

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/10 mg「サワイ」
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、弊社製品の注意欠陥/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」』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)を検出いたしました。つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、該当する製品がある場合は、至急返品いただきますようお願い申し上げます。

なお、本件が有効性及び安全性に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えております。また、これまでに本件に関する重篤な健康被害は報告されておられません。

この度は、皆様に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。

謹白

記

回収対象製品

当該製品名	包装	統一商品コード	GS1-RSS(販売包装単位)	製造番号(使用期限)
アトモキセチンカプセル 5mg「サワイ」	PTP140Cap	080368076	(01)14987080368073	122Y01(2025/11)
アトモキセチンカプセル 10mg「サワイ」	PTP140Cap	080369073	(01)14987080369070	122X01(2025/10)

【問い合わせ先】

沢井製薬株式会社 信頼性保証本部

大阪府大阪市淀川区宮原5-2-30

フリーダイヤル 0120-381-223

受付日時：平日 9:00～17:00（当社休業日を除く）

〈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】

これを受け、弊社において、アトモキシチンカプセル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、アトモキシチンカプセル5mg「サワイ」の1ロットにおいて1日許容摂取量100ngを上回り、また、アトモキシチンカプセル10mg「サワイ」の1ロットにおいて1日許容摂取量100ngに近接する*N*-ニトロソアトモキシチンが検出されました。

【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（R1））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せんが、欧米を含む各国の規制当局から公表されている構造類似化合物の毒性データに基づく1日許容限摂取量100ngを限度値とされています。上述のとおり、アトモキシチンカプセル5mg「サワイ」の1ロットにおいて、*N*-ニトロソアトモキシチンの摂取量が1日許容摂取量100ngを上回ることが確認されました。

また、弊社のアトモキシチンカプセル5mg/10mg「サワイ」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。

なお、当該ロット以外の製剤（市場に出荷されている全240ロット）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（2024年10月末終了予定）、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けますようお願い申し上げます。

以上