

ヘパリン類似物質ローション 0.3%「NIT」を 使用されている患者さま、ご家族の方へ

この度、弊社が製造販売している医療用医薬品「ヘパリン類似物質ローション 0.3%「NIT」」（以下、本製品）に「ニトロソアミン類」という物質が含まれていることが確認されました。そのため、現在、医療機関がお持ちの一部の製品を自主回収しています。患者さまならびにご家族の皆さまには多大なご心配とご迷惑をお掛けしておりますこと深くお詫び申し上げます。

ニトロソアミン類は、食品や飲料水、空気中にもわずかに存在しており、日常的に一定量が摂取されていますが、長期間にわたり多量に摂取し続けると、がんになるリスクが高まる可能性があると考えられていることから、医薬品では、極めて厳しい基準での管理が求められています。

なお、本製品に認められたニトロソアミン類は、製造後、時間をかけて徐々に増加することが分かっており、製造から 25 ヶ月以上経ったものでは、国が定めた管理値を上回る、または上回る可能性があることが確認されました。そのため、医療機関や薬局がお持ちの製造から 25 ヶ月以上経った製品を自主回収しています。

本製品は 2024 年 6 月から販売しており、使用期間などを踏まえて健康への影響を評価した結果、本製品の使用によって、生涯にわたるがんのリスクが大きく高まる可能性は極めて低いと考えています。なお、現在までに、このニトロソアミン類が原因と考えられる重い健康被害の報告はありません。

すでに患者さまのお手元にある使用中の本製品については、医師から処方されたのち数ヶ月でご使用いただいていると想定し、一律の回収や、ご使用の中止まではお願いしておりません。しかしながら、本製品のご使用を続けるか、他のお薬へ変更するかについては、患者さまの治療に関わることでありますので、ご心配な点がございましたら、かかりつけの医師または薬剤師にご相談ください。

なお、弊社では、本製品について、今回の物質が発生する原因となる成分を使用しない製品への変更を進め、根本的な解決に向けて取り組んでおります。また、それに先立ち、使用期限を現在の 3 年（36 ヶ月）から 2 年（24 ヶ月）へ短縮した製品を供給するため、準備を進めております。

本製品以外の弊社が販売するヘパリン類似物質外用剤やその他製品については、点検の結果、問題がないと判断しており、今後も品質管理を徹底してまいります。

この度は、患者さまならびにご家族の皆さまにはご心配とご迷惑をお掛けしておりますことを、重ねて深くお詫び申し上げます。

【お問い合わせ先】

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

TEL：03-3523-0345

受付時間：9：00～17：00（土、日、祝日および弊社休日を除く）

【患者さまからいただく代表的なご質問】

Q. ニトロソアミン類とは何ですか？

- A. ニトロソアミン類は、食品や飲料水、空気中にもわずかに存在しており、日常的に一定量が摂取されていますが、長期間にわたり多量に摂取し続けると、がんになるリスクが高まる可能性がありますとされています。そのため、医薬品では、極めて厳しい基準での管理が求められています。

Q. ニトロソアミン類が製品中に発生した原因は何ですか？

- A. 本製品に配合されている添加剤（有効成分以外の成分）と、有効成分や他の添加剤にごくわずかに含まれる不純物（亜硝酸塩）が反応することで、時間の経過とともにニトロソアミン類が生成・増加した可能性が高いと考えております。なお、本製品の製造直後は、ニトロソアミン類は検出されていません。

Q. なぜ自主回収しているのですか？

- A. 本製品に認められたニトロソアミン類は、製品に配合されている成分が影響し、製造後、時間をかけて徐々に増加することが分かっており、製造から 25 ヶ月以上経ったものでは、国で設定された管理値を上回る、または上回る可能性があることが確認されたためです。これは厚生労働省からの指示に基づいて、自主点検を行ったことにより判明しました。

なお、回収は、製造から 25 ヶ月以上経ったものが今後新たに患者さまに調剤されることのないよう、医療機関や薬局にある在庫品を対象としています。

Q. 自主回収の対象品はどれですか？

- A. ヘパリン類似物質ローション 0.3%「NIT」のうち、一部のロット番号の製品が対象です。
（自主回収対象品かどうかは以下に掲載の一覧より確認可能です）

Q. ヘパリン類似物質ローション 0.3%「NIT」以外の日東販売品は問題ないのですか？

- A. 今回、回収の対象となっているのは、ヘパリン類似物質ローション 0.3%「NIT」であり、それ以外のヘパリン類似物質外用剤やその他製品は対象外です。
他の製品に対しても同様に、厚生労働省からの指示に基づいた自主点検を行っており、問題ないと判断しております。

【参考】回収対象外のヘパリン類似物質外用剤：

ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニットー」

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「ニットー」

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ニットー」

ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ニットー」※

※「ニットー」は「NIT」と異なり水性のローションです。別の製品となります。

Q. 医療機関や薬局にある製品は回収対象としているが、患者の手元にある製品は回収しないのはなぜですか？

A. 製造から 25 ヶ月以上経ったものが、今後新たに患者さまに調剤されることのないよう、医療機関や薬局にある在庫品を回収対象としています。

患者さまのお手元にある製品の多くは、医師から処方されたのち数ヶ月でご使用いただいていると想定しており、一律の回収や、ご使用の中止まではお願いしておりません。

なお、本製品のご使用を続けるか、他のお薬へ変更するかについては、患者さまの治療に関わることですので、ご心配な点がございましたら、かかりつけの医師または薬剤師にご相談ください。

Q. 回収対象品を持っているが、交換・返金をしてもらえますか？

A. 患者さまのお手元に渡ったものは法令上、弊社から交換や返金はできかねます。今回の回収は医療機関や薬局にある在庫品が対象となります。

Q. 回収対象品を薬局から破棄するよう言われた。

A. 薬局の方のご指示に従っていただければと存じます。ご心配な点がございましたら、患者さまの治療に関わることですので、かかりつけの医師または薬剤師にご相談ください。

Q. 以前より本製品を使用しているが健康への影響はあるか？

A. 本製品は 2024 年 6 月から販売しており、使用期間などを踏まえて健康への影響を評価した結果、本製品の使用によって、生涯にわたるがんのリスクが大きく高まる可能性は極めて低いと考えています。

この度、国で設定された管理値は、当該ニトロソアミン類の 1 日許容摂取量をもとに、患者さまの使用期間を踏まえ設定されたもので、理論上の生涯にわたるがんのリスクが大きく高まる可能性が 10 万人に 1 人以下となる水準となります。

お子様が本製品を使用することにおいても、同様と考えています。

ご心配な点がございましたら、かかりつけの医師または薬剤師にご相談ください。

Q. 今後出荷される製品は回収対象品と成分が異なりますか？

A. 当面の間、出荷される製品の成分は回収対象品と同一ですが、今回の物質が発生する原因となる成分を使用しない製品への変更を進め、根本的な解決に向けて取り組んでおります。

それに先立ち、使用期限を現在の 3 年（36 ヶ月）から 2 年（24 ヶ月）へ短縮した製品を供給するため、準備を進めております。

【回収対象ロット】

へパリン類似物質ローション 0.3% 「NIT」

・ 50g／本

ロット番号					
M010	N270	N560	N850	NB40	P070
M020	N280	N570	N860	NB50	P080
M030	N290	N580	N870	NB60	P090
N010	N300	N590	N880	NB80	P100
N020	N310	N600	N890	NB90	P110
N030	N320	N610	N900	NC00	P120
N040	N330	N620	N910	NC10	P130
N050	N340	N630	N920	NC20	P140
N060	N350	N640	N930	N011	P150
N070	N360	N650	N940	NC30	P160
N080	N370	N660	N950	NC40	P170
N090	N380	N670	N960	NC50	P180
N100	N390	N680	N970	NC60	P190
N110	N400	N690	N980	NC70	P200
N120	N410	N700	N990	NC80	P210
N130	N420	N710	NA00	NC90	P220
N140	N430	N720	NA10	NE00	P230
N150	N440	N730	NA20	NE10	P240
N160	N450	N740	NA30	NE20	P250
N170	N460	N750	NA40	NE30	P260
N180	N470	N760	NA50	NE40	P270
N190	N480	N770	NA60	NE50	P280
N200	N490	N780	NA70	NE60	P290
N210	N500	N790	NA80	P010	P300
N220	N510	N800	NA90	P020	P310
N230	N520	N810	NB00	P030	P320
N240	N530	N820	NB10	P040	P330
N250	N540	N830	NB20	P050	
N260	N550	N840	NB30	P060	

【回収対象ロット】

ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「NIT」

・ 100g／本

ロット番号					
M010	N070	N160	N250	N340	P020
M020	N080	N170	N260	N350	P030
M030	N090	N180	N270	N360	P040
N010	N100	N190	N280	N370	P050
N020	N110	N200	N290	N380	P060
N030	N120	N210	N300	N390	
N040	N130	N220	N310	N400	
N050	N140	N230	N320	N410	
N060	N150	N240	N330	P010	

以上