

各位

2019年4月19日
沢井製薬株式会社**【第3報】エカベト Na 顆粒 66.7%「サワイ」に関する調査結果のご報告**

沢井製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：澤井光郎）は、2019年3月4日に弊社製品『エカベト Na 顆粒 66.7%「サワイ」』について、アセタゾラミド^(※1)が微量に混入しているとの厚生労働省からの情報提供に基づき、使用中止と回収のお知らせをいたしました。ただちに、弊社及び当該製品の原薬購入先である株式会社陽進堂（以下「陽進堂」）にて原因究明を進めた結果、原因が判明しましたのでご報告させていただきます。なお、これらの調査結果をもとに、4月19日に厚生労働省に報告書^(※2)を提出いたしました。

このたびは、皆様に多大なご心配とご迷惑をおかけしましたことを改めて心よりお詫び申し上げます。今後、より一層の品質管理に努めてまいりますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

記

1. 原因

弊社で取り扱いのないアセタゾラミドが混入していたため、原薬の製造段階で混入したのではないかと考え、当社工場に入荷済みの計145ロットの対象原薬のうち76ロットを分析したところ、76ロット全てにおいてごく微量のアセタゾラミドが混入していることを確認いたしました。したがって、対象原薬は全ロットにアセタゾラミドが微量混入していると推測されます。これは、陽進堂から購入した原薬の製造元の製造ラインで生産設備を共有しているエカベトナトリウムにアセタゾラミドが残留し、最終製剤までキャリーオーバーしたことが原因と考えます。

一方、別メーカーの原薬を同様に分析したところ、アセタゾラミドの混入がないことを確認したことから、本事案に由来する競技者のドーピング陽性反応は、アセタゾラミドが微量混入した対象原薬を含む弊社製品を服用したことが原因と考えられます。

2. 今後の対策

混入レベルについてはPIC/S GMP ガイドライン^(※3)の当事案における最も厳しい基準である10ppm基準から逸脱するものではありませんでしたが、キャリーオーバーの原因となった工程をより厳格に、残留量を可能な限り低減すべく、弊社品質管理体制の一層の強化に加え、陽進堂と協力して検討を行ってまいります。

3. 安全性について

今回の調査で検出されたアセタゾラミドの量については極めて微量であり、無毒性許容量^(※4)の1/1,000程度であることが確認されており、当該製剤であるエカベト Na 顆粒 66.7%「サワイ」を長期継続服用した場合であっても、安全性には問題ないものと判断しております。なお、これまでに本件に関連した健康被害の報告はありません。

ただし、アセタゾラミドは、2018年禁止表国際基準における「利尿薬および隠蔽薬」としてドーピング禁止薬物とされており、日本アンチ・ドーピング機構から注意喚起が発出されていることから、スポーツ競技者の皆様は引き続き服用を控えていただきますよう、お願いいたします。

また、同じ製造設備を共有している他の原薬2成分は国内で再結晶精製しており、アセタゾラミドの混入がないことを確認しております。

※1 アセタゾラミド：1958年8月に販売開始された薬で現在も緑内障など多様な疾患に使用されています

※2 報告書：2019年4月19日付で厚生労働省へ提出した報告書を添付しております

※3 PIC/S GMP ガイドライン：国際的な医薬品審査協定及び医薬品審査共同スキーム(PIC/S)のGMPガイドライン

※4 無毒性許容量：毒性学的に長期間継続してエカベトNa顆粒を最大用量で服薬したと仮定した場合であってもアセタゾラミドによる健康被害が生じないと考えられる量

◆お問い合わせ先◆

一般の患者様	0120-373-381 (お客様相談室)
医療関係者様	0120-381-999 (医薬品情報センター)
報道関係者様	06-6105-5718 (広報・IRグループ)