

(地 241) (法安 89)

平成 30 年 10 月 22 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会常任理事

長 島 公 之
城 守 国 斗

バルサルタン製剤における発がん物質の検出に関する平成 30 年度
第 8 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会の審議結果について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課並びに同局、監視指導・麻薬対策課の連名にて各都道府県衛生主管部(局)に対し、標記の事務連絡が発出されるとともに本会に対してもその周知方依頼がありました。

先般、中国の製造所「Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd. (以下「Huahai」という。)」で製造しているバルサルタンの原薬から、ヒトに対して発がん性があるとされる *N*-ニトロソジメチルアミン (以下「NDMA」という。) が検出されたことを受け、あすか製薬株式会社 (以下「あすか製薬」という。) が製造販売するバルサルタン錠「AA」(20mg、40mg、80mg 及び 160mg) の自主回収が実施されました。

本件については、「バルサルタン製剤における発がん物質の検出に対する対応について」((地 195) (法安 79)) を平成 30 年 9 月 11 日付にて貴会宛に送付いたしました。

本通知は平成 30 年度第 8 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会における、バルサルタン錠「AA」の服用による健康への影響評価及び今後の対応についての審議結果を報告するものであり、詳細は下記のとおりです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

記

1. バルサルタン錠「AA」の服用による健康への影響評価について

最も NDMA 混入濃度の高い原薬から製造された 160mg 錠（最大用量）を販売期間の 4 年間毎日 1 錠服用したときの発がんリスクは、1 万 5 千人から 3 万人に一人が生涯その暴露により過剰にがんを発症する程度のリスクに相当すると評価されました。

2. バルサルタン錠「AA」の原薬から *N*-ニトロソジエチルアミンが検出された件について

Huahai の製造所で製造されたバルサルタンの原薬の一部のロットにおいて、新たにヒトに対して発がん性があるとされる *N*-ニトロソジエチルアミン（以下「NDEA」という。）が検出され、あすか製薬がこれまで製造に使用した全ての原薬ロットについて NDEA を分析した結果、9 ロット中 5 ロットにおいて、0.26ppm～2.5ppm の NDEA が検出されました。しかし、検出された NDEA の量は NDMA に比べて微量であり、NDEA の含量を合算しても上記 1. の健康への影響評価の結果に影響するとは考え難いとの結論となりました。

3. その他のバルサルタン製剤について

国内で NDMA 及び NDEA が検出されたバルサルタン製剤は、あすか製薬のバルサルタン錠「AA」のみであり、他のバルサルタン製剤では検出されておられません。

4. 今後の対応について

バルサルタン錠「AA」を服用された方に対して、下記の内容について、あすか製薬から関係医療機関等に文書にて周知することとなりました。

- ・ バルサルタン錠「AA」は平成 30 年 8 月 21 日に自主回収が終了しており、市場には流通していない旨
- ・ NDMA 及び NDEA が検出されたバルサルタン製剤は、バルサルタン錠「AA」のみである旨
- ・ バルサルタン錠「AA」160mg 錠（最大用量）を販売期間の 4 年間毎日 1 錠服用したときの発がんリスクは、1 万 5 千人から 3 万人に一人が生涯その暴露により過剰にがんを発症する程度のリスクに相当する旨

- ・ より低用量のバルサルタン錠「AA」を服用している場合や服用期間が短い場合はよりリスクは低くなる旨
- ・ NDMAに加えてNDEAが新たに検出されたが、量としては微量であり、発がんリスクの評価結果に影響するとは考え難い旨
- ・ 平成26年6月から平成28年3月までの期間にバルサルタン錠「AA」を処方された患者の人数は約1万9千人である旨

参考 URL :

○平成30年度第8回医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000206683_00001.html

事 務 連 絡
平成 30 年 10 月 5 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

バルサルタン製剤における発がん物質の検出に関する平成 30 年度
第 8 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会の審議結果について

標記について、各都道府県衛生主管部（局）宛てに別添写しのとおり通知いたしましたので、ご了知いただきますようお願いします。



事 務 連 絡
平成 30 年 10 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

バルサルタン製剤における発がん物質の検出に関する平成 30 年度
第 8 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会の審議結果について

先般、中国の製造所「Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (以下「Huahai」という。)」で製造しているバルサルタンの原薬から、ヒトに対して発がん性があるとされる *N*-ニトロソジメチルアミン (以下「NDMA」という。) が検出されたことを受け、あすか製薬株式会社 (以下「あすか製薬」という。) は、同社が製造販売するバルサルタン錠「AA」(20mg、40mg、80mg 及び 160mg) の自主回収を行いました。

今般、平成 30 年度第 8 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (以下「調査会」という。) において、バルサルタン錠「AA」の服用による健康への影響評価及び今後の対応について審議されましたので、その結果についてお知らせします。

1. バルサルタン錠「AA」の服用による健康への影響評価について

調査会では、バルサルタン錠「AA」の服用による健康への影響評価を行った結果、最も NDMA 混入濃度の高い原薬から製造された 160mg 錠 (最大用量[※]) を販売期間の 4 年間毎日 1 錠服用したときの発がんリスクは、1 万 5 千人から 3 万人に一人が生涯その暴露により過剰にがんを発症する程度のリスクに相当すると評価されました。

※ バルサルタンの通常用量は、成人で 1 日 40mg～80mg であり、年齢、症状に応じて 1 日 160mg まで増量できる。

2. バルサルタン錠「AA」の原薬から*N*-ニトロソジエチルアミンが検出された件について

平成30年9月13日、欧州医薬品庁（EMA）、アメリカ食品医薬品局（FDA）、カナダ保健省（HC）が、Huahaiの製造所で製造されたバルサルタンの原薬の一部のロットにおいて、新たにヒトに対して発がん性があるとされる*N*-ニトロソジエチルアミン（以下「NDEA」という。）が検出された旨公表しました。

厚生労働省は、あすか製薬に対して、これまで製造に使用した全ての原薬ロットについてNDEAの分析を行うよう指示し、その結果、これまで同社が使用した原薬9ロット中5ロットにおいて、0.26ppm～2.5ppmのNDEAが検出されました。調査会では、検出されたNDEAの量はNDMAに比べて微量であり、NDEAの含量を合算しても上記1.の健康への影響評価の結果に影響するとは考え難いとの結論となりました。

3. その他のバルサルタン製剤について

国内でNDMA及びNDEAが検出されたバルサルタン製剤は、あすか製薬のバルサルタン錠「AA」のみであり、他のバルサルタン製剤では検出されておりません。

4. 今後の対応について

調査会における審議の結果、バルサルタン錠「AA」を服用された方に対して、下記の内容の情報提供がなされるよう、あすか製薬から関係医療機関等に文書にて周知することとなりました。

- ・ バルサルタン錠「AA」は平成30年8月21日に自主回収が終了しており、市場には流通していない旨
- ・ NDMA及びNDEAが検出されたバルサルタン製剤は、バルサルタン錠「AA」のみである旨
- ・ バルサルタン錠「AA」160mg錠（最大用量）を販売期間の4年間毎日1錠服用したときの発がんリスクは、1万5千人から3万人に一人が生涯その暴露により過剰にがんを発症する程度のリスクに相当する旨
- ・ より低用量のバルサルタン錠「AA」を服用している場合や服用期間が短い場合はよりリスクは低くなる旨
- ・ NDMAに加えてNDEAが新たに検出されたが、量としては微量であり、発がんリスクの評価結果に影響するとは考え難い旨
- ・ 平成26年6月から平成28年3月までの期間にバルサルタン錠「AA」を処方された患者の人数は約1万9千人である旨

参考 URL :

○平成30年度第8回医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000206683_00001.html