

2023年9月

医療関係者の皆様へ

M S D 株 式 会 社

東京都千代田区九段北一丁目13番12号 北の丸スクエア

ジャヌビア®錠およびスー Джаヌ®配合錠
「シタグリプチン製品における NTTP の検出及び発がんリスクに関する評価報告書」
につきまして

平素は弊社並びに弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
昨年、シタグリプチン製品においてニトロソアミン類である 7-Nitroso-3-(trifluoromethyl)-5,6,7,8-tetrahydro[1,2,4]triazolo-[4,3-a]pyrazine (以下、NTTP) が確認されたことを報告し、弊社で追加の非臨床試験の実施を検討している旨、お知らせいたしました。

この度、当該非臨床試験の結果が得られたことから、その結果等を踏まえた NTTP の発がん性リスク評価、弊社の今後の対応等を下記報告書にまとめました。

なお、本報告書は厚生労働省に提出をしており、厚生労働省の審議会である、薬事・食品衛生審議会下にある、医薬品等安全対策部会安全対策調査会のホームページ (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127869.html) にも掲載されております。

記

シタグリプチン製品における NTTP の検出及び発がんリスクに関する評価報告書

以上

本件に関するお問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター TEL 0120-024-091

(受付時間：土日祝日、当社休日を除く 9:00-17:00)