

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