

医療関係者 各位

住友ファーマ株式会社

『アロチノール塩酸塩錠 5mg「DSP」/錠 10mg「DSP」』
ニトロソアミン化合物検出のお知らせ

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『アロチノール塩酸塩錠 5mg「DSP」/錠 10mg「DSP」』（以下、本製品）から、欧州当局のガイドラインに準じて算出された許容限度値を超えるニトロソアミン化合物 N-ニトロソアロチノール（N-nitroso-arotinolol）が検出されました。

弊社では、改善検討を実施し、N-ニトロソアロチノールを許容摂取量（最大 1500 ng/日）に基づく限度値 50ppm を下回る製剤を順次生産することで、本製品の供給を継続してまいります（5mg 錠：2025 年 1 月末より出荷、10mg 錠：2025 年 7 月頃より出荷予定）。また、現時点におきましては、すでに市場に流通しているロットについては、海外ガイドラインに基づき設定した暫定管理値（335ppm）を下回ることから、処方中止や変更等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¹⁾。一方、ニトロソアミン類は、日常生活においても一定量のニトロソアミン類を摂取されています。

また、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²⁾、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いました。

2025 年 3 月に厚生労働省により示された基準から、N-ニトロソアロチノールの 1 日許容摂取量は 1500 ng/日と考えられましたが、本製品における N-ニトロソアロチノールの検出量はこの 1 日許容摂取量を最大で 4.2 倍超えていました。この許容摂取量は一日最大投与量を生涯（70 年間）摂取することを前提として設定されていますが、患者様のほとんどは、生涯服用していることはないため、現在確認されている N-ニトロソアロチノールの摂取レベルでは、患者様の生涯発がんリスクを著しく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、患者が医療専門家に相談せずにアロチノール塩酸塩錠の服用を中止することは危険である可能性があるとして指摘しており、また処方医に対しても、本製品の曝露を最大に見積もった生涯発がんリスクの程度と本製品の投与中止のリスクを踏まえて、投与を検討することを推奨しています。

この度は、医療関係者の皆様ならびに本製品を服用されている患者様とご家族の皆様に多大なるご心配、ご迷惑をお掛けしますことを、深くお詫び申し上げます。

何卒事情をご理解いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

<対象製品>

販売名	包装	統一商品コード※
アロチノール塩酸塩錠 5mg「D S P」	PTP 100T	116-14017-1
	PTP 500T	116-14018-8
	バラ 500T	116-14016-4
アロチノール塩酸塩錠 10mg「D S P」	PTP 100T	116-14021-8
	PTP 500T	116-14022-5
	PTP 1,000T	116-14023-2
	バラ 500T	116-14020-1

※PTP やバラ包装など製品の包装単位を区別するためのコード。製品には記載していません。

<補足情報>

アロチノール塩酸塩錠は、添付文書に記載の通り、類似化合物（プロプラノロール）使用中の狭心症の患者さんで急に投与を中止した際、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されています。休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うことと定められています。また、狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者では同様の注意をすることとされています。

<お問合せ先>

住友ファーマ株式会社 くすり情報センター TEL : 0120-034-389

受付日時 : 月曜日～金曜日（祝日・当社休業日を除く）9:00～17:30

以上

- 1) The Landscape of Potential Small and Drug Substance Related Nitrosamines in Pharmaceuticals J. Schlingemann et al. / Journal of Pharmaceutical Sciences 112 (2023) 1287–1304
- 2) U.S Food & Drugs Association Information about Nitrosamine Impurities in Medications <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/information-about-nitrosamine-impurities-medications>