

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