

写

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

アイルランド産ブタ由来原材料を使用した医薬品等の品質及び安全性確保について

今般、アイルランド政府より本年9月1日以降に食肉処理されたすべてのアイルランド産豚肉等について回収措置を講ずるとの通報があり、本事案については、「アイルランド産豚肉の自主回収について」（平成20年12月8日付厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課発表資料）において、関係自治体を通じ、アイルランド産豚肉を輸入した輸入者に対し、販売を中止し、回収するよう指導が行われるとともに、検疫所に対し、該当する豚肉の輸入届出があった場合は、輸入者に積み戻し等を指示するよう通知されているところですが、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の原材料にもアイルランド産ブタ由来原料が使用されているおそれがあることから、当該原材料を使用する医薬品等の品質及び安全性の確保を図るため、下記のとおり適切な措置を講ずるよう、貴管下関係業者等の適切な指導方お願いいたします。

また、製造販売業者から下記3.の報告があった場合には、速やかに監視指導・麻薬対策課に報告いただくようお願いいたします。

## 記

アイルランド産ブタ由来原材料を使用する医薬品等の製造販売業者は、製造業者等の関係者と連携して次に掲げる事項を実施し、製品の品質及び安全性の確保を図ること。

1. 医薬品等の成分として使用するブタ由来原料及び材料並びに添付文書に記載された製造方法において使用されているブタ由来原料及び材料（以下単に「ブタ由来原料等」という。）について、当該ブタ由来原料等を製造した業者に確認する等、アイルランド産のブタから製造されたブタ由来原料等であるか否かを確認すること。
2. 平成20年9月1日以降に食肉処理され、アイルランド政府より回収措置を講ずることとされたアイルランド産のブタから製造されたブタ由来原料等は、医薬品等の製造に使用しないこと。
3. 1.の結果、平成20年9月1日以降に食肉処理されたアイルランド産のブタから製造されたブタ由来原料等が医薬品等に使用されていたことが判明した場合には、医薬品等の品質及び安全性の確保を図るために必要な措置を講ずるとともに、混入が判明した旨及び当該措置の内容をそれぞれ管轄の都道府県に報告すること。

## (参考)

・厚生労働省医薬食品局食品安全部公表資料

URL : <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/12/h1208-3.html>

(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  
ブリストル・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

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、以下、ブリストル・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まして、ブリストル・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。

ブリストル・マイヤーズは、本社ブリストル・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。

ブリストル・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

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

【平成20年12月】

## 平成21年度予算の概要

(厚生労働省医薬食品局)

平成21年度予算案	15,262百万円
平成20年度予算額	8,882百万円
増△減額	6,380百万円増
対前年度	171.8%

【計数については、整理上、変更があり得る。】

## 〈主要事項〉

- I 医薬品・医療機器の安全対策の推進
- II 新医薬品・医療機器の迅速な提供
- III 薬剤師の資質の向上等
- IV 大麻等薬物乱用対策の推進
- V 安全、安心な血液製剤の供給確保
- VI 新型インフルエンザ対策

## I 医薬品・医療機器の安全対策の推進

568 → 1,007

医薬品・医療機器による健康被害の再発防止を図る観点から、未知の副作用を早期に検出して注意喚起等を行うため、安全性に関する情報の収集・分析・評価体制の充実のための医薬品医療機器総合機構職員の増員、新たなリスク管理手法の検討など、医薬品等の市販後安全対策の強化を図る。

- (独) 医薬品医療機器総合機構の安全対策の体制強化 252 → 683  
 安全性に関する情報の収集・整理等の充実・強化、新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入等のため、安全対策要員の大幅な増員等体制の強化を図る。
  - ・安全対策の体制強化
  - ・くすり相談事業強化
  - ・医薬品等海外規制情報収集・提供
  - ・医薬品副作用等報告情報収集・整理強化
  
- 適正使用情報提供状況確認等事業費 0 → 15  
 医薬品・医療機器等の市販後安全対策として、製造販売業者に対し添付文書の改訂等を指示した場合に、その改訂された内容等の適正使用情報が、医療現場に適切に情報提供され、活用されているかを調査するとともに、情報提供が十分でなかったケースについて、適切な対応を図る。
  
- 遺伝子多型探索調査事業費 0 → 15  
 海外において確立されている遺伝子多型（バイオマーカー）探索のための重篤副作用症例集積システムについて、その集積方法等ノウハウを調査することにより、我が国におけるデータ集積方法の改善や副作用予防対策の強化につなげる。
  
- 医薬品のリスク最小化管理方策の導入検討費 0 → 21  
 「医薬品のリスク最小化管理方策」の導入に向けて、承認審査の過程で明らかになるリスクに応じた企業、医師、医療機関、医療従事者、患者、国の役割分担による最適なリスク最小化管理方策を、どのように策定、実施、評価、改善させるか等の検討を行う。
  
- 重篤副作用疾患別適正対応マニュアル作成事業費 35 → 38  
 副作用の早期発見、早期対応のため、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び医師、薬剤師等の医療関係者が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたマニュアルを作成する。また、既に作成したマニュアルについて、必要に応じ改訂を行う。

(20年度予算額) (21年度予算案)

百万円

百万円

## II 新医薬品・医療機器の迅速な提供

944 → 781

ドラッグラグの解消に向けた施策を着実に実施するとともに、デバイスラグの解消に向けた取組も開始し、国内外で開発された新医薬品・医療機器を安全性に配慮しつつ、国民に対し迅速に提供できるようにする。

### ○ 先進医療機器規制検討費

0 → 3

欧米における先進的医療機器や医療材料に対する制度的対応の実態を把握するとともに、製品の規制を行う上で解決すべき薬事法の問題等について検討を行い、必要なガイドラインの整備等を進める。

また、「スーパー特区」のうちの「先端医療開発特区」において、最先端の再生医療、医薬品・医療機器について、開発初期段階から並行して開発サイドと厚生労働省及び(独)医薬品医療機器総合機構が規制に関し協議する場を設けて、開発の促進を図る。

### ○ 日米欧三極治験相談推進事業費

11 → 12

日米欧三極における医薬品の国際共同治験に関する相談体制の整備に向け、欧米の治験相談体制の情報収集や規制当局との意見交換を行うとともに、国際共同治験の動向や問題点について調査、検討を行う。

### ○ 医療機器国際共同開発・承認促進事業費

11 → 4

国内外で開発された有効で安全な医療機器を迅速に提供できるようにするため、日米二国間協議を通じた医療機器同時開発・審査・承認のための検討等を行う。

(20年度予算額) (21年度予算案)

百万円

百万円

## III 薬剤師の資質の向上等

473 → 352

がん薬物療法等の専門薬剤師や薬学教育における指導薬剤師を養成する研修等を実施し、薬剤師の資質向上を図る。

また、改正薬事法に基づく新たな医薬品販売制度が円滑に実施されているか調査等を行う。

### ○ 専門薬剤師研修事業費

115 → 115

がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有するがん専門薬剤師を養成するため、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に研修を実施する。

### ○ 指導薬剤師実務実習実施講習会経費

69 → 41

薬学教育6年制課程における実務実習の開始に向けて、実習受入施設となる薬



局・病院において実習生の指導に当たる指導薬剤師を養成するための研修を実施する。

- 医薬品消費者相談等体制整備費 0 → 26  
改正薬事法に基づく新たな医薬品販売制度が円滑に実施されているかどうか、薬局等における実態調査を実施するとともに、その結果を基に必要な検討を行う。

(20年度予算額) (21年度予算案)

百万円

百万円

#### IV 大麻等薬物乱用対策の推進

349 → 319

麻薬・覚せい剤・大麻等による薬物乱用の拡大防止のため、薬物取締体制の充実・強化を図る。また、若年層を中心とした大麻等薬物乱用防止のための普及啓発を実施する。

- 薬物取締体制の充実・強化費 (551) → (565)  
巧妙化、広域化かつ組織化する麻薬・覚せい剤・大麻等の薬物事犯に迅速かつ的確に対応するため、暴力団や外国人犯罪組織などの取締体制を強化する。  
(地方厚生局麻薬取締部計上)

- 特定薬物乱用重点予防啓発の強化 24 → 44  
青少年による大麻等薬物乱用の根絶及び薬物乱用を拒絶する規範意識の向上のため、従来からの施策に加え、高校生を対象とした大麻等に重点を置いた啓発資料の作成・配布を行う。

(20年度予算額) (21年度予算案)

百万円

百万円

#### V 安全、安心な血液製剤の供給確保

727 → 703

少子高齢化等の要因により献血者が減少し、特に若年献血者の減少は深刻なものとなっていることから、若年層の献血に対する意識向上等、献血構造改革を推進する。

- 献血者健康増進事業 265 → 266  
成分献血及び400ml献血を推進するため、献血者の健康診査の充実に必要な経費の一部を日本赤十字社に対して補助する中で、新たに、献血の意志はあるが採血基準に満たない方に対する健康相談事業を実施し、献血者の増加に取り組む。

- 幼少期献血普及啓発事業費 0 → 11  
若年層の献血離れが深刻なものとなっている状況を踏まえ、特に幼少期にある

親子に血液（献血）について正しい知識の普及を図るため、啓発資材を製作・配布し、将来の献血者の確保を図る。

- ウエストナイルウイルス検査体制整備費 0 → 4  
日本赤十字社に備蓄しているウエストナイルウイルス感染対応のNAT試薬1ヶ月分の備蓄品が有効期限を迎えていることを踏まえ、新たな備蓄のための補助を行う。

(20年度予算額) (21年度予算案)

百万円

百万円

## VI 新型インフルエンザ対策

27 → 6,666

高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）の世界的流行が拡大・継続し、ヒトからヒトへ感染する危険性が高まっている中、新型インフルエンザの発生に備え、プレパンデミックワクチン原液を製造し、備蓄を進める。

- プレパンデミックワクチン備蓄経費 0 → 6,639  
新型インフルエンザ対策行動計画に基づき、通常期インフルエンザワクチンの製造が中断される間を利用し、プレパンデミックワクチン原液を製造し、備蓄を行う。

(参考)

平成20年度第1次補正予算においてプレパンデミックワクチン原液の備蓄、同第2次補正予算（案）においてパンデミックワクチンの製造能力強化のための経費を計上している。（計74億円）