令和４年11月17日

郡市区等医師会　御中

大 阪 府 医 師 会
（ 公 印 省 略 ）

Ｎ－ニトロソアモキサピンが検出されたアモキサピン製剤の使用による
健康影響評価の結果等について

平素は本会事業に格別のご支援ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課及び同局監視指導・麻薬対策課の連名にて各都道府県衛生主管部(局)に対し、標記の事務連絡が発出されるとともに、日本医師会を通じ、本会に対しても情報提供がありました。

アモキサピン製剤（以下、同剤という。）については、「アモキサピン製剤及びシタグリプチンリン酸塩水和物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」（令和４年９月12日付け日医発第1129号。本会発出９月12日）を以て貴会にお知らせの通り、一般的に発がん性を有する可能性があるとされるニトロソアミン類である、Ｎ－ニトロソアモキサンピンが検出されたため、製造販売業者により生成の詳細な原因の調査及び安全性の評価が行われている旨等が示されたところです。

本事務連絡は、同剤を現在服用中の方々及び過去に使用された方々における健康への影響について評価が行われ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会へ報告されたことを受け、本件について患者から相談を受けた場合等に参考となる事項について周知を依頼するものです。

具体的には、三環系抗うつ剤である同剤は、服用の中止により離脱症状等を生じる可能性があることから、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医療機関等から説明いただきたいこと、また、現在同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きたい旨等が示されています。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了知いただきますとともに、周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

【事務局】大阪府医師会　学術課
〒543-8935　大阪市天王寺区上本町2-1-22
TEL：06-6763-7006／FAX：06-6764-0267