

2026 年 10 月

医療関係者 各位

共和薬品工業株式会社

セルトラリン錠 25mg「アメル」
セルトラリン錠 50mg「アメル」
セルトラリン錠 100mg「アメル」
セルトラリン OD 錠 25mg「アメル」
セルトラリン OD 錠 50mg「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、弊社のセルトラリン塩酸塩錠製剤『セルトラリン錠 25mg「アメル」』、『セルトラリン錠 50mg「アメル」』、『セルトラリン錠 100mg「アメル」』、『セルトラリン OD 錠 25mg「アメル」』、『セルトラリン OD 錠 50mg「アメル」』（以下、本製品）から、ニトロソアミン化合物である N-ニトロソセルトラリン（N-Nitroso-sertraline）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考えられておりますが、N-ニトロソセルトラリンにつきましては、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。2023 年 8 月に厚生労働省により示された基準から、N-ニトロソセルトラリンの 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、セルトラリン錠において、最大で当該 1 日許容摂取量の約 1.8 倍に相当する N-ニトロソセルトラリンが確認されました。なお、セルトラリン OD 錠においては、N-ニトロソセルトラリンが 1 日許容摂取量を超えて検出されたロットは認められませんでした。

本製品を一生にわたり継続服用される可能性は低いと見做され、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 N-ニトロソセルトラリンの暫定摂取量を 670ng/日と設定し、暫定管理値を 6.7ppm（セルトラリン塩酸塩として 1 日最大服用量を 100mg 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-ニトロソセルトラリ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、処方等の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 10 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。

本製品の投与中止により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、錯感覚、頭痛及び悪心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	薬価基準収載 医薬品コード	包装単位及び 統一商品コード
セルトラリン錠25mg「アメル」	1179046F1010	PTP100錠：058291030 PTP500錠：058291054 バラ500錠：058291559
セルトラリン錠50mg「アメル」	1179046F2016	PTP100錠：058292037 PTP500錠：058292051 バラ500錠：058292556
セルトラリン錠100mg「アメル」	1179046F3012	PTP100錠：058293034
セルトラリンOD錠25mg「アメル」	1179046F4019	PTP100錠：058264034
セルトラリンOD錠50mg「アメル」	1179046F5015	PTP100錠：058265031

【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