2026 年 11 月

医療関係者 各位

製造販売元　株式会社フェルゼンファーマ

『テルミサルタン錠 20mg「フェルゼン」/40mg「フェルゼン」/80mg「フェルゼン」』
ニトロソアミン化合物検出のお知らせ

謹啓

時下益々ご清栄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、弊社で実施した調査におきまして、『テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg「フェルゼン」』（以下、本製品）から、ニトロソアミン化合物である N-ニトロソメグルミン（N-nitroso-meglumine）が検出されました。

ニトロソアミン類はアミン類と亜硝酸塩等から生成することがある化合物であり、長期間にわたり一定量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と考えられています。一方、ニトロソアミン類は食品等にも含まれることがあり、日常的に一定量が摂取されています。

ニトロソアミン類については、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、医薬品における混入リスクの評価、必要に応じた確認試験及び低減措置の実施が求められております。

本製品について、欧州当局のガイドラインでは、N-ニトロソメグルミンの 1 日許容摂取量を 100 ng/日とされており、自主点検により弊社で測定した結果、本製品から同基準の最大 2.7 倍の N-ニトロソメグルミンが検出されました。

一方、EMA（European Medicines Agency）は、ニトロソアミン類の低減措置を実施する期間を考慮し、一定期間に限り暫定的な管理値を設定することが可能としています。これに基づき、N-ニトロソメグルミンの暫定管理値を 670 ng/日として評価したところ、これを超える N-ニトロソメグルミンは検出されておりません。また、本製品は 2018 年 6 月に販売を開始しており、有効期間は 3 年です。本製品の発売からの使用期間、今後の低減措置および有効期間を踏まえた健康影響評価の結果、現時点において患者様の生涯発がんリスクを著しく高める可能性は低いものと判断しております。したがって、市場流通中の本製品についても、直ちに回収又は処方中止等の特別な対応は必要ないものと考えております。

本製品は高血圧症の治療薬であり、治療の中断により血圧管理に影響を及ぼす可能性があります。患者様が自己判断で服用を中止又は変更することのないよう、医師又は薬剤師に相談する必要がある旨をご説明いただきますようお願い申し上げます。本製品の継続使用又は他剤への変更については、患者様ごとの血圧管理状況、合併症、併用薬等を踏まえ、医師の判断により適切にご対応いただきますようお願いいたします。

弊社では 2027 年 6 月を目途にメグルミンを使用しない製品への切替を検討しており、N-ニトロソメグルミンの低減に向けた措置を進めてまいります。今後も本物質の安全性に関する最新情報の収集に努め、必要に応じ適切な対応を行ってまいります。

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

謹白

【本件に関するお問い合わせ先】
株式会社フェルゼンファーマ　品質保証部
電話番号：03-6368-5160
受付時間：9：00～17：00（土日祝日を除く）