

ベタニス錠 25mg ニトロソアミン化合物検出による 一部ロットの自主回収(クラスII)のお詫びとご協力のお願い

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

アステラス製薬株式会社が製造販売しておりますベタニス錠 25mg(一般名 ミラベグロン)の一部ロットで、ベタニスの通常用量である 50mg を 25mg 錠 2 錠で服用した場合に 1 日許容摂取量を超過する N-ニトロソミラベグロンが検出されました。このため、使用期限内に 1 日許容摂取量を超過した、または超過の可能性のあるロットについて自主回収することといたしました。

つきましては、お手元の回収対象ロットについて、納入卸様へ返品いただきますようお願い申し上げます。

なお、本件が有効性及び安全性に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えております。また、これまでに本件に関する重篤な健康被害は報告されておられません。これまでの経緯、想定される健康への影響等、詳細につきましては別紙をご参照ください。

回収対象ロットを除き、現在流通している全てのロットおよび今後出荷する製品は、N-ニトロソミラベグロンの含有量測定を行い、1 日許容摂取量を超えるおそれのないことを確認しており、本製品の供給に影響はございません。

また、ベタニス錠 50mg につきましては、1 日許容摂取量を超える N-ニトロソミラベグロンは検出されておらず、今回の回収対象ではございません。

この度は、皆様に多大なるご心配とご迷惑をお掛けいたしますこと、心より深くお詫び申し上げます。
何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■ 回収対象製品

製品名	包装規格	統一商品コード	販売包装単位コード (GS1)	調剤包装単位コード (GS1)
ベタニス錠 25mg	100 錠 (PTP)	233103011	(01)1498723310301	(01)04987233745006

■ 回収対象ロット

製造番号	使用期限	特約店への出荷時期
22027R1	2025 年 5 月 31 日	2022 年 10 月 17 日～10 月 31 日
22036R1	2025 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 12 日～12 月 27 日
22037R1	2025 年 6 月 30 日	2022 年 11 月 28 日～12 月 14 日
22041R1	2025 年 7 月 31 日	2023 年 1 月 17 日～2 月 1 日
22042R1	2025 年 7 月 31 日	2023 年 1 月 16 日～1 月 26 日

■ 製品に関するお問い合わせ先

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

フリーダイヤル 0120-189-371

アステラスメディカルネット(医療従事者向け情報サイト) <https://amn.astellas.jp/>



アステラス製薬株式会社

(2024 年 10 月作成)

BE019020A01

(別紙)ベタニス錠 25mg でニトロソアミン化合物が検出された件について

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いました。

2. ニトロソアミン類の検出について

これを受け、弊社において、ベタニス錠(以下、本剤)のニトロソアミン類(*N*-ニトロソミラベグロン(*N*-nitroso-mirabegron))を測定する試験系を確立し実測いたしましたところ、25mg 錠の一部ロットにおいて、ベタニスの通常用量である 50mg(25mg 錠を 2 錠)で服用した場合に、使用期限内に 1 日許容摂取量を超過した、または超過の可能性のある同物質が検出されました。原因は、本剤の有効成分であるミラベグロン原薬と原料並びに環境由来のニトロソ化剤との反応によるものと考えております。

3. 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います。本剤に含まれる *N*-ニトロソミラベグロンそのものの発がん性に関する情報はありませんが、海外規制当局からは、1 日許容摂取量として 400 ng/day が提示されています。

この許容摂取量を基準とし、流通している 25mg 錠の *N*-ニトロソミラベグロンの平均的な検出値を用いた本剤の 1 日通常用量である 50mg(25mg 錠を 2 錠)を生涯(70 年間)毎日服用したときの理論上の発がんリスクは、およそ 232,000 人に 1 人が過剰にがんを発症する程度のリスクに相当すると評価されます。

また、本剤の安全性について、公表文献および弊社が入手している臨床安全性情報を包括的にレビューしていますが、これまでに *N*-ニトロソミラベグロンに関連する発がん性を示唆する事象や重篤な健康被害等の報告はございません。

4. 患者さんへの今後の処方に関して

回収対象ロットを除き、現在流通している全てのロットおよび今後出荷する製品は、*N*-ニトロソミラベグロンの含有量測定を行い、1 日許容摂取量を超えるおそれのないことを確認していることから、本剤を用いた処方の継続は差し支えございません。