



SHIONOGI
2026年4月

医療関係者 各位

塩野義製薬株式会社

サインバルタカプセル 20mg/30mg における 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。

この度、弊社で実施した調査におきまして、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤「サインバルタカプセル 20mg/30mg（一般名：デュロキセチン塩酸塩）」（以下、本製品）から、海外当局のガイドラインに準じて算出された1日許容摂取量を超えるニトロソアミン化合物 N-ニトロソデュロキセチン（N-nitroso-duloxetine）が検出されました。

N-ニトロソデュロキセチンは既知のニトロソアミン類であり、海外当局のガイドラインに準じて算出された1日許容摂取量は生涯曝露を想定し、100 ng/日（本製品の1日最大投与量 60 mg から算出した許容限度値は 1.66 ppm）とされていますが、本製品の一部ロットにおいて1日許容摂取量を超える N-ニトロソデュロキセチンが確認されました。

現在の供給状況を考慮し、厚生労働省との協議の結果、今後当面の間は海外当局のガイドラインに基づいて設定した暫定管理値（11.16 ppm）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、2028年中を目途に許容限度値（1.66 ppm）以下の製品を安定的に供給できる製造管理体制に移行するために、N-ニトロソデュロキセチンの低減措置の検討を進めております。

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暫定管理値（11.16 ppm）を下回ることを確認していることから、自主回収、処方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。

2026年4月に厚生労働省により示された基準から、N-ニトロソデュロキセチンの1日許容摂取量は100 ng/日と考えられましたが、本製品における N-ニトロソデュロキセチンの検出量はこの1日許容摂取量から算出した許容限度値（1.66 ppm）の最大 2.6 倍であることが確認されました。この1日許容摂取量は生涯（70年間）摂取することを前提として設定されておりますが、患者さまのほとんどは、生涯服用し続けることはないため、暫定管理値（1日許容摂取量の約 6.7 倍）を用いて管理した場合においても、患者さまの生涯発がんリスクを著しく高める可能性は低いと判断しております。

本製品は、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ます。そのため、患者さまが自己の判断のみで本製品の服用を中止しないよう、ご説明いただけますようお願い申し上げます。

この度は、皆様にご多大なるご心配、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。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・容量	統一商品コード	HOT13 コード
サインバルタカプセル 20mg	100 カプセル [10 カプセル(PTP)×10]	087043303	1197822020301
サインバルタカプセル 30mg	100 カプセル [10 カプセル(PTP)×10]	087043358	1197839020301

販売名	包装・容量	GS1 調剤包装単位	GS1 販売包装単位	GS1 元梱包装単位
サインバルタカプセル 20mg	100 カプセル [10 カプセル(PTP)×10]	04987087043310	14987087043300	24987087043307
サインバルタカプセル 30mg	100 カプセル [10 カプセル(PTP)×10]	04987087043365	14987087043355	24987087043352

【本件に関するお問い合わせ先】

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター

電話番号：0120-956-734

受付時間：平日 9 時～17 時（土日・祝日・弊社休日を除く）