

令和2年11月5日

会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰  
公衆衛生担当理事 今井 一登

季節性インフルエンザ、COVID-19 流行を踏まえた  
発熱患者受入体制についての一部加筆修正について

神奈川県医師会を通じて、通知がまいりましたのでお知らせいたします。  
こちらは鎌倉市医師会HPにもアップロードしてありますので、ご確認ください。

---

神奈川県医師会

会長 菊岡 正和

(公印省略)

日本医師会作成 「季節性インフルエンザ、COVID-19 流行を踏まえた発熱患者  
受け入れ体制（診療・検査医療機関）について」の一部加筆修正について

時下、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

また、平素より本会事業にご理解ご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、令和2年10月15日付（2神医第845号）で貴会に送付いたしました標  
記の資料について一部加筆修正されたものが参りました。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくととも  
に、貴会管下関係医療機関に対し、周知方頂きたくお願いいたします。

なお、前回同様資料3ページ目の『・ご検討の結果、発熱患者に対する時間  
的・空間的動線分離が可能な時間帯を設定することができると判断された場合  
には、検査に対する対応をお決めいただいた上で、その内容に沿って「診療・  
検査医療機関」として地域医師会を通じて手を挙げていただき、都道府県によ  
る指定を受けることとなります。』の箇所について、本県においては、「発熱  
等診療医療機関」に申請する場合に、直接、県に申請いただくこととなってお  
りますので、ご注意ください。

お問い合わせ先

地域保健課 担当：福本・代

横浜市中区富士見町3-1

TEL 045(241)7000 FAX 045(241)1464

E-mail k-fukumoto@kanagawa.med.or.jp

2. 暫定基準値を上回るNDMAが検出されたメトホルミン製剤の使用による理論上の発がんリスクについては、メトホルミン製剤 1500mg を 10 年間毎日服用したときの理論上の発がんリスクは、およそ 55 万人に一人 (0.00018%) が生涯 (70 年間) でその曝露により過剰にがんを発症する程度のリスクに相当すると評価されています<sup>※2</sup>。

医薬品規制調和国際会議「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理ガイドライン」(ICH M7 ガイドライン) においては「おおよそ 10 万人に 1 人の増加」のリスクは許容可能とされており、メトホルミン製剤 1500mg を 10 年間毎日服用したときの理論上の発がんリスクは、同ガイドラインに照らして許容される程度に収まっていると考えられます。

※2 発がんリスクの評価は、以下の前提で行っています。

- 使用期間については、「糖尿病診療ガイドライン 2019」(日本糖尿病学会 編・著)に標準的なメトホルミン製剤の使用期間に関する記述はなく、データベースからも使用実態が把握できなかったことから、NDMAが検出された製剤の販売開始から自主回収までの期間のうち、最長となる 10 年を設定
- 1 日使用量については、自主回収が行われた製剤の添付文書における用法・用量は、維持用量が通常 1 日 750~1500mg、最大 1 日 2250mg とされており、データベースを用いた使用実態調査において 1 日 1500mg 以下の使用がほとんどであったことから、1 日 1500mg を設定
- 製剤中NDMA含量については、10 年間という長期間の投与を想定しており、単一の製剤ロットの使用は想定されないことから、自主回収が行われた各製剤について、ロット毎の分析結果の平均値を算出し、最大の平均値を示した製剤規格の含有量 (0.0817ppm) を設定

参考資料：

○令和 2 年度第 7 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料 2

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000677171.pdf>