

医療関係者 各位

エンタカポン錠 100 mg 「サンド」  
ニトロアミン化合物検出及び自主回収のお知らせ

2024年3月

サンド株式会社

謹啓 時下ますますご健勝のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび弊社におきましては、弊社医薬品 エンタカポン錠 100 mg 「サンド」（以下、本製品）の一部ロットを自主回収（クラスII）することを決定しましたのでお知らせいたします。

本製品において、有効成分であるエンタカポンに由来するニトロソアミン類（N-ニトロソジエチルアミン）が検出されたことを踏まえ、暫定基準値（177.55ng/day）を超えたロットにつきまして、3月22日より自主回収に着手することと致しました。これまでの経緯、危惧される健康被害等、詳細につきましては以下をご参照ください。

**【回収対象】**

製品名：エンタカポン錠 100 mg 「サンド」

包装形態：100錠 PTP、500錠 PTP、500錠バラ

回収対象ロット情報：

製造番号	包装形態	出荷数量	使用期限	出荷時期
P0001	100錠 PTP	13,990箱	2024年3月	2022年1月～2022年4月
P0002	100錠 PTP	14,374箱	2024年11月	2022年4月～2022年8月
P0003XA	100錠 PTP	12,518箱	2024年11月	2022年8月～2022年11月
P0001	500錠 PTP	484箱	2024年3月	2022年1月～2022年6月
P0002	500錠 PTP	493箱	2024年11月	2022年6月～2023年4月
P0003A	500錠 PTP	492箱	2024年11月	2023年4月～2024年3月
P0001	500錠バラ	499箱	2024年3月	2022年1月～2022年5月
P0002	500錠バラ	499箱	2024年11月	2022年5月～2022年9月
P0003	500錠バラ	399箱	2024年11月	2022年9月～2022年12月
P0003A	500錠バラ	399箱	2024年11月	2022年12月～2023年4月

皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛けし、大変申し訳なく存じますが、事情をご賢察の上、上記ロットの回収にご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

今後ともご指導、ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白

問い合わせ先

サンド株式会社 カスタマーケアグループ  
0120-982-001 受付時間 9:00-17:00  
(土・日、祝日及び当社休日を除く)  
URL <https://www.sandoz.jp/>

# SANDOZ

## 1. 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、生体内で酸化されて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が摂取されております。

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ておりました。

## 2. ニトロソアミンの検出について

このたび弊社医薬品 エンタカポン錠 100 mg「サンド」に、ニトロソアミン類（N-ニトロソジエチルアミン）が検出されました。エンタカポンは、原薬中にジエチルアミンが存在するリスクがあり、ジエチルアミンは、亜硝酸塩により N-ニトロソ化されやすく NDEA を形成する可能性があります。

NDEA は既知のニトロソアミン類であり、許容摂取量は 26.5 ng/日（エンタカポンの 1 日最大用量を 1600mg とした場合：0.0165 ppm）とされています。しかし、エンタカポンの累積治療期間は、比較的短い期間投与された後、トリプルコンビネーション製品を使用するのに便利なスタレボ治療に切り替えられるため、1 年未満であると考えられています。従って、ICH M7 に示される一生涯よりも短い期間（LTL：less-than-lifetime）のアプローチに基づき、最も保守的な調整係数（ $6.7 \times$  許容摂取量）を用いて算出した 177.55 ng/day（ $6.7 \times 26.5$  ng/day）を管理値として設定いたしました。

## 3. 本事象により想定される健康被害

本製品は国内における販売期間から、約 2 年 3 か月が最長の投与期間であり、現時点において患者様への重篤な健康被害のおそれはないと考えております。なお、これまでに患者様で発がん性が示唆された事象は認められていません。

これまでに患者様で発がん性が示唆された事象は認められていませんが、回収対象ロットのご使用はお控えいただきますようお願い申し上げます。

## 4. 医療現場へのお願い

医療機関の皆様におかれましては使用されている患者様に対し、自己の判断のみで本剤の服用を中止しないようご説明頂けますようお願い申し上げます。一般的にパーキンソン病の治療を変更・中止する場合は、患者様の状態を十分に観察しながら投与量を漸減し、必要に応じて併用している薬剤の用量調整をするなど注意深く行う必要があると理解しております。

以上