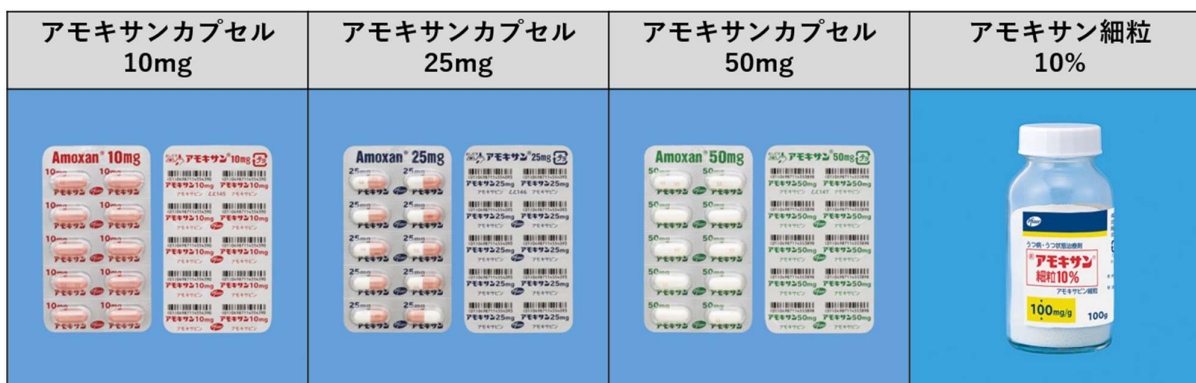


アモキシサンを服用されている患者さんをご家族の皆様へ

うつ病・うつ状態治療剤「アモキシサンカプセル」「アモキシサン細粒」
出荷停止のお詫びと治療薬切り替え等についてのお願い

弊社が販売する「アモキシサンカプセル」及び「アモキシサン細粒」（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の含有が判明したことから、医療機関を通じて他剤での治療等に切り替えていただいておりますが、2023年2月22日より弊社からの出荷を停止させていただきますこと、ご案内申し上げます。ご迷惑をおかけしますことお詫び申し上げます。

対象製品



患者さんへのお願い事項

安全性の観点から、患者さん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、今後の治療について、他の抗うつ薬への切り替えも含め先生方とご相談いただきますよう、お願い申し上げます。

お手元にある本製品につきましては返却をご希望の場合は、処方された医師または薬剤師の先生にご相談ください。

患者さんをご家族の皆様にご迷惑をお掛け致しますことを、改めて深くお詫び申し上げます。ご不明な点がございましたら、下記問い合わせ先にご連絡ください。

ファイザー株式会社

本件に関するお問い合わせ先 ファイザー株式会社 アモキシサン問い合わせ専用窓口

 **0120-070-750**

受付時間:平日(月~金) 9:00 ~ 17:30 ※祝日及び弊社社休日を除く

【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おそれがあります。このことから、厚生労働省は 21 年 10 月に各製薬会社にニトロソアミン類が含有されるおそれ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、ご了承くださいませ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。