

医療関係者 各位

MSD 株式会社
東京都千代田区九段北一丁目 13 番 12 号ジャヌビア®錠およびスージャヌ®配合錠
シタグリプチン含有製品でニトロソアミン類が確認されたことへの対応について

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。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。

2022年9月、シタグリプチン含有製品において、ニトロソアミン類である NTTP が確認されたこと、および NTTP 量を1日許容摂取量（37ng/日）以下に抑えるために製造プロセス管理を強化していく旨をご報告いたしました。この度、ジャヌビア®錠におきまして NTTP 量を1日許容摂取量以下に管理するための製法変更（添加剤として「没食子酸プロピル」を追加）の製造販売承認事項一部変更承認を取得し、その製法変更に基づき製造した製品の供給の目途が立ちましたことから、下記の通り、ご連絡申し上げます。

なお、スージャヌ®配合錠におきましては、1日許容摂取量を上回る NTTP 量を含む製剤は現時点で確認されていないことから、製法変更をすることなく、今後もこれまでの製法で製造した製品の供給を継続してまいります。

これまで多大なるご心配をお掛けしましたこと、心よりお詫び申し上げます。今後ともご高配を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品

商品名	包装	統一商品コード	初回ロット番号	使用期限	弊社出荷予定時期*1
ジャヌビア®錠 12.5mg	100錠 [10錠 (PTP) × 10]	185808613	Y002663	2025年8月	2024年4月
ジャヌビア®錠 25mg	100錠 [10錠 (PTP) × 10]	185807555	X027362	2025年8月	2024年4月
	500錠 [10錠 (PTP) × 50]	185807579	Y000393	2025年8月	2024年4月
	100錠 [瓶]	185808583	X026458	2025年8月	2024年4月
ジャヌビア®錠 50mg	100錠 [10錠 (PTP) × 10]	185809900	Y003090	2025年9月	2024年4月
	140錠 [14錠 (PTP) × 10]	185809917	Y002074	2025年8月	2024年4月
	500錠 [10錠 (PTP) × 50]	185809924	Y000394	2025年8月	2024年4月
	700錠 [14錠 (PTP) × 50]	185809931	X028752	2025年8月	2024年4月
	500錠 [瓶]	185809948	X026802	2025年8月	2024年4月
ジャヌビア®錠 100mg	100錠 [10錠 (PTP) × 10]	185807623	X026231	2025年8月	2024年2月*2
	140錠 [14錠 (PTP) × 10]	185807630	Y002662	2025年10月	2024年4月
	500錠 [10錠 (PTP) × 50]	185807647	Y002489	2025年10月	2024年2月

*1：弊社出荷時期につきましては、早まる可能性がございますので、ご了承賜りますようお願いいたします。

*2：既に弊社から出荷開始済み。

有効期間の変更（3年から2年への変更）

これまでジャヌビア®錠の有効期間は3年でしたが、製法変更を行ったことから、有効期間を2年に変更させていただきます。これに伴い、一時的に使用期限が逆転する製品が、市場に流通することが予想されます。先生方におかれましては、管理上、お手数をおかけすることになり申し訳ございませんが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。なお、この有効期間の変更によりロット番号の逆転が生じることはございません。

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)