

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）
アトモキセチン塩酸塩錠

アトモキセチン錠5mg「JG」

アトモキセチン錠10mg「JG」

アトモキセチン錠25mg「JG」

アトモキセチン錠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