

2026 年 8 月 25 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

アトモキセチン錠「トーワ」 有効期間の変更について

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。

このたび弊社製品「アトモキセチン錠」の有効期間を 3 年に変更いたしますことをご案内申し上げます。

本剤は製造販売承認時に、安定性試験結果を踏まえ、有効期間を 3 年として承認を受けております。その後、5 年間半にわたる長期保存試験を実施した結果、承認規格に適合することが確認され、2022 年に有効期間を 5 年に延長いたしました。

しかしながら、その後、本製剤中にニトロソ・アトモキセチンの存在を認めたため、適切な有効期間を検討いたしました。その結果、現時点のデータから有効期間を 3 年に設定することで、ニトロソ・アトモキセチン含有量を 5.583ppm（暫定管理値）以下に維持可能であることが判明いたしました。

なお、既にニトロソ・アトモキセチン含有量を大幅に低減する製剤化に成功しており¹⁾、有効期間内において許容限度値 0.83ppm を下回ることを確認するための安定性試験を進めております。今回の有効期間の変更に伴い、一時的に使用期限が逆転する製品が市場に流通することが予想されます。先生方におかれましては、管理上のお手数をおかけすることになり申し訳ございませんが、何卒事情ご賢察の上、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

【文献】

1) Ryota Nomura *et al.*, *Organic Process Research & Development*, 2025, 29(9), 2259-2264.

謹白

記

【変更ロット（使用期限）および出荷予想時期】

製品名	包装形態	変更ロット(使用期限)	出荷予想時期
アトモキセチン錠 5mg「トーワ」	PTP 70 錠	A0010 (2029/5)	2026 年 12 月上旬
アトモキセチン錠 10mg「トーワ」	PTP 70 錠	D0004 (2029/4)	2026 年 8 月下旬
アトモキセチン錠 25mg「トーワ」	PTP 70 錠	A0007 (2029/9)	2026 年 12 月上旬
アトモキセチン錠 40mg「トーワ」	PTP 70 錠	D0007 (2029/1)	2026 年 11 月上旬

流通状況により変更品がお手元に届く時期が前後する場合がございますこと、ご了承下さい。

以上