

2026 年 10 月

医療関係者 各位

辰巳化学株式会社

リザトリプタン OD 錠 10mg 「TCK」
ニトロソアミン化合物検出のお知らせ

謹啓

平素より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、弊社で実施した自主点検におきまして、リザトリプタン OD 錠 10mg 「TCK」
(以下、本製品)の一部ロットから、欧州当局のガイドラインに規定された許容摂取量の
最大 1.8 倍に相当するニトロソアミン化合物 *N*-ニトロソデスメチルリザトリプタン (*N*-
nitroso-desmethyl-rizatriptan) が検出されました。

N-ニトロソデスメチルリザトリプタンの混入経路は、有効成分リザトリプタン安息香酸
塩(以下、原薬)中に含まれる残留アミン(*N*-ニトロソデスメチルリザトリプタンの前駆
体であるデスメチルリザトリプタン)とニトロソ化剤(例えば大気中の窒素酸化物や添加
剤中に含まれる亜硝酸イオン)の反応により、原薬保管中、製剤化及び製剤保管中に *N*-
ニトロソデスメチルリザトリプタンが生成したことによるものと考えられます。現在、残留
アミンの適切な管理によるリスク低減策を検討中です。

一方、本製品の想定投与期間、並びに一日最大投与量を考慮した暫定管理値(許容摂取
量の 6.7 倍)を設定することが可能であり、本製品から検出された *N*-ニトロソデスメチル
リザトリプタンはこの暫定管理値を下回ることから、現時点において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ものと判断しております。(詳細は別紙【想定
される健康への影響について】をご参照ください)。

また、市場に流通中の本製品について、*N*-ニトロソデスメチルリザトリプタンはこの暫
定管理値を下回っていると推定されることから、現時点におきましては、処方中止や変
更等の処置は必要ないと判断しております。

このため、弊社では、*N*-ニトロソデスメチルリザトリプタンが暫定管理値以下であるこ
とを確認した製品のみ出荷することとし、2029 年 8 月を目途に恒久的なリスク低減策を講
じてまいります。また、本件における対応は厚生労働省に報告しております。

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が多
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。

引き続き、品質管理および安全性確保のための取り組みを一層強化してまいります。

＜対象製品＞

販売名	包装
リザトリプタン OD 錠 10mg 「TCK」	PTP 18 錠

謹白

【本件に関するお問い合わせ先】

辰巳化学株式会社 薬事・学術課

電話番号：076-247-2132

受付時間：9:00 - 16:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

別紙

【背景】

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。一方で、日常生活においても食品等を通じて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いました。

【想定される健康への影響について】

日本及び海外（欧州、米国）の規制当局が示しているガイドライン（ICH-M7（R2））では、医薬品等に含まれるニトロソアミン類の量は、10 万人に 1 人の頻度で発がんを誘発する摂取量を超えないように管理することが推奨されています。この度検出された *N*-ニトロソデスメチルリザトリプタンは、欧州当局から 1 日許容摂取量として 18ng/日が提示されております（製剤中の含有量の許容限度値としては 0.61ppm と計算されます）。同ガイドラインの許容摂取量は 1 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。本製品は頓服投与であることから、患者様のほとんどは、生涯服用していることはないため、同ガイドラインに基づき、許容限度値を 6.7 倍した暫定管理値（4.0ppm）を設定することが可能です。現在確認されている *N*-ニトロソデスメチルリザトリプタンのレベルでは、この暫定管理値を超えることはないと考えられるため患者様の生涯発がんリスクを著しく高める可能性はないと判断しております。

本製品の安全性については、非臨床情報、公表文献、及び弊社が入手している臨床安全性情報を含め、すべての情報を包括的にレビューしていますが、これまでに発がん性を示唆する事象は認められていません。本製品を服用された患者様において、これまでに集積した安全性情報からニトロソアミン類に関連すると思われる重篤な健康被害等の報告は認められておりません。

以上