

2024年9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/10mg「DSEP」自主回収(クラスII)のお知らせとお詫び

謹啓 時下ますますご清祥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。

さてこの度、弊社製品の注意欠陥／多動性障害治療剤「アトモキセチン錠 5mg/10mg「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。以下、NAT)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といたしました。

つきましては、該当する製造番号の製品は、取り急ぎご使用を中止いただきますようお願い申し上げますとともに、ご購入いただきました卸様を通してご返品下さいますようお願い申し上げます。

この度の件につきまして、医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をおかけすることになり心より深くお詫び申し上げます。

何卒事情ご賢察のうえ、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 回収期間：2024年9月19日(木)～2024年10月31日(木)

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
081188109	アトモキセチン錠 10mg「DSEP」	PTP 70 錠
081188116	アトモキセチン錠 10mg「DSEP」	PTP 140 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	B0009	2024年10月31日
	B0010	2024年10月31日
アトモキセチン錠 10mg「DSEP」PTP70 錠	B0009	2024年10月31日
	B0010	2024年10月31日
アトモキセチン錠 10mg「DSEP」PTP140 錠	B0010	2024年10月31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、

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】

経緯としては、「アトモキセチン塩酸塩」の原薬メーカーより、2021 年 3 月までに製造した原薬の一部のロットから高含量の NAT が検出されたとの報告を受けました。メーカーの報告によると原薬中の NAT は、原薬の製造工程において、窒素酸化物 (NOx) を多く含む空気が流入する環境下で製造されたため、アトモキセチン塩酸塩と窒素酸化物が反応することで生成したと考えられています。なお、原薬メーカーでは既にリスク低減策が講じられており、現在使用しています原薬については、低値傾向であることは確認しております。

高含量の NAT が検出された原薬を使用した製品について評価しましたところ、定量範囲を超えるニトロソアミン類が検出されたことから、対象となるロットを自主回収いたします。

【想定される健康への影響について】

今般検出された NAT そのものの発がん性に関する情報はございません。また、弊社製品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、全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考えられる重篤な健康被害等の報告は認められていません。

なお、当該ロット以外の製剤についても令和 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、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。