

2026 年 4 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

セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤

デュロキセチンカプセル 20mg/30mg「サワイ」
ニトロソアミン化合物検出のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、弊社で実施した自主点検におきまして、『デュロキセチンカプセル20mg／30mg「サワイ」』（以下、本製品）から、ニトロソアミン化合物 *N*-ニトロソデュロキセチン（以下、NDLX）が検出されました。

2026年4月に厚生労働省により示された基準から、NDLXの1日許容摂取量は100ng/日と考えられましたが、この度の自主点検では、本製品の一部ロットにおいて、当該1日許容摂取量を最大で2.6倍超えるNDLXが確認されました。

弊社では、追加の品質管理を実施し、今後当面の間、海外規制当局のガイドラインに基づき設定した暫定管理値（670ng/日）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。また、すでに市場に流通しているロットは暫定管理値を下回ることから、現時点におきましては、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。なお、許容限度値以下の製品を安定的に供給するため、2027年4月を目途にリスク管理措置の検討を進めております。

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ました。

NDLX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、本製品の投与中止(特に突然の中止)により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、錯感覚(電気ショック様感覚を含む)、頭痛、悪心及び筋痛等があらわれることが報告されていることから、医療機関においては患者さんが自己の判断のみで本製品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。

この度は、皆様に多大なるご心配、ご迷惑をおかけいたしますこと心より深くお詫び申し上げます。

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)
デュロキセチンカプセル 20mg「サワイ」	PTP100Cap	080312116	(01)14987080312113
	バラ 500Cap	080312154	(01)14987080312151
デュロキセチンカプセル 30mg「サワイ」	PTP100Cap	080311119	(01)14987080311116

【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