

2019年3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

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、弊社にて品質試験を実施しましたので、その確認状況についてお知らせ申し上げます。

別紙掲載の製品とその当該ロットにつきましても、品質試験の結果、問題がないことを確認しました。また、その他対象製品及びロットにつきましても順次品質試験を実施する予定でございます。

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「サワイ」/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」）につきましても、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。

また、弊社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」）、バルサルタン製剤（アムバロ配合錠「サワイ」、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」）につきましても、全ロットの品質試験を終了し、問題がないことを確認いたしました。

全ての試験が完了するまでには、今しばらくのお時間を頂きますことを深くお詫び申し上げます。なお、今後進めてまいります品質試験の結果につきましては、改めてお知らせ申し上げます。

何卒事情ご賢察のうえ、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

<別紙>

| 製品名 | 成分名 | 包装単位 | ロット番号 |
|---|----------------------|----------|---|
| アムバロ配合錠「サワイ」 | バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 | — | 全ロット |
| イルベサルタン錠 100mg「サワイ」 | イルベサルタン | PTP100錠 | 718201, 718701 |
| | | PTP140錠 | 718201 |
| | | バラ 200錠 | 718201 |
| オルメサルタン OD 錠 5mg/10mg/20mg/40mg 「サワイ」 | オルメサルタン メドキシミル | — | 全ロット |
| カンデサルタン錠 4mg「サワイ」 | カンデサルタン シレキセチル | PTP140錠 | 318701 |
| | | PTP1000錠 | 318701 |
| | | バラ 500錠 | 718301 |
| カンデサルタン錠 8mg「サワイ」 | カンデサルタン シレキセチル | PTP100錠 | 318601, 318602 |
| | | PTP500錠 | 318601 |
| カンデサルタン錠 12mg「サワイ」 | カンデサルタン シレキセチル | PTP100錠 | 318901 |
| カンデサルタン OD 錠 4mg「サワイ」 | カンデサルタン シレキセチル | PTP100錠 | 718801 |
| | | PTP140錠 | 718304 |
| | | PTP500錠 | 718304, 718803 |
| | | バラ 200錠 | 718304, 718804 |
| カンデサルタン OD 錠 8mg「サワイ」 | カンデサルタン シレキセチル | PTP100錠 | 718602, 718801 |
| | | PTP140錠 | 718601 |
| | | PTP500錠 | 718601, 718802 |
| | | バラ 200錠 | 718602, 718802 |
| カンデサルタン OD 錠 12mg「サワイ」 | カンデサルタン シレキセチル | PTP140錠 | 718X01 |
| | | バラ 200錠 | 718X01 |
| バルサルタン錠 20mg/40mg/80mg/160mg 「サワイ」 | バルサルタン | — | 全ロット |
| バルヒディオ配合錠 MD/EX「サワイ」 | バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | — | 全ロット |
| ロサルヒド®配合錠 LD「サワイ」 | ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド | PTP100錠 | 17602, 17901, 17902, 118801 |
| | | PTP140錠 | 17601 |
| | | PTP500錠 | 17601, 17903 |
| | | バラ 300錠 | 17903 |
| ロサルヒド®配合錠 HD「サワイ」 | ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド | PTP100錠 | 16701～17401, 17405～17Y07 118201～118Z01, 118Z03～118Z05, 118Z08～118Z10 |

| 製品名 | 成分名 | 包装単位 | ロット番号 |
|---------------------------|---------------|----------|--|
| ロサルタンカリウム錠 25mg 「サワイ」 | ロサルタン カリウム | PTP100 錠 | 17802, 118503 |
| | | PTP140 錠 | 17803 |
| | | PTP500 錠 | 17803 |
| ロサルタンカリウム錠 50mg 「サワイ」 | ロサルタン カリウム | PTP100 錠 | 17902, 17903, 17904, 17905, 118801, 118802 |
| | | PTP140 錠 | 16Z01, 17901 |
| | | PTP500 錠 | 16Z01, 17901, 17907 |
| | | バラ 500 錠 | 16Z01, 17901 |
| ロサルタンカリウム錠 100mg 「サワイ」 | ロサルタン カリウム | PTP100 錠 | 17202, 118501, 118502 |

平成 31 年 3 月時点