

医薬品自主回収のお知らせ

高血圧症治療薬

都内の医薬品製造販売業者から高血圧症治療薬アムバロ配合錠「ファイザー」を自主回収する旨、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

ファイザー株式会社（渋谷区）は、同社が製造販売したアムバロ配合錠「ファイザー」（一般名：バルサルタン／アムロジピンベシル酸塩配合錠）について、海外原薬製造所で製造された当該製品の原薬バルサルタンから、WHOにおいてヒトに対しておそらく発がん性があるとされるN-ニトロソジエチルアミンが、許容限度値である0.166ppmを超えて最大0.23ppmが検出され、N-ニトロソジメチルアミンが許容限度値(0.599ppm)以下であるものの、最大0.10ppmが検出されたとの情報を入手しました。

同社は、上記事象の発生を鑑み、当該製品を自主回収することを決定し、平成31年2月7日、東京都に対し、医薬品医療機器等法の規定に基づいて報告を行いました。

なお、現在までに国内外において重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

2 自主回収品等

(1) 医薬品の販売名等

ア 販 売 名	アムバロ配合錠「ファイザー」		
イ 一 般 名	バルサルタン／アムロジピンベシル酸塩配合錠		
ウ 出 荷 数 量	763,820錠		
エ ロ ッ ト 番 号	100錠 (PTP) X66074、AF1679	140錠 (PTP) X66073	
	700錠 (PTP) X66072	500錠 (バラ) X62678	
オ 出 荷 時 期	平成30年12月3日から平成31年1月23日まで		
カ 効 能 効 果 等	高血圧症		

(2) 納入施設数

卸74施設、医療機関等2,501施設（薬局を含む。）

(3) 回収分類

クラスI

3 製造販売業者の名称及び所在地

名 称 ファイザー株式会社（代表取締役社長 原田 明久）
所在地 東京都渋谷区代々木三丁目2番7号 新宿文化クイントビル

4 上記製造販売業者の対応窓口

【患者様及び医療機関】

アムバロ配合錠「ファイザー」専用ダイヤル
0120-281-787

【報道関係者】

ファイザー株式会社 広報・社長室
渡邊 正浩 TEL:080-5059-1166
下野 由絵 TEL:080-4363-4425

※ 同製品は、当課で保管しております。

〔問合せ先〕

福祉保健局健康安全部薬務課
電話 03-5320-4514

【参考】

1 回収報告の法的根拠

医薬品医療機器等法第68条の11

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第2号の規定により、報告先は製造販売業者の所在地の都道府県知事に委任されている。）

2 回収の定義

- (1) 回収：製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。
 - (2) 改修：医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと。
 - (3) 患者モニタリング：医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使用している患者の経過を観察すること。
- ※ 医薬品医療機器等法上、上記の回収・改修・患者モニタリングを総称して「回収」と定義している。

3 回収クラス分類について

回収に当たっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※ 平成26年11月21日薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」からの抜粋