

2026 年 4 月

医療関係者 各位

共和薬品工業株式会社

デュロキセチンカプセル 20mg 「アメル」
デュロキセチンカプセル 30mg 「アメル」

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、弊社のデュロキセチンカプセル製剤『デュロキセチンカプセル 20mg 「アメル」』、『デュロキセチンカプセル 30mg 「アメル」』（以下、本製品）から、ニトロソアミン化合物である N-ニトロソデュロキセチン（N-Nitroso-duloxetine 以下、NDLX）が検出されました。

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るとしてされておりますが、NDLX につきましては、現在のところ発がん性試験データが得られておりません。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 1.31 倍超える NDLX が確認されました。

本製品を一生涯にわたり継続服用される可能性は低いため、弊社では 2025 年 6 月に厚生労働省から発出された『『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』に関する質疑応答集（Q&A）について』の一部改正について』に基づいて低減措置期間中に限り暫定管理値を設定することが可能とされていることから NDLX の許容摂取量を 670ng/日と設定し、暫定管理値を 11.16ppm（デュロキセチンとして 1 日最大服用量を 60mg とした場合）といたしました。

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おります。一方、日常生活においても一定量が摂取されている物質です。

弊社製品から検出された N-ニトロソデュロキセチンはこの暫定管理値を下回ることから、患者様の生涯発がんリスクを著しく高める可能性は極めて低いと判断しております。また現時点におきましては、自主回収、処方停止やその他の措置は行いません。

なお、今後当面の間は、暫定管理値以下であることを確認した本製品を出荷することとし、並行して 2029 年 4 月を目途に許容摂取量以下の本製品を安定供給するための恒久的なリスク低減措置対策の検討を進めてまいります。

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、患者様が自己の判断のみで本製品の服用を中止しないよう、お願い申し上げます。

この度は、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	薬価基準記載 医薬品コード	包装単位及び 統一商品コード
デュロキセチンカプセル 20mg 「アメル」	1179052M1073	PTP100 : 058378038 PTP500 : 058378052 バラ300 : 058378540
デュロキセチンカプセル 30mg 「アメル」	1179052M2070	PTP100 : 058379035 バラ100 : 058379530

【本件お問い合わせ先】

共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口

電話番号 : 0120-041-189

受付時間 平日 9:00 - 17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

以上