

2019年4月

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

## サルタン系医薬品における発がん性物質に関する 弊社確認状況について（その2）

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成30年11月9日に厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長の連名にて「サルタン系医薬品における発がん性物質に関する管理指標の設定について（依頼）」が通知され、ヒトに対して発がん性があるとされるN-ニトロソジメチルアミン（以下「NDMA」という。）及びN-ニトロソジエチルアミン（以下「NDEA」という。）の管理指標が示されました。

これに基づき、以下製品について品質試験を実施し、その結果、問題がないことを確認しました。

- ・イルバスルタン製剤（イルバスルタン錠 50mg/100mg/200mg「サワイ」、イルアミクス配合錠 LD/HD「サワイ」）
- ・オルメサルタン製剤（オルメサルタン OD 錠 5mg/10mg/20mg/40mg「サワイ」）
- ・カンデサルタン製剤（カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg, OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「サワイ」）
- ・バルサルタン製剤（バルサルタン錠 20mg/40mg/80mg/160mg「サワイ」、バルヒディオ配合錠 MD/EX「サワイ」、アムバロ配合錠「サワイ」）
- ・ロサルタン製剤（ロサルタンカリウム錠 25mg/50mg/100mg、ロサルヒド配合錠 LD/HD「サワイ」）

但し、弊社テルミサルタン含有製剤（テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg, OD 錠 20mg/40mg「サワイ」、テラムロ配合錠 AP/BP「サワイ」、テルチア配合錠 AP/BP「サワイ」）につきましては、製造工程上NDMA及びNDEAが発生しないことを確認しております。

この度は、全ての品質結果の報告までにお時間を頂戴し、ご心配おかけしましたことを改めて心よりお詫び申し上げます。

今後、より一層品質管理に努めてまいりますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白