



2026 年 7 月

医療関係者 各位

バイエル薬品株式会社

「ガストログラフィン経口・注腸用」
ニトロソアミン化合物検出のお知らせ(第 2 版)

謹啓

平素より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、弊社が実施した自己点検におきまして「ガストログラフィン経口・注腸用」(以下、本製品)から欧州当局のガイドラインに準じて算出された暫定管理値を超えるニトロソアミン化合物「N-ニトロソ-メグルミン(N-Nitroso-meglumine)」が検出され、下記の製造番号において、暫定管理値の最大で 2 倍量の N-ニトロソ-メグルミンが検出されました。本化合物は、本製品アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液の成分であるメグルミンと原薬及び添加剤に含まれる微量の亜硝酸塩が酸性環境下で反応して生成したと推察されます。臨床的な健康被害は報告されておりませんが、患者の潜在的な安全性リスクを完全に排除することはできません。これまでの背景、想定される健康への影響につきましては、別紙をご参照ください。

本製品は代替品が存在せず、直ちに回収を行った場合、本製品を必要とされる患者の診断・治療機会を喪失させるなど、医療現場に多大な影響を及ぼす可能性がございます。そのため、患者の安全を確保する観点から出荷停止・回収の必要性も検討し、慎重に進めてまいります。また暫定管理値を超える N-ニトロソ-メグルミンが検出された製造番号の使用可否に関しては、投与のリスクとベネフィットを鑑みて、慎重にご判断いただきますようお願い申し上げます。

なお、同じアミドトリゾ酸ナトリウムメグルミンの注射液であるウログラフィン注 60%及びウログラフィン注 76%につきましては、日本における承認用量において検出された N-ニトロソ-メグルミン量は、欧州当局のガイドラインに準じて算出された暫定管理値未満でした。ウログラフィン注 60%及びウログラフィン注 76%の日本の承認用量における一回最大投与量は、海外での一回最大投与量よりも低く定められております。

この度は、医療関係者の皆様ならびに本製品を投与されている患者とご家族の皆様に多大なるご心配、ご迷惑をお掛けしますことを、深くお詫び申し上げます。

何卒事情をご理解いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。



【暫定管理値を超えるニトロソアミンが検出された製造番号】

製品名	包装規格	製造番号	使用期限
ガストログラフィン経口・ 注腸用	100mL(1 瓶)	MA046UC	2026 年 9 月
		MA04J5H	2029 年 3 月
		MA04K0M	2029 年 5 月
		MA04L9S	2029 年 6 月
		<u>MA04J5F</u>	<u>2029 年 3 月</u>
		<u>MA04J5J</u>	<u>2029 年 3 月</u>
		<u>MA04K0N</u>	<u>2029 年 5 月</u>
		<u>MA04MND</u>	<u>2029 年 10 月</u>
		<u>MA04MNC</u>	<u>2029 年 10 月</u>
		<u>MA04MNA</u>	<u>2029 年 10 月</u>
		<u>MA04MNH</u>	<u>2030 年 1 月</u>
		<u>MA04SBN</u>	<u>2030 年 4 月</u>

下線部は 2026 年 7 月に追加した製造番号です。

【お問い合わせ先】

バイエル薬品株式会社 コンタクトセンター

電話番号: 0120-106-398

受付時間: 9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

※ 2026 年 4 月 30 日(木)および 5 月 1 日(金)のみ、専用ダイヤルにて受付を承ります。

お手数ですが、上記期間中は以下の番号までご連絡をお願いいたします。

電話番号:06-6133-6119 受付時間: 9:00～17:30

謹白



別紙

【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、体内で酸化され、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、発がん性を示す可能性があると考えられています。一方、日常生活においても食品などを通じて一定量が摂取されている物質です。

ニトロソアミン類は、長期間にわたり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おりました。

【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おります。この度検出された N-ニトロソ-メグルミンは、非臨床試験(マウス)において変異原性が確認されており、欧州当局のガイドラインにより示された基準から、1 日許容摂取量として 100ng/日とされています。一方で、この許容摂取量は生涯(70 年間)継続摂取することを前提に設定された値であり、本製品の想定投与期間を 12 か月以内とした場合、暫定管理値(1330ng/日)を設定することが可能とされています。今般、本暫定管理値を超え、最大で 2 倍量の N-ニトロソ-メグルミンが検出されていますが、本製品は検査に用いられる薬剤であることから、患者が本製品を連続的に 12 か月間投与される可能性は極めて低いと考えます。

本製品の安全性について、公表文献及び弊社が入手している安全性情報を包括的にレビューしておりますが、これまでに集積した安全性情報から N-ニトロソ-メグルミンに関連すると思われる重篤な健康被害等の報告は認められておりません。品質試験および毒性評価を含む利用可能なデータに基づき、患者に対する潜在的な安全性リスクを完全に取り除くことはできませんが、本製品で推定される生涯曝露、バイエルの安全性情報における集積評価から臨床的な所見が認められていないことから、N-ニトロソ-メグルミンに関連すると思われる健康被害の可能性は低いと考えます。

以上