

2026年4月

医療関係者 各位

製造販売元：ダイト株式会社
販売元：株式会社フェルゼンファーマ

『デュロキセチンカプセル 20mg「フェルゼン」/30mg「フェルゼン」』
ニトロソアミン化合物検出のお知らせ

謹啓

時下益々ご清祥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、弊社で実施した調査におきまして『デュロキセチンカプセル 20mg「フェルゼン」/30mg「フェルゼン」』（以下、本製品）から、欧州当局のガイドラインに準じて算出された許容摂取量を超えるニトロソアミン化合物 N-ニトロソデュロキセチン（N-nitrosoduloxetine）が検出されました。

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います。一方、ニトロソアミン類は食品等にも含まれることがあり、日常的に一定量のニトロソアミン類が摂取されています。

ニトロソアミン類は、長期間にわたって許容される量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おりました。

2026年4月に厚生労働省により示された基準では、N-ニトロソデュロキセチンの1日許容摂取量は100 ng/日とされており、この度の自主点検では本製品において、最大で同基準の2.2倍に相当する含有量が検出されました。この許容摂取量は生涯（70年間）毎日摂取することを前提に設定されていますが、患者様のほとんどは本製品を生涯服用することがないと考えられます。またEMA（European Medicines Agency）はニトロソアミン類の低減措置を実施する期間を考慮し暫定的な管理値を設定することが可能としており、これに基づき厚生労働省と相談して暫定管理値を670 ng/日と設定いたしました。この暫定管理値を超えるN-ニトロソデュロキセチンは検出されていないことから、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。また、

市場流通中の本製品についても、処方中止など特別な対応は必要ないと考えております。

国内外の文献ではデュロキセチンの突然の中止により不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、錯感覚（電気ショック様感覚を含む）、頭痛、悪心及び筋痛等の離脱症状があらわれることが報告されております。患者様が医療機関に相談せずに本製品の服用を中止することは危険である可能性があることから、患者様の自己判断により服用を中止せず、必ず医療機関へ相談することをご説明いただきますようお願い申し上げます。

弊社では引き続き品質管理を徹底し、暫定管理値を上回る製品がないことを確認しながら出荷を継続してまいります。また、2029年4月を目途に本製品中のN-ニトロソデュロキセチンが1日許容摂取量の100 ng/日以下となる管理体制に移行できるよう低減措置を構築いたします。今後も本物質の安全性に関する最新情報の収集に努め、必要に応じ適切な対応を行ってまいります。

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にご多大なるご心配、ご迷惑をお掛けしますことを、深くお詫び申し上げます。

謹白

【本件に関するお問い合わせ先】

ダイト株式会社 信頼性保証本部 品質保証部 電話：(076)491-7705

株式会社フェルゼンファーマ 電話：(03)6757-1000