

医療関係者各位

「ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL」および
「ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL」
の今後の供給予定についてのご案内

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
代表取締役社長
勝間 英仁

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売する合成副腎皮質ホルモン剤トリアムシノロンアセトニド水性懸濁注射液「ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL」および「ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL」（以下「両製品」という。両製品に関する詳細は以下の表に記載）につきまして、新製造ラインの適格性評価の長期化により、2025 年 4 月より限定出荷を継続しており、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をおかけしていることを深くお詫び申し上げます。

新製造ラインの適格性評価に関連した調査と並行して、暫定的な措置として旧製造ラインを用いて製造を行い、2025 年 10 月から、両製品の通常出荷量の約半量の限定出荷を継続してまいりました。当初判明していた新製造ラインでの課題は、旧製造ラインでの製造後に改善が完了したことから、海外製造所の規制当局との合意に基づき、改めて新製造ラインを用いて製造再開をすべく、同製造ラインのさらなる適格性評価を進めていました。しかしながら、無菌性保証に必要な試験において新たな不適合が発生し、当初の予定より製造再開時期が遅延する事態となりました。当該不適合の原因調査は既に完了しており、是正措置が取られています。弊社といたしましては、供給を最優先し、旧製造ラインの使用を含めた早期の製造再開に向けて具体的な検討を進めています。

しかしながら、旧製造ラインにおける製造再開においても、無菌性保証に必要な適格性評価のための再試験が必要となりますことから、現時点で日本国内に供給できる時期および供給量をふまえて今後国内市場での欠品を避け、供給を維持する観点から、追加的な供給制限を実施することといたします。

つきましては、2026 年 4 月より、ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL は通常出荷時の 15%程度、ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL は通常出荷時の 10%程度の出荷量とさせていただきますことになりました。また、在庫消尽後、一時的に出荷停止となる可能性があります。日本向け製品の輸出開始時期および供給量が確定次第、供給制限の緩和についても速やかに検討の上、改めてご案内申し上げます。

本件につきましては、医療現場での迅速かつ正確な情報提供を行うため、メディカル情報グループにて専任体制を構築しております。専用ライン（0120-093-507）では、状況を一元的に把握し、お問い合わせについては一次受付を行った後に、必要に応じて関係部署と連携のうえ対応いたします。円滑な対応のため、皆さまのご理解とご協力をお願い申し上げます。

両製品の供給におきましては、引き続き医療関係者の皆様に多大なご負担をおかけすることとなりますが、何卒事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

販売名	包装	統一商品コード	出荷量の状況※1	対応状況※1	在庫消尽時期※2
ケナコルト-A 筋注用 関節腔内用水懸注 40mg/1mL	10 バイアル	279-11523-8	B.出荷量減少	②限定出荷 （自社の事情）	2026 年 11 月
ケナコルト-A 皮内用 関節腔内用水懸注 50mg/5mL	5 バイアル	279-11503-0	B.出荷量減少	②限定出荷 （自社の事情）	2026 年 11 月

※1 日薬連発第 137 号（2023 年 3 月 1 日付）『「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて』に基づき
出荷状況・対応状況を表記しております。

※2 在庫消尽時期（メーカー出荷停止）は、出荷状況により差異が生じる場合がございます。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル情報グループ ケナコルト専用ライン
TEL 0120-093-507 （音声ガイダンスに従い 1 番をご選択ください）