

2026年6月

医療関係者 各位

製造販売元 ヴィアトリス製薬合同会社

ジェイゾロフト®OD錠 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、弊社で実施した調査におきまして、ジェイゾロフト®OD錠 25mg, 50mg, 100 mg (以下、本製品) からニトロソアミン化合物 *N*-ニトロソセルトラリンが検出され、海外ガイドラインに基づき設定した許容摂取量 1.00ppm (100ng/day) を超えることが確認されました。

本製品については出荷停止を継続しますが、すでに市場に流通しているロットについては、海外ガイドラインで示された Carcinogenic Potency Categorization Approach に基づき設定した暫定管理値 (6.7ppm (670 ng/日)) を下回ることから、処方への停止やその他の措置は必要ないと判断しております。セルトラリン塩酸塩を配合する製品は、海外規制当局においても同様の暫定管理値を用いて管理されております。今後、2028年7月を目途に *N*-ニトロソセルトラリンを低減するための対策を講じる予定です。

なお、普通錠 (ジェイゾロフト®錠 25mg, 50mg, 100 mg) は許容摂取量以下を確認しておりますので、引き続き代替としてご検討ください。

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、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摂取量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。

これを受け、弊社において、*N*-ニトロソセルトラリンを測定する試験系を確立し、実測いたしましたところ、原薬及び製剤中から同物質が検出されました。なお、*N*-ニトロソセルトラリン混入の原因は、本製品の有効成分であるセルトラリン塩酸塩と本製品に使用されている添加物中に混入した亜硝酸塩との反応によるものと考えております。

許容摂取量は、生涯 (70年間) 摂取し得る量に基づいて設定されています。生涯にわたってこの薬を服用する患者様はほとんどいないため、現在確認されている *N*-ニトロソセルトラリン濃度が患者様の生涯発がんリスクに与える影響は無視できるほど小さいと判断しております。

謹白

【本件お問い合わせ先】

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
フリーダイヤル 0120-419-043
受付時間 9:00-17:30 (土日祝日・年末年始・弊社休業日を除く)