

2025 年 8 月 29 日

医療関係者 各位

東 和 薬 品 株 式 会 社
大阪府門真市新橋町 2 番 11 号

NO_x フリー環境下でニトロソ・アトモキセチン混入量を 0.097 ppm に低減した研究成果を Organic Process Research & Development 学術誌に掲載

謹啓 時下益々ご清祥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。

このたび弊社は、注意欠陥/多動性障害治療剤アトモキセチン錠中のニトロソ・アトモキセチン含有量を 0.097 ppm に低減(許容限度値 0.83 ppm)した研究成果を、米国化学会 Organic Process Research & Development 学術誌に発表しましたのでお知らせいたします。

謹白

記

【学術誌】 Org. Process Res. Dev. ASAP Articles

<https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.oprd.5c00182>

【タイトル】 Three-pronged approach (API, excipients and NO_x free air) successfully suppressed the formation of nitroso-atomoxetine to 0.097 ppm

【著者名】 野村 亮太、谷口 孝彦、北田 幸二、大津木 護、玉井 琢磨、鈴置 和也、横井 臨太郎、近藤 加奈子、内川 治

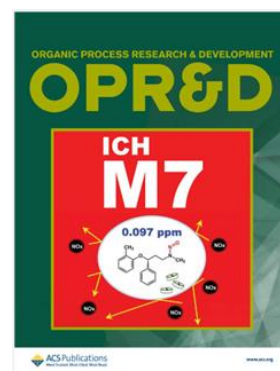
医薬品中にニトロソアミン類が検出され、製品回収に至る事例が世界各国で頻発しており、その原因究明と対策が急務とされています。

弊社は、原薬および製剤製造工程における空気中の窒素酸化物 NO_x がニトロソアミンの生成、混入の一因であることを、一昨年末に世界で初めて発表しました (Org. Process Res. Dev. 2023:27 (11);2123-2133.)。

この度、一連の研究の成果として、世界で初めて、NO_x を極限まで低減させた環境下でアトモキセチン錠を製造し、許容限度値を下回る製剤の製造に成功いたしました。

本研究成果は、医薬品の製造工程(原薬、製剤、環境)のあり方に一石を投じ、医薬品中のニトロソアミン混入対策の一助となることが期待されます。

今後も、高品質な医薬品を供給するための幅広い研究活動に取り組んでまいります。



以上