

2025 年 12 月

医療関係者各位

製造販売元：エーザイ株式会社

販売元：科研製薬株式会社

『メリスロン錠 6mg』『メリスロン錠 12mg』ニトロソアミン化合物検出のお知らせ

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、製造販売元であるエーザイ株式会社（以下、エーザイ）が厚生労働省の自主点検通知に基づき実施した調査におきまして、『メリスロン錠 6mg』『メリスロン錠 12mg』（一般名：ベタヒスチンメシル酸塩、以下 本製品）から、欧州当局のガイドラインに規定された許容摂取量を超えるニトロソアミン化合物 *N*-ニトロソベタヒスチン（*N*-nitroso-betahistin）が検出されました。本化合物は有効成分であるベタヒスチンメシル酸塩と添加剤に含まれる微量の亜硝酸塩が酸性条件下で反応して生成したと推察されます。一方、本製品の平均服用日数を考慮した暫定管理値（許容摂取量の 6.7 倍）を一定期間設定することが可能であり、本製品から検出された *N*-ニトロソベタヒスチンはこの暫定管理値を下回ることから、現時点におきましては、処方中止や変更等の措置は必要ないと判断しております。

エーザイ及び科研製薬は、本製品の改善検討を実施し、*N*-ニトロソベタヒスチンの許容摂取量に基づく限度値を下回る製剤に切り替え、両製剤の供給を継続してまいります。なお、本件における対応は厚生労働省に報告しております。

この度は、医療関係者の皆様ならび本製品を服用されている患者様とご家族の皆様に多大なご心配、ご迷惑をお掛けしますことを、深くお詫び申し上げます。

何卒事情をご理解いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

<対象製品>

販売名	包装
メリスロン錠 6mg	PTP 100 錠
	PTP 1000 錠
	ボトル 500 錠
メリスロン錠 12mg	PTP 100 錠
	PTP 1000 錠

<お問い合わせ先>

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目 28 番 8 号

電話：0120-519-874

受付時間：9：00～17：00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

謹白

KK1566AKI

2025 年 12 月作成

【背景】

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 と反応して損傷させることにより、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は摂取されています。

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ました。

【想定される健康への影響について】

日本及び海外（欧州、米国）の規制当局が示しているガイドライン（ICH-M7（R2））では、医薬品等に含まれるニトロソアミン類の量は、10 万人に 1 人の頻度で発がんを誘発する摂取量を超えないように管理することが推奨されております。2023 年 7 月に欧州当局のガイドラインにより示された基準から、*N*-ニトロソベタヒスチンの 1 日許容摂取量は 18 ng/日と考えられましたが、厚生労働省通知に基づく自主点検において代表ロットを評価した結果、本製品では、この 1 日許容摂取量を 6mg 錠で最大 1.7 倍、12mg 錠で最大 2.4 倍超える *N*-ニトロソベタヒスチンが検出されました。同ガイドラインの許容摂取量は、一日最大投与量（ベタヒスチンメシル酸塩として 36mg）を生涯（70 年間）摂取することを前提として設定されていますが、本製品の平均服用日数はレセプトデータ※より年間 19 日程度であり、患者様のほとんどは、生涯服用していることはないため、現在確認されている *N*-ニトロソベタヒスチンの摂取レベルでは、患者様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。

また、同ガイドラインに基づき、各用量の製剤に換算した限度値（6mg 錠：35.7ng/g、12mg 錠：50ng/g）を 6.7 倍した暫定管理値（6mg 錠：239ng/g、12mg 錠：335ng/g）を設定することが可能です。

※メリスロン錠の平均服用日数はレセプトデータより年間 19 日程度。同データにおける一部の長期服用事例として、一定期間服用継続していると想定されるコンプライアンスレート 50%以上の患者において、6mg 錠で最長 99 カ月（8.25 年）、12mg 錠で最長 63 カ月（5.25 年）服用している患者がそれぞれ 1 人ずつ確認された。

以 上