

2024年9月

医療関係者 各位

日本ジェネリック株式会社

注意欠陥/多動性障害治療剤 (選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤)
アトモキセチン塩酸塩錠

アトモキセチン錠5mg「JG」

アトモキセチン錠10mg「JG」

自主回収(クラスII)のご案内

謹啓 益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

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。

このたび、標記製品の一部のロットにおいて、ニトロソアミン類のN-ニトロソアトモキセチン(以下、NATという)を確認いたしました。つきましては、以下の対象ロットについて自主回収させて頂きたく存じます。多大なるご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、誠に申し訳なく、衷心より深くお詫び申し上げます。製品の確認及び回収にご協力賜りますよう、なにとぞ宜しくお願いいたします。

謹 白

記

【回収期間】

2024年9月19日(木)～2024年11月15日(金)

【自主回収対象製品】

ご購入頂きました特約店様を通して、ご返品賜りたく、なにとぞ宜しくお願い申し上げます。

製品名	包装	統一商品 コード	ロット番号	使用期限
アトモキセチン錠 5mg「JG」	140錠[14錠(PTP)×10]	792101916	B0005	2024.11
アトモキセチン錠 10mg「JG」	140錠[14錠(PTP)×10]	792101923	B0005	2024.11

【代替品】

上表以外のロットで、ご提供させていただきます。

【本件に関する問い合わせ】

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室(自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL:0120-893-186 受付時間:9:00～17:00

以 上

【本件の背景】

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、生体内で酸化されて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、日常生活においても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範囲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いました。

【ニトロソアミン類の検出について】

経緯としては、「アトモキセチン塩酸塩」の原薬メーカーより、2021年3月までに製造した原薬の一部のロットから高含量のNATが検出されたとの報告を受けました。メーカーの報告によると原薬中のNATは、原薬の製造工程において、窒素酸化物(NOx)を多く含む空気が流入する環境下で製造されたため、アトモキセチン塩酸塩と窒素酸化物が反応することで生成したと考えられています。

なお、原薬メーカーでは既にリスク低減策が講じられており、現在使用しています原薬については、低値傾向であることは確認しております。高含量のNATが検出された原薬を使用した製品について評価しましたところ、定量範囲を超えるニトロソアミン類が検出されたことから、対象となるロットを自主回収いたします。

【想定される健康への影響について】

今般検出されたNATそのものの発がん性に関する情報はございません。また、弊社製品の安全性については、非臨床情報、公表文献、及び弊社が入手している臨床安全性情報を含め、全ての情報を包括的にレビューしていますが、これまでに発がん性を示唆する事象は認められていません。本製品を服用された患者様において、これまでに集積した安全性情報からニトロソアミン類に関連すると考えられる重篤な健康被害等の報告は認められていません。

なお、当該ロット以外の製剤についても令和6年度第5回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議を踏まえ、分析等を実施しており、分析結果に応じて必要な措置を講じる予定です。

【医療関係者のみなさまへのお願い】

これまでに患者様に発がん性が示唆された事象は認められていませんが、回収対象ロットのご使用はお控えいただきますようお願い申し上げます。また、使用されている患者様に対し、自己の判断のみで本剤の服用を中止しないようご説明いただきますようお願い申し上げます。

2024年9月19日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

注意欠陥／多動性障害治療剤
アトモキセチン錠 5mg/10mg/25mg/40mg「ニプロ」
(一般名：アトモキセチン塩酸塩)
自主回収（クラスⅡ）に関するお知らせ

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております注意欠陥／多動性障害治療剤（選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤）『アトモキセチン錠 5mg/10mg/25mg/40mg「ニプロ」』につきまして、一部のロットにおいて、ニトロソアミン類のN-ニトロソアトモキセチン（N-nitroso-atomoxetine 以下、NAT という）を確認いたしました。

つきましては、以下の対象ロットを自主回収させていただきます。

先生方並びに患者さまには多大なご迷惑とご心配をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品・ロット番号・使用期限・出荷時期・出荷数量

製品名	統一商品コード	薬価基準収載 医薬品コード	製剤ロット ^{※2} (包装ロット) ^{※2}	使用期限	出荷時期	出荷数量
アトモキセチン錠 5mg 「ニプロ」70錠(PTP)	190-09263-2	1179050F1059	21P06 (21P061)	2024.09	2022/1/19 ~2022/2/16	865
アトモキセチン錠 10mg 「ニプロ」70錠(PTP) ^{※1}	190-09273-1	1179050F2055			2022/5/13 ~2022/9/7	2,712
アトモキセチン錠 25mg 「ニプロ」70錠(PTP) ^{※1}	190-09283-0	1179050F3051	21P08 (21P081)	2024.09	2022/6/22 ~2022/8/22	2,486
アトモキセチン錠 40mg 「ニプロ」70錠(PTP) ^{※1}	190-09293-9	1179050F4058	21P16 (21P161)	2024.09	2022/6/22 ~2022/9/7	2,742

※1 アトモキセチン錠 10mg/25mg/40mg「ニプロ」140錠(PTP)包装には、回収対象ロットはありません。

※2 PTP シートには製剤ロットが刻印されており、個装箱には包装ロットが印刷されています。

2. 回収クラス：クラスⅡ

3. 回収開始着手日：2024年9月19日（木）

4. 出荷状況：出荷量増加 対応状況：①通常出荷

以上

〈本件に関するお問い合わせ先〉

ニプロ株式会社 医薬品情報室

電話番号：0120-226-898

受付時間：9時~17時15分

(土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)

(別紙)

【本件の背景】

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、生体内で酸化されて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、日常生活においても一定量のニトロソアミン類が摂取されております。

ニトロソアミン類は、長期間にわたって許容範囲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いました。

【ニトロソアミン類の検出について】

経緯としては、「アトモキセチン塩酸塩」の原薬メーカーより、2021年3月までに製造した原薬の一部のロットから高含量のNATが検出されたとの報告を受けました。メーカーの報告によると原薬中のNATは、原薬の製造工程において、窒素酸化物(NOx)を多く含む空気が流入する環境下で製造されたため、アトモキセチン塩酸塩と窒素酸化物が反応することで生成したと考えられています。なお、原薬メーカーでは既にリスク低減策が講じられており、現在使用しています原薬については、低値傾向であることは確認しております。

高含量のNATが検出された原薬を使用した製品について評価しましたところ、定量範囲を超えるニトロソアミン類が検出されたことから、対象となるロットを自主回収いたします。

【想定される健康への影響について】

今般検出されたNATそのものの発がん性に関する情報はございません。また、弊社製品の安全性については、非臨床情報、公表文献、及び弊社が入手している臨床安全性情報を含め、全ての情報を包括的にレビューしていますが、これまでに発がん性を示唆する事象は認められていません。本製品を服用された患者様において、これまでに集積した安全性情報からニトロソアミン類に関連すると考えられる重篤な健康被害等の報告は認められていません。

なお、当該ロット以外の製剤についても令和6年度第5回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議を踏まえ、分析等を実施しており、分析結果に応じて必要な措置を講じる予定です。

【医療関係者のみなさまへのお願い】

これまでに患者様に発がん性が示唆された事象は認められていませんが、回収対象ロットのご使用はお控えいただきますようお願い申し上げます。また、使用されている患者様に対し、自己の判断のみで本剤の服用を中止しないようご説明いただきますようお願い申し上げます。

2024年9月

医療関係者 各位

第一三共エスファ株式会社

アトモキセチン錠 5mg/10mg「DSEP」自主回収(クラスII)のお知らせとお詫び

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社製品の注意欠陥/多動性障害治療剤「アトモキセチン錠 5mg/10mg「DSEP」」の一部のロットにおいて、ニトロソアミン類の N-ニトロソアトモキセチン (N-nitroso-atomoxetine。以下、NAT)が確認されました。そのため、以下の対象ロットについて自主回収させていただくことといたしました。

つきましては、該当する製造番号の製品は、取り急ぎご使用を中止いただきますようお願い申し上げますとともに、ご購入いただきました卸様を通してご返品下さいますようお願い申し上げます。

この度の件につきまして、医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をおかけすることになり心より深くお詫び申し上げます。

何卒事情ご賢察のうえ、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 回収期間：2024年9月19日(木)～2024年10月31日(木)

2. 対象製品

統一商品コード	製品名	包装単位
081188055	アトモキセチン錠 5mg「DSEP」	PTP 70 錠
081188109	アトモキセチン錠 10mg「DSEP」	PTP 70 錠
081188116	アトモキセチン錠 10mg「DSEP」	PTP 140 錠

製造販売元：第一三共エスファ株式会社 販売提携：第一三共株式会社

3. 回収対象製品ロット番号(製造番号)一覧

製品名・包装単位	ロット番号	使用期限
アトモキセチン錠 5mg「DSEP」PTP70 錠	B0009	2024年10月31日
	B0010	2024年10月31日
アトモキセチン錠 10mg「DSEP」PTP70 錠	B0009	2024年10月31日
	B0010	2024年10月31日
アトモキセチン錠 10mg「DSEP」PTP140 錠	B0010	2024年10月31日

4. お問い合わせ先

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL 0120-100-601

上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合 TEL 03-3548-2218

以上

(別紙)

【本件の背景】

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、生体内で酸化されて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、日常生活においても一定量のニトロソアミン類が摂取されており、

ニトロソアミン類は、長期間にわたって許容範囲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いました。

【ニトロソアミン類の検出について】

経緯としては、「アトモキセチン塩酸塩」の原薬メーカーより、2021 年 3 月までに製造した原薬の一部のロットから高含量の NAT が検出されたとの報告を受けました。メーカーの報告によると原薬中の NAT は、原薬の製造工程において、窒素酸化物 (NOx) を多く含む空気が流入する環境下で製造されたため、アトモキセチン塩酸塩と窒素酸化物が反応することで生成したと考えられています。なお、原薬メーカーでは既にリスク低減策が講じられており、現在使用しています原薬については、低値傾向であることは確認しております。

高含量の NAT が検出された原薬を使用した製品について評価しましたところ、定量範囲を超えるニトロソアミン類が検出されたことから、対象となるロットを自主回収いたします。

【想定される健康への影響について】

今般検出された NAT そのものの発がん性に関する情報はございません。また、弊社製品の安全性については、非臨床情報、公表文献、及び弊社が入手している臨床安全性情報を含め、全ての情報を包括的にレビューしていますが、これまでに発がん性を示唆する事象は認められていません。本製品を服用された患者様において、これまでに集積した安全性情報からニトロソアミン類に関連すると考えられる重篤な健康被害等の報告は認められていません。

なお、当該ロット以外の製剤についても令和 6 年度第 5 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議を踏まえ、分析等を実施しており、分析結果に応じて必要な措置を講じる予定です。

【医療関係者のみなさまへのお願い】

これまでに患者様に発がん性が示唆された事象は認められていませんが、回収対象ロットのご使用はお控えいただきますようお願い申し上げます。また、使用されている患者様に対し、自己の判断のみで本剤の服用を中止しないようご説明いただきますようお願い申し上げます。