

2026 年 3 月

医療関係者各位

日医工株式会社

トリプタノール錠 10/25
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、弊社が実施した自主点検において、トリプタノール錠 10/25（以下、本製品）から、海外規制当局が示す許容限度値を超えるニトロソアミン化合物「*N*-ニトロソノルトリプチリン（*N*-nitroso Nortriptyline）」が検出されました。

2024 年 9 月に EMA（European Medicines Agency）が示した基準では、*N*-ニトロソノルトリプチリンの 1 日許容摂取量は 18 ng/日とされており、この度の自主点検では本製品の一部ロットにおいて、同基準の最大 2.8 倍に相当する含有量が検出されました。一方で、この許容摂取量は生涯（70 年間）継続摂取することを前提に設定された値であるため、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（120 ng/日）を設定することが可能とされています。検出された *N*-ニトロソノルトリプチリンはこの暫定管理値を下回っていることから、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極めて低いと判断しております。また、市場流通中の本製品についても、処方の中止など特別な対応は必要ないと判断しております。

弊社では、恒久的なリスク低減策を講じるとともに、*N*-ニトロソノルトリプチリンを暫定管理値以下となるよう追加の品質管理を実施した上で、本製品の出荷を継続してまいります。

本件により医療関係者の皆様、並びに本製品を服用されている患者様とご家族の皆様に、多大なるご心配をおかけいたしますことを、心より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。

謹白

【お問い合わせ先】

日医工株式会社 お客様サポートセンター

電話番号：0120-517-215

受付時間：9：00～17：00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

別紙

■ ニトロソアミン類について

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、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、発がん性を示す可能性があると考えられています。一方、日常生活においても食品などを通じて一定量が摂取されている物質です。

長期間にわたり許容範囲を超えて摂取した場合、発がんリスクの増加につながる可能性があることから、厚生労働省は 2021 年 10 月に「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」を発出し、メーカーによる自主点検の実施が求められています。

■ 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）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*-ニトロソノルトリプチリンは、EMA から 1 日許容摂取量として 18 ng/日が提示されています。

本製品の安全性につきましては、非臨床情報、公表文献、並びに弊社が収集している副作用情報集積を含め、総合的に評価を行っており、現時点までに本製品を服用された患者様に関する安全性情報において、ニトロソアミン類に関連すると考えられる重篤な健康被害の報告は認められておりません。

以上