2026 年 11 月

医療関係者　各位

東 和 薬 品 株 式 会 社
大阪府門真市新橋町 2 番 11 号

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

セルトラリン錠 25mg/50mg「トーワ」
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、弊社が実施した自主点検において、セルトラリン錠25mg/50mg「トーワ」（以下「本製品」）から、ニトロソアミン化合物である*N*-ニトロソセルトラリンが検出されました。一部の製造ロットにおいて、海外規制当局のガイドラインに基づく1日許容摂取量100 ng/日から算出した許容限度値（1 ppm）を超える値が確認され、最大値は当該限度値の1.4倍でした。なお、すべてのロットは暫定管理値6.7 ppmを下回っておりました。

本製品から*N*-ニトロソセルトラリンが検出されたことを受け、弊社では、製品の品質を適切に管理するための方針について厚生労働省と協議を重ねてまいりました。その結果、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（6.7 ppm）を適用し、製品品質を担保した上で、出荷を継続することといたしました。

なお、弊社では、2029 年 10 月を目途に *N*-ニトロソセルトラリンを許容限度値以下に管理した本製品を供給すべく、*N*-ニトロソセルトラリンの含有量低減に向けた製剤開発を既に進めております。これまでの検討により、含有量を許容限度値以下で安定的に管理可能な製剤処方及び製造条件を特定しており、現在実機展開に向けた準備を進めています。

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、DNA と反応して損傷させることによる発がん性の可能性が示唆されています。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す。

N-ニトロソセルトラリンの 1 日許容摂取量（100 ng/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。本製品を生涯にわたり服用し続けることは一般的には想定されないため、暫定管理値を下回る製品を服用した場合においても、生涯発がんリスクの著しい増加を示唆する知見は得られておりません。

厚生労働省は、医療機関においては患者さんが自己の判断のみでセルトラリン錠の服用を

中止しないようご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、多大なるご心配、ご迷惑をおかけいたしますことを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。

当社は、原因究明にとどまらず課題解決まで責任を持って取り組み、ニトロソアミン類混入の抑制技術を通じて医薬品の安定供給と医療への貢献を実現してまいります。

謹白

【対象製品】

製品名	薬価基準収載 医薬品コード	統一商品コード	包装単位
セルトラリン錠 25mg「トーワ」	1179046F1010	155240054	PTP 100 錠
セルトラリン錠 25mg「トーワ」	1179046F1010	155240085	PTP 500 錠
セルトラリン錠 25mg「トーワ」	1179046F1010	155240078	バラ 300 錠
セルトラリン錠 50mg「トーワ」	1179046F2172	155241129	PTP 100 錠
セルトラリン錠 50mg「トーワ」	1179046F2172	155241150	PTP 500 錠
セルトラリン錠 50mg「トーワ」	1179046F2172	155241143	バラ 300 錠

問い合わせ先：

東和薬品株式会社 学術部 DI センター
TEL： 0120-108-932【平日 8 時 30 分～18 時 30 分】
https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

以上