

2022年9月1日

## シタグリプチンにおけるニトロソアミン類の検出報告について

一般社団法人 日本糖尿病学会  
公益社団法人 日本糖尿病協会

過日、シタグリプチンを含有する医薬品から、ニトロソアミン類の一種（7-Nitroso-3-(trifluoromethyl)-5,6,7,8-tetrahydro[1,2,4]triazolo-[4,3-a]pyrazine(以下「NTTP」という。))が検出されたことに伴う厚生労働省および、MSD 株式会社・小野薬品工業株式会社からの文書が各々発出されました（添付参照）。

NTTP が特定のロットで検出された根本原因は現在調査中とのことです。また、NTTP が一部のニトロソ化合物のように動物実験において発がん性を実際に有するかは不明です。

米国食品医薬品局（FDA）は、2 型糖尿病患者が医療の専門家に相談せずにシタグリプチン含有製剤の服用をやめることは危険な可能性があるとして指摘し、治療の中断が生じないよう、臨床上適切な場合にはシタグリプチン含有製剤の使用継続を推奨しています。

シタグリプチン含有製剤（ジャヌビア、グラクティブ、スージャヌ）を服用中の皆様は、本件について心配な点があれば自己判断で服用を中止せず、主治医にご相談ください。

糖尿病診療に従事する皆様におかれましては、患者さんから相談を受けた場合、糖尿病に対する治療継続の必要性をご説明いただき、他の薬剤への切り替えを希望された際には、血糖コントロールの悪化等がないよう十分留意の上、ご対応ください。