

	欧州医薬品庁 (EMA)	アメリカ食品医薬品局 (FDA)	その他の海外当局
(1) 国内流通製剤への対応状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd.</u>で製造された原薬にN-ニトロソジメチルアミンが検出されたため、当該原薬を使用している製剤をEU全域で回収 (2018年7月5日公表)。</li> <li>・ <u>Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.</u>が製造するバルサルタン原薬において、<u>微量ながらもNDMAが検出された</u> (2018年8月10日公表)。ドイツにおいて、1ロットにおいて最終製剤中にNDMA が検出されたため当該ロットの回収が行われた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd.</u>で製造された原薬を使用している製剤を回収 (2018年7月13日公表。以降、随時、回収対象製剤とロットの情報を更新)。</li> <li>・ <u>Htero Labs Limited</u>で製造された原薬にNDMAが検出されたため、当該原薬を使用している製剤を回収 (2018年8月9日公表)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 台湾、カナダ、スイス、タイ、中国において <u>Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd.</u>で製造された原薬を使用している製剤を回収。</li> <li>・ 台湾において <u>Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co.,Ltd.</u>で製造された原薬を使用している製剤を回収。</li> <li>・ 韓国において <u>Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd.</u>、<u>Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co.,Ltd.</u>で製造された原薬を使用した製品の販売を停止。</li> </ul>
(2) 発がんリスク評価の状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 暫定的な評価として、NDMAを平均レベルの60ppm含有する原薬を用いて製造されたバルサルタン製剤を1日320mg、7年間服用し続けた場合に、5000人に1人が生涯その暴露により過剰にがんを発症する程度とのリスクと推定している。今後、分析データに基づき、リスクについての情報を公表予定 (2018年8月2日公表)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 回収されたバルサルタン製剤を1日320mg、4年間服用し続けた場合に、8000人に1人が生涯その暴露により過剰にがんを発症する程度とのリスクと推定している (2018年7月27日公表)。</li> </ul>	<p>(カナダ)</p> <p>1錠中60 ppmのNDMAを含有するバルサルタン製剤320mg錠を3年間服用し続けた場合に、11600人に1人が生涯その暴露により過剰にがんを発症する程度とのリスクと推定している。最小用量の40mg錠の場合、3年間の服用で93400人に1人が生涯その暴露により過剰にがんを発症する程度とのリスクと推定している (2018年9月10日公表)。</p>
(3) リスクコミュニケーションの状況	<p>患者に対して</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ バルサルタン製剤の原薬中に予期せぬ不純物が検出された。</li> <li>・ EU域内の一部のバルサルタンが影響を受け、回収されている。</li> <li>・ <u>医師または薬剤師に相談することなく、バルサルタンの服用を止めないこと。</u></li> <li>・ 次回処方時に別のバルサルタン製剤 (あるいは別の治療法) が提案されるだろう。</li> <li>・ 治療法について何らかの疑問がある場合は、薬剤師に自身の薬が回収対象であるか確認すること。</li> <li>・ バルサルタンを使用した治験に参加している場合、質問はその治験の担当の医師にすること。</li> <li>・ EMAは不純物による健康への影響評価を今後行う。新しい情報があればその都度提供する。</li> </ul> <p>医療従事者に対して</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>Zhejiang Huahai Pharmaceutical社</u>で製造したバルサルタンの原薬においてNDMAが検出された。</li> <li>・ EU域内において、<u>Zhejiang Huahai Pharmaceutical社</u>の原薬を使用しているバルサルタン製剤の回収を行っている。</li> <li>・ 回収対象の製品についての情報はそれぞれの国において薬剤師に提供している。</li> <li>・ EMAはNDMAの暴露による患者への影響について現在評価を行っている。さらなる情報があればその都度提供する。</li> </ul> <p>と情報提供している (2018年7月5日公表)。</p>	<p>患者に対して、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>医師または薬剤師からの薬剤の変更や治療方法の変更がなされるまでは、当該製剤の服用を続けること。</u></li> <li>・ 全てのバルサルタン製剤が問題があるわけではなく、回収されていないこと。</li> <li>・ バルサルタン製剤を服用している方は、処方された容器の情報と回収対象の製剤のリストの情報を比較し、回収対象の製剤であるかを確認すること。</li> <li>・ <u>回収対象の製剤を所有している場合、薬剤師に相談すること。薬剤師より別の会社のバルサルタン製剤に代えてもらうか、別の治療法について医師と相談すること。</u></li> </ul> <p>医療従事者に対して、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ FDAは患者に対して回収対象の製剤とは別の会社の製剤を使用するか、患者の状態に応じて他の治療法を検討することを推奨していること。</li> <li>・ 回収対象の製剤がある場合は、その製剤を隔離し、患者に処方しないようにすること。</li> </ul> <p>を注意喚起している (2018年7月18日公表)。</p> <p>また、<u>NDMAは水や食品にも含まれ、下記食品の1日摂取量におけるNDMA推定含有量を示している</u> (2018年8月20日公表)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保存処理された肉 (0.004~0.23 μg)、燻製肉 (0.004~1.02 μg)、焼肉 (0.006~0.13mg)、ベーコン (0.07~0.09 μg)</li> </ul>	<p>(カナダ) 国民に対して、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>医師または薬剤師から服用の中止の指示がない限り、服用を中止しないこと。</u></li> <li>・ バルサルタン製剤を服用している場合、薬剤師に自身の薬が回収対象であるか確認すること。</li> <li>・ <u>回収対象の製品を使用している場合、早めに医療関係者に連絡し、治療法について相談すること。</u></li> <li>・ バルサルタンを使用した治験に参加している場合、質問はその治験の担当の医師にすること。</li> <li>・ カナダ当局への副作用報告は電話、オンライン、メール、FAXにて行うこと。</li> <li>・ カナダ当局への製剤に対する相談は、電話するか、オンラインで申請すること。</li> </ul> <p>について情報提供している。</p>