



アムバロ配合錠「ファイザー」 自主回収（クラスⅠ）について

報道関係各位

2019年2月8日
ファイザー株式会社

ファイザー株式会社（本社：東京都渋谷区、代表取締役社長：原田明久）は、高血圧症治療剤のアムバロ[®]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」以下、本剤）につきまして、以下の通り自主回収（クラスⅠ）の着手を開始いたしました。

サルタン系医薬品の有効成分（原薬）に発がんの可能性のある物質（ニトロソアミン）が含まれているとの国内及び海外での報告から、当社が製造販売するバルサルタンの原薬の調査をおこなったところ、本剤に使用された原薬2バッチに、規格（管理指標）を超えた微量のN-ニトロソジエチルアミン（以下、NDEA）及び、規格は下回るものの微量のN-ニトロソジメチルアミン（以下、NDMA）が含有していたことが判明したことから、当該原薬を使用した、以下の製造番号5ロットを自主回収いたします。

【回収対象製品、該当製造番号】
回収対象製品：アムバロ配合錠「ファイザー」

包装単位	製造番号	使用期限	出荷開始日
100錠（PTP）	X66074	2021年4月	2018年12月3日
	AF1679	2021年7月	2019年1月23日
140錠（PTP）	X66073	2021年4月	2019年1月18日
700錠（PTP）	X66072	2021年4月	2018年12月3日
500錠（バラ）	X62678	2021年4月	2019年1月9日

【回収理由】

本製品の原薬の一つであるバルサルタンにつきましては、製造所名（Mylan Laboratories Limited(Unit-8)）にて製造されています。当該製造所で製造しましたすべての原薬バルサルタンを検査したところ、当該原薬2バッチにおいて管理指標を超えたNDEA及び管理指標以下ではあるものの、微量のNDMAが検出されたとの情報を入手いたしました。このバッチが使用されている製品を確認したところ、本剤の製造番号品5ロットに該当していることがわかりました。当該物質はWHOにおいてヒトに対しておそらく発がん性がある物質であると分類されています。NDMA及びNDEAの発がんリスクが完全に否定できないため、当該原薬を使用した該当製造番号品について自主回収（クラスⅠ）をいたします。

【想定される健康被害】

2018年9月25日に開催されました第8回安全対策調査会においてサルタン系医薬品のNDMA・NDEAの発がんリスクについて審議がされ、2018年11月9日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長発「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）」により、ヒトにおけるNDMA・NDEAの健康への影響を勘案した管理指標が設定されています。管理指標では、バルサルタン製品の一的最大投与量を160mg^{※1}とされ、原薬バルサルタンに許容される限度に換算しますと、NDMAは0.599ppm^{※2}、NDEAは0.166ppmと算出されています。

今回の原薬バルサルタン2バッチは管理指標を超える0.20ppm及び0.23ppm（最大）のNDEAと、管理指標以下ではあるものの0.10ppmのNDMAを含有しており、発がんリスクが完全に否定できないため、自主回収（クラスⅠ）をさせていただきます。これまでに健康被害の報告はございません。また、患者様の判断による本剤の服用中止は高血圧症の悪化のリスクがあるため、主治医または薬剤師にご相談ください。

※1：本剤の用法・用量は、「成人には1日1回1錠（バルサルタンとして80mg及びアムロジピンとして5mg）を経口投与する。」であり、[用法・用量に関連する使用上の注意]の項で、「なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日160mgまで増量できる。」とされています。

※2：ppmは百万分率を表す割合の記号。環境中の微量物質の濃度を表すために用いられる。

【情報提供開始日】

2019年2月7日

順次、対象製造番号品の回収を開始いたします。

【本件に関する患者さんおよび医療機関のお問い合わせ先】

アムバロ配合錠「ファイザー」専用ダイヤル

0120-281-787（平日9時～17時30分 2月9日（土）、10日（日）、11日（祝）は対応）

【代表取締役社長 原田明久のコメント】

「この度は患者様、医療関係者の皆様など多くの方々に多大なるご迷惑およびご心配をおかけし、心からお詫び申し上げます。再発防止に向け製造及び品質管理に十分留意してまいります。」