

2026 年 10 月 8 日

医療関係者 各位

東 和 薬 品 株 式 会 社
大阪府門真市新橋町 2 番 11 号

セルトラリン錠 25mg/50mg 「トローワ」 有効期間の変更について

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび弊社製品セルトラリン錠 25 mg/50 mg 「トローワ」につきまして、製品中の *N*-ニトロソ・セルトラリン含有量をより適切に管理する観点から、有効期間を 5 年から 3 年へ変更することといたしました。なお、本変更は品質不良や製品回収に起因するものではなく、より厳格な品質管理を目的として自主的に実施するものです。

本製剤は、製造販売承認時に実施した安定性試験の結果に基づき、有効期間 3 年で承認を取得しております。その後、5 年半にわたる長期保存試験において品質が維持されることを確認できたことから、2024 年に有効期間を 5 年に延長いたしました。

一方、近年のニトロソアミン管理強化の流れを踏まえ、当該製剤中の *N*-ニトロソ・セルトラリン含有量について改めて評価を行いました。その結果、有効期間を 3 年とすることで、海外規制当局のガイドラインで示された Carcinogenic Categorization Approach に基づき設定した暫定管理値 6.7 ppm (670ng/日) 以下で十分に管理できることを確認いたしました。

また弊社では、既に製造条件の最適化により、*N*-ニトロソ・セルトラリン含有量を大幅に低減できることを確認しております。現在、許容限度値である 1.0 ppm (100ng/日) を十分に下回る水準で長期間安定して管理できることを検証するため、必要なデータ取得および評価を進めております。今後、これらの検証結果に基づき、より長期間にわたり品質を保証できることが確認された段階で、有効期間延長について改めて検討する予定です。

なお、現在市場に流通している有効期間 5 年の製品につきましては、現時点で把握している *N*-ニトロソ・セルトラリン含有量はいずれも暫定基準値 (6.7 ppm) を超えておらず、患者様の安全性に影響を及ぼす懸念はないものと判断しております。したがって、現在流通している製品について有効期間を変更する予定はなく、表示された使用期限まで引き続きご使用いただけます。

今回の変更に伴い、一時的に有効期間の異なる製品が市場に流通することとなり、先生方には製品管理の面でお手数をおかけいたしますことをお詫び申し上げます。

弊社では、今後も科学的根拠に基づく品質管理およびニトロソアミン対策を継続し、患者様に安心してご使用いただける高品質な医薬品の安定供給に努めてまいります。何卒事情をご賢察のうえ、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【有効期間変更後の出荷予定時期】

製品名	包装形態	変更ロット（使用期限）	出荷予定時期
セルトラリン錠 25mg「トーワ」	PTP 100 錠	A0396（2029/6）	2026 年 11 月上旬
	PTP 500 錠	A0393（2029/6）	2026 年 10 月中旬
	バラ 300 錠	A0393（2029/6）	2026 年 10 月下旬
セルトラリン錠 50mg「トーワ」	PTP 100 錠	未定（未定）	2027 年 1 月中旬
	PTP 500 錠	未定（未定）	2027 年 1 月下旬
	バラ 300 錠	未定（未定）	2027 年 5 月下旬

製造ロット確定後に使用期限を決定予定です。

流通状況により変更品がお手元に届く時期が前後する場合がございますこと、ご了承下さい。

以上