

平成 21 年 2 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
自主回収及び供給停止に関するお知らせ

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。

この度、弊社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」を関節腔内投与後、投与部位に疼痛、腫脹等が発生したというご報告を短期間に複数の医療機関様より受けました。これまでに報告を受けた症状は投与部位の疼痛、腫脹等であり、添付文書の使用上の注意に記載があります。

同製品は、Bristol-Myers Squibb 社のアナーニ工場（イタリア）で製造され、弊社愛知工場で検査、包装後、出荷しておりますが、出荷時の品質試験において異常は認められておりません。現時点において原因が特定されておきませんので、弊社といたしましては、使用期限内の全ロットを自主回収いたします。また、原因が究明されるまで、同製品の供給を全面的に停止させていただきます。本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。

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に鋭意努力しております。どうか事情ご賢察の上、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

回収対象品目及びロット番号

- (1) ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL
使用期限内の全ロット
- (2) ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL
使用期限内の全ロット

以上

お問い合わせ先：メディカル情報部
フリーダイヤル：0120-033-619
TEL：03-5323-8577