

2026 年 9 月

医療関係者 各位

注意欠陥/多動性障害治療剤

アトモキセチン錠 5mg/10mg/25mg/40mg 「DSEP」
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『アトモキセチン錠 5mg/10mg/ 25mg/40mg 「DSEP」』
(以下、本製品)につきまして、混入が認められた *N*-ニトロソアトモキセチン(*N*-nitroso-atomoxetine)の管理方針についてお知らせいたします。

当該製剤中に *N*-ニトロソアトモキセチンの存在が確認されたため、適切な品質管理方針について厚生労働省と協議を行ってまいりました。その結果、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のみを出荷することといたします。

なお、既に *N*-ニトロソアトモキセチン含有量を低減するための製剤開発を進めており、許容限度値 0.83ppm 以下であることを確認するための安定性試験を並行して実施しております。

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、DNA と反応して損傷させることによる発がん性の可能性が示唆されています。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す。

N-ニトロソアトモキセチンの 1 日許容摂取量 (100ng/日) 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。本製品を生涯にわたり服用し続けることは一般的には想定されないため、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が著しく高まる可能性は低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キセチン錠の服用を中止しないようご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	薬価基準収載 医薬品コード	統一商品コード	包装単位
アトモキシチン錠 5mg 「DSEP」	1179050F1024	081188055	(PTP) 70 錠
アトモキシチン錠 10mg 「DSEP」	1179050F2020	081188109 081188116	(PTP) 70 錠 (PTP) 140 錠
アトモキシチン錠 25mg 「DSEP」	1179050F3027	081188154 081188161	(PTP) 70 錠 (PTP) 140 錠
アトモキシチン錠 40mg 「DSEP」	1179050F4023	081188208 081188215	(PTP) 70 錠 (PTP) 140 錠

【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