

平成 30 年 7 月 6 日

**【照会先】**

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 日田 充 (内線 2763)

係長 伊藤 竜太 (内線 2766)

(直通電話)03-3595-2436

医薬・生活衛生局医薬安全対策課

専門官 鉄橋 正士 (内線 2744)

主査 武内 聡 (内線 2691)

(直通電話)03-3595-2435

報道関係者 各位

## 医薬品自主回収のお知らせ(クラスI)

(販売名： バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg 「AA」)

本日、東京都より、別添のとおり、あすか製薬株式会社が下記の医薬品の自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

記

販売名：バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg 「AA」

# 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バルサルタン錠 20mg「AA」、同 40mg「AA」、同 80mg「AA」及び同 160mg「AA」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

あすか製薬株式会社（港区）は、同社が製造販売したバルサルタン錠 20mg「AA」、同 40mg「AA」、同 80mg「AA」及び同 160mg「AA」（一般的名称：日本薬局方 バルサルタン錠）について、中国の製造所で製造された当該製品の原薬に、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が混入している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30年7月5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	バルサルタン錠 20mg「AA」、バルサルタン錠 40mg「AA」 バルサルタン錠 80mg「AA」、バルサルタン錠 160mg「AA」
イ 一 般 的 名 称	日本薬局方 バルサルタン錠
ウ 出 荷 数 量	バルサルタン錠 20mg「AA」 694,360 錠 バルサルタン錠 40mg「AA」 3,713,480 錠 バルサルタン錠 80mg「AA」 7,602,040 錠 バルサルタン錠 160mg「AA」 541,200 錠
エ ロ ッ ト	別添 あすか製薬株式会社報道発表資料 参照 (承認取得以降の全ロット)
オ 出 荷 時 期	平成26年5月から平成28年12月まで
カ 効 能 効 果 等	高血圧症

(2) 納入施設数 1,315 施設（内薬局：1,113 施設）

(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 あすか製薬株式会社（代表取締役社長 山口 隆）  
所在地 東京都港区芝浦二丁目5番1号

### 4 上記製造販売業者の対応窓口

名 称 あすか製薬株式会社 くすり相談室  
所 在 地 東京都港区芝浦二丁目5番1号  
電 話 番 号 0120-848-339

※ 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



2018年7月6日

各位

会社名 あすか製薬株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 山口 隆  
 (コード番号 4514 東証第一部)  
 問い合わせ先 経営企画部長 長尾 智仁  
 (TEL. 03-5484-8366)

バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg 「AA」  
 自主回収 (クラス I) のお知らせ

この度、当社は高血圧症治療剤バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg 「AA」 (以下、本製品) を以下のとおり自主回収することといたしましたのでお知らせいたします。

【一般的名称及び販売名】

一般的名称：日本薬局方バルサルタン錠

販売名：

- (1) バルサルタン錠 20mg「AA」
- (2) バルサルタン錠 40mg「AA」
- (3) バルサルタン錠 80mg「AA」
- (4) バルサルタン錠 160mg「AA」

【対象ロット、数量及び出荷時期】

(1) バルサルタン錠 20mg「AA」

1) 100錠PTP			2) 140錠PTP		
製造番号	数量	出荷時期	製造番号	数量	出荷時期
F004A	118	2014/05	H006A	472	2014/08
H005A	202	2014/06	H008A	463	2014/12
H006A	260	2014/08	H009A	528	2015/04
H008A	284	2014/12	H010A	325	2015/08
H009A	220	2015/04	J011A	493	2016/02
H010A	538	2015/08	J012A	335	2016/07
J011A	211	2016/02	J013A	408	2016/10
J012A	533	2016/07			
J013A	344	2016/10			

(2) バルサルタン錠 40mg「AA」

1) 100錠PTP			2) 140錠PTP		
製造番号	数量	出荷時期	製造番号	数量	出荷時期
F004A	2200	2014/05	F006A	3481	2014/12
F006A	2040	2014/12	H007A	2798	2015/05
H007A	3190	2015/05	J008A	2741	2016/01
J008A	2732	2016/01	J009A	3416	2016/05
J009A	2463	2016/05	J010A	2996	2016/10
J010A	2905	2016/10			

(3) バルサルタン錠 80mg「AA」

1) 100錠 PTP			2) 140錠 PTP		
製造番号	数量	出荷時期	製造番号	数量	出荷時期
F004A	1858	2014/05	H008A	2150	2014/07
F005A	2442	2014/05	H009A	997	2014/12
H008A	1735	2014/07	H011A	3269	2015/03
H009A	3348	2014/12	H012A	3374	2015/05
H010A	4816	2015/03	J014A	2197	2015/09
H013A	4867	2015/05	J015A	3440	2016/01
J014A	1714	2015/09	J017A	3465	2016/05
J016A	4774	2016/01	J019A	3428	2016/08
J018A	4821	2016/05	J020A	343	2016/10
J020A	4397	2016/09	J021A	1387	2016/10
J022A	3615	2016/12	J021B	2052	2016/12
			J022A	779	2016/12

(4) バルサルタン錠 160mg「AA」

1) 28錠 PTP			2) 60錠 PTP		
製造番号	数量	出荷時期	製造番号	数量	出荷時期
F004A	600	2014/05	F004A	550	2014/05
F005A	1084	2014/09	F005A	969	2014/09
J006A	991	2015/08	F005B	1299	2014/09
J007A	205	2016/09	J006A	2239	2015/08
J007B	945	2016/12	J007A	514	2016/09
			J007B	1664	2016/12

【製造販売業者等名称】

製造販売業者の名称 : あすか製薬株式会社  
製造販売業者の所在地 : 東京都港区芝浦二丁目5番1号  
許可の種類 : 第一種医薬品製造販売業  
許可番号 : 13A1X00080

【回収理由】

本製品は中国の製造所「Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.」で製造された原薬を使用しておりましたが、当原薬にN-ニトロソジメチルアミン（以下、当該物質）が混入しているとの海外規制当局の情報を入手しました。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。なお、当該物質の混入の程度や原因等については現在調査中です。

【危惧される具体的な健康被害】

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おり、重篤な健康被害にいたる可能性は否定できません。なお、服用者の発がんリスクについて評価中ですが、これまでに本件に起因する健康被害の報告はございません。今後、服用者の方々に適切な対処がなされるよう、情報が得られ次第すみやかに情報提供する予定です。

【回収開始年月日】

平成30年7月5日

【効能・効果又は用途等】

高血圧症

【その他】

当該製品は2018年4月1日に薬価基準から削除されております。納入した卸及び医療機関はすべて把握し

ております。対象となる卸及び医療機関に対して文書をもって通知し、すみやかに自主回収を実施いたします。当該製品はあすかActavis 製薬株式会社から当社が承継を受けております。回収対象製品は承継前のあすかActavis 製薬株式会社の製造販売品です。当該製品の服用中止による治療中断のリスクがあると考えられるため、自己判断によって服用を中止せず直ちに医師に相談するようお願いいたします。

**【医療機関・服用者向け問い合わせ先】**

担当者 : あすか製薬株式会社 くすり相談室

連絡先 : 東京都港区芝浦二丁目5番1号

電話番号 : 0120-848-339

受付時間 : 9:00～17:30 (土日含む)

以上