

医療関係者の皆様へ

M S D 株 式 会 社

東京都千代田区九段北一丁目13番12号 北の丸スクエア

ジャヌビア®錠およびスージャヌ®配合錠

シタグリプチン含有製品でニトロソアミン類が確認された件につきまして

平素は弊社並びに弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、シタグリプチン含有製品においてニトロソアミン類が確認された件について、以下の情報をご報告いたします。

最近、シタグリプチン含有製品でニトロソアミン類に分類される化学物質（7-Nitroso-3-(trifluoromethyl)-5,6,7,8-tetrahydro[1,2,4]triazolo-[4,3-a]pyrazine（以下「NTTP」という。））の含有が、確認されました。ニトロソアミン類は、化学反応によって生じ、医薬品の製造過程で生成されることがあります。シタグリプチン含有製品の特定のロットにおいて NTTP が確認された根本原因について、現在、調査を行っております。ニトロソアミン類のうちいくつかは、実験室での試験に基づいてヒト発がん性物質の可能性があるとされていますが、NTTP については発がん性を直接評価したデータはありません。現在、弊社では追加の非臨床試験の実施について検討しております。

既知のニトロソアミン類については、ニトロソアミンごとに 1 日許容摂取量が設定されておりますが、NTTP に関してはグローバルの基準はありませんでした。最近、米国食品医薬品局（FDA）と欧州医薬品庁（EMA）により 1 日許容摂取量（37 ng/日）が設定されましたが、患者さんに対する適切な治療が確保されるよう、FDA は暫定許容摂取量を最大 246.7 ng/日とするガイダンスを提供しました。FDA は、暫定許容摂取量として最大 246.7 ng/日の NTTP に曝露した場合のリスクについて評価し、37 ng/日の NTTP に生涯曝露された場合と比較して、発がんリスクの増加は最小限と結論づけています。また、弊社は、弊社が実施した NTTP に関連する科学的および医学的リスク評価に基づき、現在確認されている NTTP レベルでは、これらの薬剤を長年服用している患者さんを含め、患者さんの安全性に対するリスクはほとんどないと判断しております。

弊社では、追加の品質管理を実施し NTTP を暫定の許容摂取量（最大 246.7 ng/日）以下にして、製品の出荷は継続してまいります。また、現時点におきましては、すでに市場に流通しているロットについては、処方停止やその他の措置は必要ないと判断しております。

今後、さらに、NTTP レベルを 1 日許容摂取量（37 ng/日）以下に抑えるために、製造プロセスの管理を強化していく予定です。既に、国内当局に報告し、今後の方針について相談をしております。その結果を踏まえて適切な対応を進めてまいります。

FDA は、2 型糖尿病患者さんが医療専門家に相談せずにシタグリプチンの服用を中止することは危険である可能性があるとして指摘しており、また処方医に対しても、患者さんの治療が中断しないよう、臨床的に適切な場合はシタグリプチンの処方を継続することを推奨しています。

弊社は、製品の安全性、品質、有効性、および弊社製品を使用される人々の健康を最優先にしております。何とぞ、ご理解賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

本件に関するお問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター TEL 0120-024-091

（受付時間：土日祝日、当社休日を除く 9:00-17:00）