

2025 年 10 月

各位

製造販売元 ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販 売 元 ヴィアトリス製薬合同会社アトモキセチンカプセル「VTRS」
ニトロソアミン化合物検出及び自主回収のお知らせ

謹啓 時下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。

この度、2021 年 10 月に厚生労働省から発出された「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」のもと、弊社で実施した調査におきまして、アトモキセチンカプセル 5mg、10mg、25mg 及び 40mg「VTRS」（以下、本製品）から、欧州ガイドラインに基づき設定した暫定管理値 670ng/day を超えるニトロソアミン化合物が検出されたため、下記ロットを対象として自主回収（クラスⅡ）を開始いたします。

つきましては、本製品の在庫をお持ちの医療機関様におかれましては、お手数ではございますが納入特約店様にご返品くださいますようお願い申し上げます。

本件につきましては医療関係者の皆様に多大なご迷惑をおかけすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。何卒諸事情をご賢察の上、引き続きご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【回収開始日】

2025年10月20日（月）

【回収対象製品】

製品名	包装規格	GS1 コード (調剤包装単位)	GS1 コード (販売包装単位)	ロット番号
アトモキセチン カプセル 5mg「VTRS」	140 カプセル (PTP)	(01) 04987901033190	(01) 14987901033104	A015AH4
アトモキセチン カプセル 10mg「VTRS」	140 カプセル (PTP)	(01) 04987901033299	(01) 14987901033203	A013AG2 A015AH4 A016AH9
アトモキセチン カプセル 25mg「VTRS」	140 カプセル (PTP)	(01) 04987901033398	(01) 14987901033302	A016AFC
アトモキセチン カプセル 40mg「VTRS」	140 カプセル (PTP)	(01) 04987901033497	(01) 14987901033401	A083AFB A084AFB A085AFC A086AFC A087AFC A088AG1 A089AG2 A090AG2 A091AG2 A092AG2 A093AG4 A101AGB A102AGC A103AGC A104AH2 A105AH2 A106AH3 A107AH3 A108AH5 A109AH5

【代替品について】

今後、弊社から出荷される本製品（5mg、10mg、40mg）のうち、上記ロット以外につきましては、N-ニトロソアトモキセチンの含有量が暫定管理値以下であることを確認しております。なお、本製品 25mg につきましては現在出荷を停止しておりますので、他社製品へのお切替えをご検討いただきますようお願い申し上げます。

【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される化合物であり、生体内で酸化されることでアルキルカチオンに変化します。このアルキルカチオンがDNAと反応して損傷を引き起こすことにより、発がん性を示す可能性があると考えられています。

ニトロソアミン類は、日常生活においても一定量が摂取されていることが知られており、長期間にわたって許容範囲を超えて摂取した場合、発がんリスクが高まる可能性があります。

このような背景を踏まえ、厚生労働省は2021年10月に「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」を発出し、製薬企業に対して自主点検の実施を指示しました。

【ニトロソアミン類の検出について】

アトモキセチン製剤においては、令和6年9月2日付で厚生労働省から事務連絡が発出され、有効期限内の本製品全ロットについて、N-ニトロソアトモキセチンの含有量を分析することとなりました。その後、令和7年6月2日付事務連絡にて、リスク管理措置を講じるまでに時間を要し、供給が途絶えるリスクがある医薬品については、厚生労働省と協議した上で、欧州規制当局より示されている暫定的な管理値を設定するアプローチに基づき、暫定管理値を設定して対応することが可能とされました。弊社において本製品のニトロソアミン類（N-ニトロソアトモキセチン）を測定する試験系を確立し、実測したところ、本製品中から一日許容摂取量 100ng/day を超える同物質が検出されました。欧州規制ガイドラインに基づき、厚生労働省と協議の上、リスク管理措置を講じるまでの間、暫定管理値として 670ng/day で管理することとなりました。これにより、今般、暫定管理値を超える値のロットについて、回収することと致しました。

他方で、弊社では、追加の品質管理を実施し、今後、前述の暫定管理値（670ng/day）及びアトモキセチンの1日最大用量 120mg に基づく限度値 5.56ppm 以下の本製品を供給可能であることから、本製品の出荷を継続してまいります。また、今後も許容摂取量（100ng/day）を下回る本製品の供給に向けて改善してまいります。

なお、ニトロソアミン類混入の原因は、本製品の有効成分であるアトモキセチンと本製品に使用されている添加物に含まれる亜硝酸等との反応によるものと考えております。

*：欧州規制当局のガイダンスにおいて、承認された医薬品で限度値を超えるニトロソアミン類が検出された場合に、リスク管理措置を講じるまでに時間を要することを考慮し、医薬品の供給が途絶えるリスクを回避するために、使用期間に応じた暫定的な管理値を設定するアプローチが許容されております。具体的には、3年以内にリスク管理措置が可能な場合に、暫定管理値について、投与期間が1年以内となる場合は許容摂取量の13.3倍、1年を超える場合は6.7倍に設定することを可能とされております。

【想定される健康への影響について】

日本及び海外（欧州、米国）の規制当局が示しているガイドライン（ICH-M7（R2））では、医薬品等に含まれるニトロソアミン類の量は、10万人に1人の頻度で発がんを誘発する摂取量を超えないように管理することが推奨されております。今般検出されたN-ニトロソアトモキセチンの発がん性に関する情報はありませんが、欧州規制当局及び米国規制当局からは、N-ニトロソアトモキセチンの1日許容摂取量として 100ng/day が提示されております。また、日本においても、令和6年8月28日開催令和6年度第5回医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて、許容摂取量は 100ng/day とすることが決定されております。

一方、検出されたN-ニトロソアトモキセチンの平均値（70ロットの平均 6.577ppm、792ng/day）を含む本製品を平成30年8月から令和7年7月（国内で本製剤が製造販売承認された年月～暫定管理値を適用するまでの期間：7年間）に、その後、暫定管理値（670ng/day）で管理された本製品を令和7年8月から令和10年7月（3年間）に、それ以降は一日許容摂取量（100ng/day）で管理された本製品を前述の期間を除く一生涯（60年間）、それぞれ1日最大投与量である 120mg を毎日服用した場合の理論上の発がんリスクは、およそ 5.16 万人に1人が過剰にがんを発症する程度のリスクに相当すると評価されます。

なお、N-ニトロソアトモキセチンの検出値にロット間のばらつきがありましたが、様々な値のロットの製品を服用されることを踏まえ、算出には平均値を用いております。

本製品中の N-ニトロソアトモキセチン濃度	服用量	服用期間*	発がんリスク
6.577ppm (792ng/day)	120 mg	7 年**	51,600 人に 1 人
5.56ppm (670ng/day)		3 年***	
0.83ppm (100ng/day)		60 年	

* : アトモキセチンの最大用量を一生涯 (70 年間) 服用すると仮定

** : 本製品の製造販売承認から暫定管理値を適用するまでの期間

*** : 暫定管理値を適用する期間

弊社では、本製品の安全性について、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、すべての情報を包括的に評価していますが、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思われる重篤な健康被害等の報告は認められておりません。

以上

【本件お問い合わせ先】

【製品情報・製品回収に関するお問い合わせ先】 ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
フリーダイヤル 0120-419-043 受付時間 9 : 00-17 : 30 (土日祝日・年末年始・弊社休業日を除く)

NBZ27P113A

2025 年 10 月

医療関係者 各位

共和薬品工業株式会社

アトモキセチンカプセル 40mg「アメル」
ニトロソアミン化合物検出のお知らせ

謹啓

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。

この度、弊社で実施した調査におきまして、アトモキセチンカプセル 40mg「アメル」（以下、本製品）から、海外当局のガイドラインの許容限度値を超えるニトロソアミン化合物 N-ニトロソアトモキセチンが検出されました。

弊社では、追加の品質管理を実施し N-ニトロソアトモキセチンを許容摂取量（最大 100 ng／日）及びアトモキセチンの 1 日最大用量 120 mgに基づく許容限度値 0.833ppm に対し、EMA(*1)より示されている 暫定的な管理値を設定するアプローチに基づき、係数 6.7 を乗じた 5.581ppm 以下を暫定管理値(*2)として、製品の出荷は継続してまいります（2025 年 8 月より出荷）。また、すでに市場に流通しているロットについては、現時点におきましては、海外ガイドラインに基づき設定した暫定管理値（5.581ppm）を下回ることから、処方の停止やその他の措置は必要ないと判断しております。

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、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おりました。

2024 年 8 月に厚生労働省により示された基準から、N-ニトロソアトモキセチンの 1 日許容摂取量は 100 ng／日と考えられましたが、本製品における N-ニトロソアトモキセチンの検出量はこの 1 日許容摂取量（100 ng／日）に基づく許容限度値 0.833ppm に対して最大 1.06 倍超えておりました。この許容摂取量は生涯（70 年間）摂取することを前提として設定されていますが、患者さんのほとんどは、生涯服用していることではないため、現在確認されている N-ニトロソアトモキセチンレベルでは、患者さんの生涯発がんリスクを著しく高める可能性はほとんどないと判断しております。

厚労省は、処方医に対しても、患者さんの治療が中断しないよう、臨床的に適切な場合はアトモセチンカプセル40mg「アメル」の処方を継続することを推奨しています。

(*1)EMA：EUROPEAN MEDICINES AGENCY（欧州医薬品庁）

(*2)暫定管理値：許容限度値に対して、一定期間暫定的に設定する管理値

謹白

【本件お問い合わせ先】

共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口

電話番号：0120-041-189

受付時間 平日 9:00 - 17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

2025 年 10 月

医療関係者 各位

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

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)

アトモキセチンカプセル 5mg/10mg「サワイ」 **ニトロソアミン化合物の管理について**

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

注意欠陥/多動性障害治療剤『アトモキセチンカプセル 5mg/10mg「サワイ」』(以下、本製品)につきまして、今後のニトロソアミン化合物の品質管理方法についてお知らせいたします。

2024 年 9 月に、本製品の一部ロットにおいて海外当局のガイドラインで示されている許容限度値(0.833ppm:1 日許容摂取量(100ng/日)及びアトモキセチンの 1 日最大用量(120mg/日)から算出)を超えるニトロソアミン化合物 *N*-ニトロソアトモキセチン(*N*-nitroso-atomoxetine)が検出されたことから、当該ロットを自主回収いたしました。

2024 年 10 月以降については、追加の品質管理を実施し、許容限度値以下であることを確認した製品を出荷しておりましたが、現在の供給状況を考慮し、厚生労働省との協議の結果、今後当面の間は、海外当局のガイドラインに基づき設定した暫定管理値(5.583ppm)で管理し、暫定管理値以下であることを確認した製品を出荷することといたします。なお、許容限度値以下の製品を安定的に供給するためのリスク管理措置の検討は進めております。

現時点では、暫定管理値を下回る製品につきましては、自主回収、処方の停止やその他の措置は必要ないと判断しております。

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、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。

2024 年 8 月に厚生労働省により示された基準から、*N*-ニトロソアトモキセチンの 1 日許容摂取量は 100ng/日と考えられましたが、この許容摂取量は生涯(70 年間)摂取することを前提として設定されております。患者さんのほとんどは、本製品を生涯服用し続けることはないため、暫定管理値を用いて管理した場合においても、患者さんの生涯発がんリスクを高める可能性はほとんどないと判断しております。

厚生労働省は、医療機関においては患者さんが自己の判断のみでアトモセチンカプセルの服用を中止しないよう説明いただきたい旨の周知依頼を行っています。

謹白

<対象製品>

製品名	包装	統一商品コード	GS1-RSS(販売包装単位)
アトモセチンカプセル 5mg「サワイ」	PTP140Cap	080368076	(01)14987080368073
アトモセチンカプセル 10mg「サワイ」	PTP140Cap	080369073	(01)14987080369070

【問い合わせ先】

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

フリーダイヤル 0120-381-999

2025 年 10 月

医療関係者 各位

高田製薬株式会社

アトモキセチン錠 5 mg、10mg、25mg、40mg「タカタ」
ニトロソアミン化合物検出及び自主回収のお知らせ

謹啓

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。
この度、弊社で実施した調査におきまして、アトモキセチン錠 5 mg/10mg/25mg/40mg「タカタ」（以下、本製品）から許容限度値を超えるニトロソアミン化合物が検出され、海外ガイドラインに基づき設定した暫定管理値を超えることが確認されたことから、当該製品について下記ロットを対象として自主回収（クラスⅡ）を開始いたします。

【回収対象品】（各ロットの製造年月・使用期限・出荷時期は別紙に記載）

製品名	包装規格	統一商品コード
アトモキセチン錠5mg「タカタ」	PTP140錠	120-12130-2
アトモキセチン錠10mg「タカタ」	PTP140錠	120-12150-0
アトモキセチン錠25mg「タカタ」	PTP140錠	120-12170-8
アトモキセチン錠40mg「タカタ」	PTP140錠	120-12180-7

つきましては、本製品の在庫をお持ちのお得意様におかれましては、お手数ではございますが納入特約店様にご返品くださいますようお願い申し上げます。
本件につきましては医療関係者の皆様に多大なご迷惑をおかけすることとなり、心よりお詫び申し上げます。

謹白

【本件お問い合わせ先】

- ・ 注文・流通に関するお問い合わせ先
高田製薬株式会社 オペレーション本部 PSI 部 CS&ロジスティクス課
TEL：0120-989-813 FAX：048-838-2122
- ・ 品質に関するお問合せ先
高田製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証部
TEL：048-764-8308 FAX：048-816-4179

別紙 1 対象製造番号等

品名	ロット番号	使用期限	出荷時期
アトモксеチン錠 5mg「タカタ」	Z003	2025/10/31	2025/4/1
	Z007	2026/1/31	2025/5/7
	Z008	2026/1/31	2025/6/25
	Z009	2026/1/31	2025/6/27
	Z010	2026/1/31	2025/7/25
	A001	2027/5/31	2025/8/5
	A003	2027/5/31	2025/7/29
アトモксеチン錠 10mg「タカタ」	Z001	2025/12/31	2024/5/14
	A001	2027/5/31	2024/10/11
	A002	2027/5/31	2024/10/11
	A003	2027/5/31	2025/3/3
アトモксеチン錠 25mg「タカタ」	Z001	2025/12/31	2024/11/18
	A001	2027/5/31	2025/5/20
	A002	2027/5/31	2025/1/17
	A003	2027/5/31	2025/6/30
アトモксеチン錠 40mg「タカタ」	Z001	2025/12/31	2024/9/19
	Z002	2025/12/31	2024/12/6
	Z003	2025/12/31	2025/3/3
	Z004	2025/12/31	2025/4/22
	Z005	2025/12/31	2025/6/2
	Z006	2025/12/31	2025/6/16
	A001	2027/5/31	2025/6/23
	A002	2027/5/31	2025/6/17
	A003	2027/5/31	2025/7/14

別紙 2

【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】

これを受け、弊社において、アトモキセチン錠 5 mg、10mg、25mg、40mg「タカタ」（以下、本剤）のニトロソアミン類（*N*-ニトロソアトモキセチン（*N*-nitroso-atomoxetine））を測定する試験系を確立し、実測いたしましたところ、原薬及び製剤中から同物質が検出されました。今後、弊社では、恒常的な改善策を講じ *N*-ニトロソアトモキセチンを許容摂取量（最大 100ng／日）及びアトモキセチンの 1 日最大用量 120 mgに基づく限度値 729ppb 以下にした製品を出荷することを検討中です（出荷時期は未定）。なお、現時点におきまして、恒常的な改善策を講じるまでの間は、海外ガイドラインに基づき設定した暫定管理値をもとに、暫定管理値の約 50%を上回ることが確認された製品は出荷を停止し、現在市場にあるものを含め今後流通させる製品に関しては、暫定管理値を超える製品は回収することとします。

なお、ニトロソアミン類混入の原因は、本剤の有効成分である原薬アトモキセチン塩酸塩と本剤に使用されている添加物に含まれるニトロソ化剤との反応によるもの及び製剤製造中における NO_x の影響等によるものと考えております。

【想定される健康への影響について】

日本及び海外（欧州、米国）の規制当局が示しているガイドライン（ICH-M7（R2））では、医薬品等に含まれるニトロソアミン類の量は、10 万人に 1 人の頻度で発がんを誘発する摂取量を超えないように管理することが推奨されております。今般検出された *N*-ニトロソアトモキセチンそのものの発がん性に関する情報はありますが、欧州当局の最新のガイダンスに基づき、リードアクロス法により算出された 1 日許容摂取量の暫定値として 100ng/day が提示されております。

この許容摂取量を基準とし、検出された *N*-ニトロソアトモキセチンの平均値を用いたアトモキセチン製剤の 1 日最大投与量である 120mg を生涯（70 年間）毎日服用したときの理

論上の発がんリスクは、およそ約 12 万人に 1 人が過剰にがんを発症する程度のリスクに相当すると評価されます。

なお、*N*-ニトロソアトモキセチンの検出値にロット間のばらつきがありましたが、様々な値のロットの製品を服用されることを踏まえ、算出には平均値を用いております。

弊社のアトモキセチン錠の安全性につきましては、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、全ての関連情報を包括的にレビューしております。その結果、これまでに発がん性を示唆する事象は確認されておりません。また、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の中に、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おりません。

以上

2025 年 10 月 20 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

**注意欠陥 / 多動性障害治療剤
アトモксеチン錠 5mg/10mg「トーワ」
(一般名 : アトモксеチン塩酸塩)
自主回収 (クラス) 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。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、注意欠陥 / 多動性障害治療剤『アトモксеチン錠5mg/10mg「トーワ」』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ксеチン(*N*-nitroso-atomoxetine)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をお知らせいたします。

なお、本件が重篤な健康被害を及ぼすおそれはないと考えます。また、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

この度は、多大なるご迷惑をおかけいたしますこと心より深くお詫び申し上げます。
今後、同様の事態が発生することのないよう、製品品質の一層の向上に努めて参る所存ですので、ご理解とご協力を賜りますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

謹白

【自主回収対象品目及び製造番号】

製品名	薬価基準収載 医薬品コード	統一商品コード	包装単位	製造番号	使用期限
アトモキシチン錠 5mg「トーワ」	1179050F1040	155144185	PTP 70 錠	B0113 B0118	2027 年 10 月 2027 年 10 月
アトモキシチン錠 10mg「トーワ」	1179050F2047	155144208	PTP 70 錠	B0118	2027 年 12 月

■出荷状況・対応状況（2025 年 10 月 20 日時点）

出荷量：アトモキシチン錠 5mg「トーワ」 A プラス「出荷量増加」

アトモキシチン錠 10mg「トーワ」 A「出荷量通常」

製造販売業者の対応状況：アトモキシチン錠 5mg「トーワ」 「通常出荷」

アトモキシチン錠 10mg「トーワ」 「限定出荷（他社品の影響）」

※ 『「医薬品供給状況にかかる調査(2025 年 2 月)」について (2025 年 3 月 日本製薬団体連合会安定確保委員会)』参照

問い合わせ先：

東和薬品株式会社 学術部 DI センター

TEL： 0120-108-932【平日 8 時 30 分～18 時 30 分】

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>



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ました。

【ニトロソアミン類の検出について】

これを受け、弊社において、アトモキセチン製剤（以下、本剤）のニトロソアミン類（*N*-ニトロソアトモキセチン（*N*-nitroso-atomoxetine））を測定する試験系を確立し、実測いたしました。その結果、アトモキセチン錠 5mg「トーワ」の 2 ロット及びアトモキセチン錠 10mg「トーワ」の 1 ロットにおいて 1 日許容摂取量 100 ng/day を上回る *N*-ニトロソアトモキセチンが検出されたため、3 ロットについては市場流通品を回収いたします。回収対象ロット以外の市場流通品については、現時点におきましては、海外ガイドラインに基づき設定した暫定管理値（5.583ppm）を下回ることから、その他の措置は必要ないと判断しております。

なお、ニトロソアミン類混入の原因は、本剤の有効成分であるアトモキセチン原薬と本剤に使用されている添加剤や空気中に含まれている窒素酸化物（NO_x）との反応によるものと考えております。

【想定される健康への影響について】

日本及び海外（欧州、米国）の規制当局が示しているガイドライン（ICH-M7（R2））では、医薬品等に含まれるニトロソアミン類の量は、10 万人に 1 人の頻度で発がんを誘発する摂取量を超えないように管理することが推奨されております。今般検出された *N*-ニトロソアトモキセチンそのものの発がん性に関する情報はありますが、欧州当局からは、*N*-ニトロソアトモキセチンの構造類似物質である「4-（メチルニトロソアミノ）-1-（3-ピリジニル）-1-ブタノン」の毒性データに基づく 1 日許容摂取量 100 ng/day が提示されております。

弊社のアトモキセチン錠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、すべ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思われる重篤な健康被害等の報告は認められておりません。

【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。

以上

2025 年 10 月 20 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
アトモキシチン錠 5mg/10mg「ニプロ」
(一般名：アトモキシチン塩酸塩)
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）『アトモキシチン錠 5mg／10mg「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-ニトロソアトモキシチン（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 (包装ロット)	使用期限	出荷時期	出荷 数量
アトモキシチン錠 5mg 「ニプロ」70 錠(PTP)	190-09263-2	1179050F1059	22S12 (22S121)	2025.11	2023/8/24 ～2023/11/20	845
アトモキシチン錠 5mg 「ニプロ」70 錠(PTP)	190-09263-2	1179050F1059	22S13 (22S131)	2025.11	2023/10/23 ～2024/1/22	874
アトモキシチン錠 10mg 「ニプロ」70 錠(PTP)	190-09273-1	1179050F2055	22S07 (22S071)	2025.11	2023/6/21 ～2023/7/24	1,799
アトモキシチン錠 10mg 「ニプロ」140 錠(PTP)	190-09270-0	1179050F2055	22S07 (22S072)	2025.11	2023/8/8 ～2024/1/29	484

※ 1 アトモキシチン錠 25mg／40mg「ニプロ」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：2025 年 10 月 20 日（月）

4. 出荷状況：A プラス. 出荷量増加 対応状況：③「限定出荷（他社品の影響）」

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】

これを受け、弊社において、アトモキシチン製剤（以下、本剤）のニトロソアミン類（N-ニトロソアトモキシチン（N-nitroso-atomoxetine））を測定する試験系を確立し、実測いたしました。その結果、アトモキシチン錠 5mg「ニプロ」の 2 ロット及びアトモキシチン錠 10mg「ニプロ」の 2 ロットにおいて 1 日許容摂取量 100 ng/day を上回る N-ニトロソアトモキシチンが検出されたため、4 ロットについては市場流通品を回収いたします。回収対象ロット以外の市場流通品については、現時点におきましては、海外ガイドラインに基づき設定した暫定管理値（5.583ppm）を下回ることから、その他の措置は必要ないと判断しております。

なお、ニトロソアミン類混入の原因は、本剤の有効成分であるアトモキシチン原薬と本剤に使用されている添加剤や空気中に含まれている窒素酸化物（NOx）との反応によるものと考えております。

【想定される健康への影響について】

日本及び海外（欧州、米国）の規制当局が示しているガイドライン（ICH-M7（R2））では、医薬品等に含まれるニトロソアミン類の量は、10 万人に 1 人の頻度で発がんを誘発する摂取量を超えないように管理することが推奨されております。今般検出された N-ニトロソアトモキシチンそのものの発がん性に関する情報はありますが、欧州当局からは、N-ニトロソアトモキシチンの構造類似物質である「4-（メチルニトロソアミノ）-1-（3-ピリジニル）-1-ブタノン」の毒性データに基づく 1 日許容摂取量 100 ng/day が提示されております。

弊社のアトモキシチン錠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、すべ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思われる重篤な健康被害等の報告は認められておりません。

【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。

2025 年 10 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「DSEP」自主回収(クラスⅡ)のお知らせとお詫び

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

この度、注意欠陥／多動性障害治療剤『アトモキセチン錠5mg「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)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をお知らせいたします。

なお、本件が重篤な健康被害を及ぼすおそれはないと考えます。また、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

この度は、多大なるご迷惑をおかけいたしますこと心より深くお詫び申し上げます。今後、同様の事態が発生することのないよう、製品品質の一層の向上に努めて参る所存ですので、ご理解とご協力を賜りますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 回収期間：2025 年 10 月 20 日(月)～ 2025 年 11 月 28 日(金)

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

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	B0024	2026 年 2 月 28 日
	B0034	2026 年 9 月 30 日
	B0036	2026 年 9 月 30 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】

アトモキセチン製剤（以下、本剤）に含まれるニトロソアミン類（*N*-ニトロソアトモキセチン）の測定試験系が確立され、実測が行われた結果、アトモキセチン錠 5mg「DSEP」の 3 ロットにおいて、暫定管理値*（5.583ppm）を上回る *N*-ニトロソアトモキセチンが検出されたため、3 ロットについては市場流通品を回収いたします。回収対象ロット以外の市場流通品については、現時点におきましては、暫定管理値を下回ることから、その他の措置は必要ないと判断しております。

なお、ニトロソアミン類混入の原因は、本剤の有効成分であるアトモキセチン原薬と本剤に使用されている添加剤や空気中に含まれている窒素酸化物（NO_x）との反応によるものと考えております。

*暫定管理値：EMA（欧州医薬品庁）が提示する、ニトロソアミン類に対する 1 日許容摂取量 100ng/day をもとに、アトモキセチンの 1 日最大投与量 120mg/day を勘案し、緩和係数 6.7 を乗じて算出した値。

【想定される健康への影響について】

日本及び海外（欧州、米国）の規制当局が示しているガイドライン（ICH-M7（R2））では、医薬品等に含まれるニトロソアミン類の量は、10 万人に 1 人の頻度で発がんを誘発する摂取量を超えないように管理することが推奨されております。今般検出された *N*-ニトロソアトモキセチンそのものの発がん性に関する情報はありますが、欧州当局からは、*N*-ニトロソアトモキセチンの構造類似物質である「4-（メチルニトロソアミノ）-1-（3-ピリジニル）-1-ブタノン」の毒性データに基づく 1 日許容摂取量 100 ng/day が提示されております。

弊社のアトモキセチン錠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、すべ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思われる重篤な健康被害等の報告は認められておりません。

【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。

以上

2025 年 10 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）
アトモキシセチン塩酸塩錠

アトモキシセチン錠5mg「JG」

アトモキシセチン錠10mg「JG」

アトモキシセチン錠25mg「JG」

アトモキシセチン錠40mg「JG」

ニトロソアミン化合物検出のお知らせ

謹啓

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。

この度、『アトモキシセチン錠 5mg「JG」／10mg「JG」／25mg「JG」／40mg「JG」』（以下、本製品）の分析を行った結果、海外当局のガイドラインの許容限度値を超える *N*-ニトロソアトモキシセチン (*N*-nitroso-atomoxetine) が検出されましたので、「医薬品に含まれるニトロソアミン類の体系的リスク評価手法に基づくリスクコミュニケーションガイダンス」に従い情報提供致します。

すでに市場に流通しているロットについては、現時点におきましては、海外ガイドラインに基づき設定した暫定管理値 (5.583ppm) を下回ることから、自主回収や処方の停止などの措置は必要ないと判断しております。

<別紙>

【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、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。

【想定される健康への影響について】

日本及び海外(欧州、米国)の規制当局が示しているガイドライン(ICH-M7(R2))では、医薬品等に含まれるニトロソアミン類の量は、10 万人に 1 人の頻度で発がんを誘発する摂取量を超えないように管理することが推奨されております。2024 年 8 月に厚生労働省により示された基準から、*N*-ニトロソアトモキセチンの 1 日許容摂取量は 100ng/日と考えられましたが、本剤における *N*-ニトロソアトモキセチンの検出量はこの 1 日許容摂取量を最大 6.27 倍超えていました。この許容摂取量は生涯(70 年間)摂取することを前提として設定されていますが、患者様のほとんどは、生涯服用していることはいないため、現在確認されている *N*-ニトロソアトモキセチンレベルでは、患者様の生涯発がんリスクを著しく高める可能性はほとんどないと判断しております。

【医療関係者のみなさまへのお願い】

厚生労働省は、医療機関においては患者様が自己の判断のみでアトモキセチン錠の服用を中止しないよう説明いただきたい旨の周知依頼を行っています。

謹白

【本件お問い合わせ先】

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室

TEL:0120-893-170 受付時間:9:00～17:30