

うつ病・うつ状態治療剤「アモキサンカプセル」「アモキサン細粒」 処方医薬品切り替えについてのお詫び

この度、弊社が販売する医療用医薬品「アモキサンカプセル」及び「アモキサン細粒」（以下、本製品）におきまして、発がん性のリスクがあるとされるニトロソアミン類を含有していることが判明致しました。ニトロソアミン類とは、大気、水、食品等の環境中にも微量含まれる化合物の総称ですが、長期間にわたり継続して摂取することにより、がん発症リスクが増加する可能性があります。

そのため弊社としましては処方薬の切り替え期間をおいた後、本製品を2023年2月に出荷停止とすることと致しました。それに伴い、本製品を服用されている患者様におかれましては、今後、受診されている医療機関において他剤での治療等へ切り替えていただくこととなります。

皆様に多大なご迷惑をお掛け致しますことを、深くお詫び申し上げます。

対象製品

アモキサンカプセル 10mg	アモキサンカプセル 25mg	アモキサンカプセル 50mg	アモキサン細粒 10%
			

※切替のタイミングやどの代替薬に切り替わるのかにつきましては、当該疾患治療にて受診されている医師・医療機関のご判断によるものとなります。

本製品を服用されている患者様におかれましては、ご自身の判断で本製品の服用を中止することなく、医師または薬剤師にご相談いただきますようお願い申し上げます。

2022年8月

ファイザー株式会社

【問い合わせ先】

アモキサン問い合わせ専用窓口

0120-070-750（9:00-17:30 土・日・祝日及び弊社会社休日を除く）

2022年8月作成
AMX57M001A

【本製品のニトロソアミン類混入に対する弊社対応について】

ニトロソアミン類はヒトに対しておそらく発がん性がある物質に分類されており、長期間にわたり継続して摂取するとがん発症リスクが理論上では増加する可能性があります。このことから、厚生労働省は昨年 10 月に各製薬会社へニトロソアミン類が含有される可能性のある全ての医薬品について、調査を行うよう指示をしました。これに伴い弊社で調査を行った結果、本製品におきましてニトロソアミン類を含有していることが判明致しました。

なお、本製品は日本において 40 年以上の販売実績がございますが、現時点で弊社が得ている安全性情報からは、本製品に対する新たな安全性への懸念などは認められていません。しかし、本製品の長期的な服用による発がん性リスクは払拭できないため、安全を優先した措置を取ることといたしましたので、ご了承くださいますよう宜しくお願い申し上げます。

【アモキシサンカプセル/細粒について】

本製品はうつ病、うつ状態の治療のための薬剤です。

<カプセル>

通常、25mg カプセルで 1 日 1～3 カプセル（主成分として 25～75mg）を 1～数回に分けて服用します。効果が十分ではないと判断される場合には 25mg カプセルで 1 日 6 カプセル（150mg）、症状が特に重い場合には 25mg カプセルで 1 日 12 カプセル（300mg）まで増量されることもあります。

<細粒>

通常、1 日 0.25～0.75g（主成分として 25～75mg）を 1～数回に分けて服用します。効果が十分ではないと判断される場合には 1 日 1.5g（150mg）、症状が特に重い場合には 1 日 3g（300mg）まで増量されることもあります。本剤は 1g 中に主成分 100mg を含有します。