

あすか製薬株式会社が自主回収を行ったバルサルタン錠「AA」の原薬から新たに別の発がん性物質が検出された件について

平成 30 年 9 月 25 日
 医薬安全対策課
 監視指導・麻薬対策課

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、Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (以下、「Huahai」という。) 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。

我が国では、Huahai が製造するバルサルタンの原薬を使用して製造している製剤は、あすか製薬株式会社が製造販売するバルサルタン錠「AA」のみです。

厚生労働省では、あすか製薬株式会社に対して、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ており、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。

なお、バルサルタン錠「AA」の回収は平成 30 年 8 月 21 日に終了しており、現在市場には流通しておりません。

表. バルサルタン錠「AA」の製造に使用した原薬中の *N*-ニトロソジメチルアミン (NDMA) 及び NDEA の分析結果 (試験検査機関：一般財団法人日本食品分析センター)

原薬ロット	NDMA 含量	NDEA 含量
A	69ppm	0.26ppm
B	74ppm	非検出
C	45ppm	2.3ppm
D	46ppm	0.6ppm
E	46ppm	1.0ppm
F	36ppm	2.5ppm
G	39ppm	非検出
H	58ppm	非検出
I	38ppm	非検出

○NDEA について

N-ニトロソジメチルアミン (以下、「NDMA」という。) と同様に、国際がん研究機関 (IARC) では NDEA を発がん性の分類としてグループ 2A (ヒトでおそらく発がん性を示す) としている。NDEA の TD_{50}^{*1} は発がん性データベース (CPDB) のラットの毒性データから $0.0265\text{mg/kg/day}^{*2}$ ($26.5\mu\text{g/kg/day}$) とされている。

*1 腫瘍発生率が 50%となる用量

*2 NDMA のラットの TD_{50} は 0.0959mg/kg/day