

日薬情発第81号
令和4年9月8日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日本薬剤師会
担当副会長 川上 純一

アモキサピン製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課、同監視指導・麻薬対策課より、アモキサピン製剤の製造販売業者からアモキサピン製剤中においてニトロソアミン類に分類される化学物質(N-ニトロソアモキサピン)が検出された旨が報告されたことを受け、別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせいたします。

一般的にニトロソアミン類は発がん性を有する可能性があります。N-ニトロソアモキサピンが発がん性を有するかは不明とのことです。また、アモキサピン製剤の製造販売業者は一定の経過措置期間を設けたうえでアモキサピン製剤を自主回収する予定とされており、アモキサピン製剤を服用している方等への対応についても示されています。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。



事務連絡
令和4年9月1日

公益社団法人 日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

アモキサピン製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について

今般、別添のとおり、各都道府県衛生主管部（局）宛て事務連絡しましたのでお知らせします。

事務連絡
令和4年9月1日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

アモキサピン製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について

今般、アモキサピン製剤の製造販売業者から、同製剤中においてニトロソアミン類に分類される化学物質（N-ニトロソアモキサピン）が検出された旨の報告がありました。

下記の事項について、ご了知いただきますようお願いいたします。

記

1. N-ニトロソアモキサピンについて

N-ニトロソアモキサピンは、アモキサピン製剤の有効成分がニトロソ化することにより生成すると考えられています。一般的に、ニトロソアミン類は発がん性を有する可能性があります。N-ニトロソアモキサピンが発がん性を有するかは不明です。N-ニトロソアモキサピン生成の詳細な原因については、現在、製造販売業者により調査が進められているところです。

2. アモキサピン製剤を服用している方等への対応について

アモキサピン製剤の製造販売業者は、同剤の急激な減量又は服用の中止により離脱症状があらわれることがあること、一方で、N-ニトロソアモキサピンによる発がんリスクを完全に否定することはできないことを踏まえ、一定の経過

措置期間を設けたうえで同剤を自主回収する予定としています。

同剤は、三環系抗うつ剤であり、服用の中止により離脱症状等を生じる可能性があります。そのため、医療機関等に対しては、患者自身の自己の判断のみにより服用を中止しないよう説明いただきたいこと、また、現在アモキサピン製剤を服用している患者には他の治療選択肢について医師又は薬剤師より説明いただくよう周知方お願いいたします。なお、当該対応については、今後も最新の知見等に基づき、必要に応じて見直しを行うこととしています。また、製造販売業者においても、今後新規の患者への本製品の使用を控えるとともに、本製品を使用中の患者においては、他の抗うつ薬等への切り替えを検討するよう呼び掛けていることを申し添えます。

3. 想定される健康被害のリスクについて

さらに、現在、製造販売業者において安全性の評価が行われており、評価の結果については、まとめ次第お知らせする予定です。

参考情報：

本邦で販売されているアモキサピン製剤（令和4年9月1日現在）

- ・アモキサピンカプセル 10mg、同カプセル 25mg、同カプセル 50mg、同細粒 10%

以上