

2025 年 9 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

2025 年度 製剤と粒子設計学術賞 受賞 「ニトロソアミンとの攻防 ～原因究明から実装に至る軌跡～」

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、一般社団法人粉体工学会 製剤と粒子設計部会より、「製剤と粒子設計学術賞」を受賞しましたのでお知らせいたします。

謹白

記

世界各国で、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、2023 年末に世界で初めて発表、さらに、NO_x を ppb（10 億分の 1）レベルまで低減させた環境下でアトモキセチン錠を実機製造することにより、許容限度値を下回る製剤の製造に成功（0.097 ppm）いたしました。一連のニトロソ化対策に関する研究成果および製剤技術の進歩に寄与したことが評価されました。

<授賞対象>

ニトロソアミンとの攻防 ～原因究明から実装に至る軌跡～

<受賞者>

内川 治

<授賞式・受賞講演>

日時：2025 年 10 月 31 日（第 42 回 製剤と粒子設計シンポジウム 2 日目）

場所：朱鷺メッセ 新潟コンベンションセンター



弊社は、本知見が医薬品の製造工程のあり方に一石を投じ、ニトロソアミン混入対策の一助となることを期待し、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。

【ご参考】

プロジェクトストーリー NO_x Think Tank Project

<https://youtu.be/HEmlNEOcxhg>

<https://www.towayakuhin.co.jp/nox-thinktank/>

プレスリリース 発がん性ニトロソジメチルアミン生成メカニズム解明についての研究成果が米国化学会 (ACS) Organic Process Research & Development 学術誌に掲載されました

https://www.towayakuhin.co.jp/company/press/2023/11/organic_process_research_development.php

投稿論文 ACS *Org. Process Res. Dev.* **2023**, 27(11), 2123-2133. November 2, **2023**

<https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.oprd.3c00274>

プレスリリース *N*-ニトロソ・デュロキセチン分析法が ACS Omega 学術誌に掲載されました

https://www.towayakuhin.co.jp/company/press/2024/03/n-accs_omega.php

投稿論文 ACS *Omega* **2024**, 9, 11, 13440-13446. March 8, **2024**

<https://pubs.acs.org/doi/full/10.1021/acsomega.4c00136>

プレスリリース ニトロソアミン混入の一因とされる空気中の窒素酸化物 NO_x を低減する研究成果が ACS Organic Process Research & Development 学術誌に掲載されました

<https://www.towayakuhin.co.jp/company/press/2024/12/news241220.php>

投稿論文 ACS *Org. Process Res. Dev.* **2025**, 29(1), 66-70. December 12, **2024**.

<https://doi.org/10.1021/acs.oprd.4c00301>

プレスリリース ニトロソアミン類の管理戦略～東和アミンアプローチ～に関する研究成果が ACS OMEGA 学術誌に掲載されました

<https://www.towayakuhin.co.jp/company/press/2024/12/news241231.php>

投稿論文 ACS *Omega* **2025**, 10, 1, 325-333. December 29, **2024**

<https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acsomega.4c06293>

プレスリリース NO_x フリー環境下、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が ACS Organic Process Research & Development 学術誌に掲載されました

<https://www.towayakuhin.co.jp/company/press/2025/08/news250822.php>

投稿論文 ACS *Org. Process Res. Dev.* **2025**, 29(9), 2259-2264. August 22, **2025**

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

以上