

事務連絡
令和4(2022)年9月9日

一般社団法人栃木県薬剤師会
一般社団法人栃木県病院薬剤師会
栃木県薬事工業会 } 御中

栃木県保健福祉部薬務課薬事審査担当

アモキサピン製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について（通知）

このことについて、令和4年9月1日付け事務連絡にて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課及び監視指導・麻薬対策課から通知がありましたので送付します。
つきましては、貴会員に周知願います。

薬事審査担当
TEL:028-623-3120
FAX:028-623-3121

事 務 連 絡
令和 4 年 9 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

アモキサピン製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について

今般、アモキサピン製剤の製造販売業者から、同製剤中においてニトロソアミン類に分類される化学物質（N-ニトロソアモキサピン）が検出された旨の報告がありました。

下記の事項について、ご了知いただきますようお願いいたします。

記

1. N-ニトロソアモキサピンについて

N-ニトロソアモキサピンは、アモキサピン製剤の有効成分がニトロソ化することにより生成すると考えられています。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ります。N-ニトロソアモキサピンが発がん性を有するかは不明です。N-ニトロソアモキサピン生成の詳細な原因については、現在、製造販売業者により調査が進められているところです。

2. アモキサピン製剤を服用している方等への対応について

アモキサピン製剤の製造販売業者は、同剤の急激な減量又は服用の中止により離脱症状があらわれることがあること、一方で、N-ニトロソアモキサピンによる発がんリスクを完全に否定することはできないことを踏まえ、一定の経過

措置期間を設けたうえで同剤を自主回収する予定としています。

同剤は、三環系抗うつ剤であり、服用の中止により離脱症状等を生じる可能性があります。そのため、医療機関等に対しては、患者自身の自己の判断のみにより服用を中止しないよう説明いただきたいこと、また、現在アモキサピン製剤を服用している患者には他の治療選択肢について医師又は薬剤師より説明いただくよう周知方お願いいたします。なお、当該対応については、今後も最新の知見等に基づき、必要に応じて見直しを行うこととしています。また、製造販売業者においても、今後新規の患者への本製品の使用を控えるとともに、本製品を使用中の患者においては、他の抗うつ薬等への切り替えを検討するよう呼び掛けていることを申し添えます。

3. 想定される健康被害のリスクについて

さらに、現在、製造販売業者において安全性の評価が行われており、評価の結果については、まとも次第お知らせする予定です。

参考情報：

本邦で販売されているアモキサピン製剤（令和4年9月1日現在）

- ・アモキサピンカプセル 10mg、同カプセル 25mg、同カプセル 50mg、同細粒 10%

以上