

平成 31 年 4 月 19 日

各 位

株式会社陽進堂

エカベトナトリウムに関する調査報告書提出について

弊社エカベトナトリウム製剤を服用されている患者様、医療関係者の皆様には、多大なご心配をおかけしております。

本件について、厚生労働省からの指示に従い、調査を行ってまいりましたが、平成31年4月19日付で、別紙のとおり沢井製薬株式会社様と連名でこれまでの調査状況等についての報告書を提出いたしました。

報告書にもあるとおり、使用期限が残存している全ての製剤について分析を行った結果、製剤から検出されたアセタゾラミドについては、いずれもごく微量であり、通常の分析試験では検出されないレベルであることが確認されています。

また、アセタゾラミドの無毒性量から安全性についての考察を行った結果、製剤から検出されているアセタゾラミドの量は、無毒性許容量^{*1)}の1/1000以下であり、当該製剤を長期継続服用した場合であっても、アセタゾラミドの作用が発現することはありません。

従って、患者様に処方された当該製品も含め有効性・安全性に影響を与えるものではなく、健康被害を及ぼすものではありません。

原薬製造所における製造管理・品質管理の状況を確認いたしましたが、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（GMP基準）及びPIC/S GMPガイドライン^{*2)}からの逸脱等は認められず、基準に従った一定の製造管理・品質管理が行われていることが確認されております。

しかしながら今回、原薬エカベトナトリウムからごく微量ではありますが、アセタゾラミドが検出されたことを受け、原薬製造所における生産機器の洗浄管理をより厳格に行うべく、引き続き弊社が実地にて指導を行い、できるだけ早期に改善が完了できるよう努めてまいり所存です。

なお、原薬製造所での洗浄作業の見直しが完了するまでの期間についても、製剤のモニタリングが必要と考え、今後生産するエカベトナトリウム製剤については、GMP管理上一般的な分析機器であるHPLCの検出感度を最大限（検出限界2.0ppm）とし、検出されないことを確認した上で出荷することを予定しております。

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ます。関係機関に対しては、本報告書をもってご理解いただけるよう努めてまいります。

なお、前述のとおり現在市場流通しております当該製品については、有効性・安全性に問題ないと判断しておりますが、ドーピング検査の検出感度は非公開である

株式会社陽進堂

富山県富山市婦中町萩島 3697 番地 8 号

電話 (076) 465-7777 (代表)

FAX (076) 465-7780

ことから、スポーツ関係者の皆様におかれましては、弊社製品エカベトNa顆粒66.7%「YD」の服用については、ご留意頂きますようお願い申し上げます。

- * 1) 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
- * 2) PIC/S GMPガイドライン：国際的な医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム (PIC/S) のGMPガイドライン

お問合せ先：株式会社陽進堂 経営戦略本部経営企画部

〒939-2723 富山県富山市婦中町萩島 3697 番地 8 号
電話 (076) 465-7736