

2025 年 10 月

医療関係者 各位

共和薬品工業株式会社

アトモキセチンカプセル 40mg「アメル」
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、弊社で実施した調査におきまして、アトモキセチンカプセル 40mg「アメル」（以下、本製品）から、海外当局のガイドラインの許容限度値を超えるニトロソアミン化合物 N-ニトロソアトモキセチンが検出されました。

弊社では、追加の品質管理を実施し N-ニトロソアトモキセチンを許容摂取量（最大 100 ng／日）及びアトモキセチンの 1 日最大用量 120 mgに基づく許容限度値 0.833ppm に対し、EMA(*1)より示されている 暫定的な管理値を設定するアプローチに基づき、係数 6.7 を乗じた 5.581ppm 以下を暫定管理値(*2)として、製品の出荷は継続してまいります（2025 年 8 月より出荷）。また、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（5.581ppm）を下回ることから、処方の停止やその他の措置は必要ないと判断しております。

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、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おりました。

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 100 ng／日と考えられましたが、本製品における 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（100 ng／日）に基づく許容限度値 0.833ppm に対して最大 1.06 倍超えておりました。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、患者さんのほとんどは、生涯服用していることではないため、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、患者さん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。

厚労省は、処方医に対しても、患者さんの治療が中断しないよう、臨床的に適切な場合はアトモセチンカプセル40mg「アメル」の処方を継続することを推奨しています。

(*1)EMA：EUROPEAN MEDICINES AGENCY（欧州医薬品庁）

(*2)暫定管理値：許容限度値に対して、一定期間暫定的に設定する管理値

謹白

【本件お問い合わせ先】

共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口

電話番号：0120-041-189

受付時間 平日 9:00 - 17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）