うという報告が短期間に複数の医療機関からあったことを受けて、 Bristol・マイヤーズは2月21日より予防措置として、日本における使用期限内の全ロットの自主回収を開始しました。

Bristol・マイヤーズは、本社 Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共に、関節腔内投与後、投与部位に疼痛、腫脹等が発生したと報告されたロットと報告されていないロットの相違点を検証するため、過去20ヵ月に製造されたロットを対象に調査を行った結果、疼痛、腫脹が多くみられた原因は製造工程にはないと判断いたしました。一方、上記症状が報告された製品の調査で、検体のいくつかに凍結に起因すると考えられる「目視では見えない凝集」が認められました。弊社は、この凝集の発現原因を調べると共に、根本的な原因を特定するため、引き続き早急に調査を進めております。

Bristol・マイヤーズは製品の品質保証と患者さんへの安定供給を最優先に考え、原因究明調査を鋭意進めると共に、明確な調査結果が出ましたら適切な措置をとり、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」および「ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL」を供給再開できるよう努めてまいります。

今回の自主回収でご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。今回の自主回収に関する医療機関及び患者さんからのお問い合わせは、フリーダイヤル0120-033-619でお受けしております。尚、調査の進捗状況に関しては、弊社のウェブサイト (<http://www.bms.co.jp/news/index.html>) にも掲載しております。

本件に関するお問合せ：

〒163-1328

東京都新宿区西新宿 6-5-1 新宿アイランドタワー

Bristol・マイヤーズ株式会社

コーポレート/ビジネス・コミュニケーションズ部門

電話：(03)5323-8314（部門代表）／ウェブサイト：<http://www.bms.co.jp/>