

医療関係者 各位

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

マクロライド系抗生物質製剤

クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」 ニトロソアミン化合物検出のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、弊社で実施した調査におきまして、弊社製品『クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」』(以下、本製品)から、ニトロソアミン化合物 *N*-ニトロソジメチルアミン(以下、NDMA)が検出されました。

NDMAは既知のニトロソアミン類であり、厚生労働省が公表している許容限度値は生涯曝露を想定し、96.0ng/日(本製品の1日最大用量を8g[クラリスロマイシンとして800mg]とした場合:0.012ppm)とされていますが、本製品の一部ロットにおいて、許容限度値を超えるNDMAが確認されました。

弊社では、追加の品質管理を実施し、今後当面の間、海外当局のガイドラインに基づき設定した暫定管理値である643.2ng/日(本製品の1日最大用量を8g[クラリスロマイシンとして800mg]とした場合:0.0804ppm)で管理し、暫定管理値以下であることを確認した製品を出荷することいたします。また、すでに市場に流通しているロットは暫定管理値を下回ることから、現時点におきましては、自主回収、処方の停止やその他の措置は必要ないと判断しております。

なお、許容限度値以下の製品を安定的に供給するためのリスク管理措置の検討を進めております。

ニトロソアミン類はアミン類と亜硝酸塩から生成する化合物であり、生体内で酸化され、アルキルカチオンに変化し、DNAと反応して損傷されることにより、発がん性を示すことがあると考えられています。一方、日常生活においても一定量のニトロソアミン類が摂取されております。ニトロソアミン類は、長期間にわたって許容範囲を超えて摂取した場合、発がんのリスクを高める可能性があることから、本邦では2021年10月に厚生労働省から「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」が発出され、自主点検の実施が指示されていました。

2021年10月に厚生労働省により示された基準から、NDMAの許容摂取量は96.0ng/日と考えられましたが、この許容摂取量は生涯(70年間)摂取することを前提として設定されております。患者さんのほとんどは、本製品を生涯服用し続けることはないため、暫定管理値を用いて管理した場合においても、患者さんの生涯発がんリスクを著しく高める可能性はほとんどないと判断しております。

厚生労働省は、医療機関においては患者さんが自己の判断のみで本製品の服用を中止しないよう説明いただきたい旨の周知依頼を行っています。

この度は、皆様に多大なるご心配、ご迷惑をおかけいたしますこと心より深くお詫び申し上げます。

謹白

＜対象製品＞

当該製品名	包装単位	統一商品コード	GS1-RSS(販売包装単位)
クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」	バラ100g	080548348	(01)14987080548345

【問い合わせ先】

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

フリーダイヤル 0120-381-999