

2026年6月

医療関係者 各位

製造販売元 ヴィアトリス製薬合同会社

## ジェイゾロフト®OD錠 ニトロソアミン化合物検出のお知らせ

謹啓 平素は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、弊社で実施した調査におきまして、ジェイゾロフト®OD錠 25mg, 50mg, 100 mg (以下、本製品) からニトロソアミン化合物 *N*-ニトロソセルトラリンが検出され、海外ガイドラインに基づき設定した許容摂取量 1.00ppm (100ng/day) を超えることが確認されました。

本製品については出荷停止を継続しますが、すでに市場に流通しているロットについては、海外ガイドラインで示された Carcinogenic Potency Categorization Approach に基づき設定した暫定管理値 (6.7ppm (670 ng/日)) を下回ることから、処方への停止やその他の措置は必要ないと判断しております。セルトラリン塩酸塩を配合する製品は、海外規制当局においても同様の暫定管理値を用いて管理されております。今後、2028年7月を目途に *N*-ニトロソセルトラリンを低減するための対策を講じる予定です。

なお、普通錠 (ジェイゾロフト®錠 25mg, 50mg, 100 mg) は許容摂取量以下を確認しておりますので、引き続き代替としてご検討ください。

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あり、発がん性を示すことがあると考えられています。一方、日常生活においても一定量のニトロソアミン類が摂取されております。

ニトロソアミン類は、長期間にわたって許容摂取量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ました。

これを受け、弊社において、*N*-ニトロソセルトラリンを測定する試験系を確立し、実測いたしましたところ、原薬及び製剤中から同物質が検出されました。なお、*N*-ニトロソセルトラリン混入の原因は、本製品の有効成分であるセルトラリン塩酸塩と本製品に使用されている添加物中に混入した亜硝酸塩との反応によるものと考えております。

許容摂取量は、生涯 (70年間) 摂取し得る量に基づいて設定されています。生涯にわたってこの薬を服用する患者様はほとんどいないため、現在確認されている *N*-ニトロソセルトラリン濃度が患者様の生涯発がんリスクに与える影響は無視できるほど小さいと判断しております。

謹白

### 【本件お問い合わせ先】

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部  
フリーダイヤル 0120-419-043  
受付時間 9:00-17:30 (土日祝日・年末年始・弊社休業日を除く)

2026年6月

医療関係者 各位

**沢井製薬株式会社**  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

注意欠陥/多動性障害治療剤(選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤)

## **アトモキセチンカプセル 25mg「サワイ」** **ニトロソアミン化合物の管理について**

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

注意欠陥/多動性障害治療剤『アトモキセチンカプセル 25mg「サワイ」』(以下、本製品)につきまして、今後のニトロソアミン化合物の品質管理方法についてお知らせいたします。

今般、本製品の一部ロットにおいて、海外当局のガイドラインで示されている許容限度値(0.833ppm:1日許容摂取量(100ng/日)及びアトモキセチンの1日最大用量(120mg/日)から算出)を超えるニトロソアミン化合物 *N*-ニトロソアトモキセチン(*N*-nitroso-atomoxetine)が検出されました。

本製品の今後の対応につきましては、すでに案内しております5mg及び10mg製剤と同様に、医薬品の供給状況を考慮し、厚生労働省と協議を行いました。その結果、今後当面の間は、海外当局のガイドラインに基づき設定した暫定管理値(5.583ppm)で管理し、暫定管理値以下であることを確認した製品を出荷することといたします。なお、許容限度値以下の製品を安定的に供給するためのリスク管理措置の検討は引き続き進めております。

現時点では、暫定管理値を下回る製品につきましては、自主回収、処方の停止やその他の措置は必要ないと判断しております。

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あり、生体内で酸化され、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、発がん性を示すことがあると考えられています。一方、日常生活においても一定量のニトロソアミン類が摂取されております。ニトロソアミン類は、長期間にわたって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。

*N*-ニトロソアトモキセチンの1日許容摂取量(100ng/日)は、生涯(70年間)摂取することを前提として設定されております。患者さんのほとんどは、本製品を生涯服用し続けることはないため、暫定管理値を用いて管理した場合においても、患者さんの生涯発がんリスクを高める可能性はほとんどないと判断しております。

厚生労働省は、医療機関においては患者さんが自己の判断のみでアトモキシチンカプセルの服用を中止しないよう説明いただきたい旨の周知依頼を行っています。

謹白

<対象製品>

製品名	包装	統一商品コード	GS1-RSS(販売包装単位)
アトモキシチンカプセル25mg「サワイ」	PTP140Cap	080371076	(01)14987080371073

【問い合わせ先】

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

フリーダイヤル 0120-381-999