

ラニチジン錠・注の発がん性について NDMAを微量検出(現在回収)

1. NDMA(N-ニトロソジメチルアミン)とは

NDMAは、臨床検査の結果に基づいて、発がん性物質(癌を引き起こす可能性のある物質)として分類されます。NDMAは既知の環境汚染物質であり、水、肉、乳製品、野菜などの食品に含まれている。



2. 今回の厚生労働省の指示について NDMA0.32ppmでカットオフ

「有効期限内の製品及び当該製品に使用されている原薬についてNDMAの分析を実施し、その結果を厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課宛て報告すること。

分析は、バリデーションされた方法であって、適切な検査水準にて実施する必要がある。なお、検査方法は以下の参考情報を参照するとともに、NDMAが0.32ppm以下であることを確認できるような検査水準で分析を実施すること。

また、分析の結果、0.32ppmを上回ることが否定できない場合には、取引先等への情報提供及び市場に流通している製品の回収を検討すること。」(以上、厚生労働省文書)

例) 万一、1ppmのNDMAが入っていた場合

ラニチジン錠 75mgに 0.075 µg ⇐ この量で発がん性があるのか



3. 日本の飲料水に含まれるNDMAの基準

厚生労働省の文書では、「我が国の評価値の算定法に従って、体重 50kg のヒトが一日 2L の飲料水を摂取することを前提として、我が国の水道水中のNDMAに関する評価値は 0.1 (=0.093) µg/L と算定した。」とされている。

<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0202-8e.pdf>

NDMAは、マウス等の動物実験結果において、肝障害や死亡率の増加が認められ、肝臓、肺、脾臓、心筋などのうっ血や消化管の出血が報告されている。また、限定された情報だが発がん性が認められている。

4. 結論:持っている処方済ラニチジン錠は、飲み続けて問題ない

ラニチジン錠(最大4錠/日)を飲み続けても、最も危険な場合でも、おおよそ、NDMA安全基準の上限量の水を、3L飲み続けるのと変わらないと考えられます。(そのため、FDAでは回収の必要が無いと判断されたのでしよう。)

日本の製薬会社は、別紙にあるように、回収と患者への実費負担を行う事になりました。

より安全な医療をみんなで行っていきましょう!!