



各位

製造販売元 ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元 ヴィアトリス 製薬合同会社

アトモキセチンカプセル 10mg・40mg「VTRS」 限定出荷での供給再開について

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、注意欠陥/多動性障害治療剤(選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤) アトモキセチンカプセル「VTRS」につきまして、10mgは2025年6月、40mgは2025年8月より出荷停止を継続してまいりましたが、出荷の見通しが立ちましたことから、限定出荷にて特約店様からの受注を再開する運びとなりましたことを謹んでご案内申し上げます。

この度は、医薬品の安定供給が確保できず、皆様に多大なご迷惑をお掛けすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。何卒諸事情をご賢察の上、引き続きご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品・包装】

製品名	包装	統一商品コード	GS1 コード (調剤包装単位) GS1 コード (販売包装単位)	出荷量の状況	製造販売業者 の対応状況
アトモキセチン カプセル 10mg「VTRS」	140 カプセル (PTP)	901033206	(01) 04987901033299 (01) 14987901033203	B. 出荷量減少	限定出荷 (自社の事情)
アトモキセチン カプセル 40mg「VTRS」	140 カプセル (PTP)	901033404	(01) 04987901033497 (01) 14987901033401	B. 出荷量減少	限定出荷 (自社の事情)

※アトモキセチンカプセル 5mg「VTRS」140 カプセル (PTP) につきましては、限定出荷を継続させていただきます

※アトモキセチンカプセル 25mg「VTRS」140 カプセル (PTP) につきましては、供給停止を継続させていただきます

【限定出荷の理由】

弊社の一部製品を供給する製造委託先工場における事象により、アトモキセチンカプセル10mg「VTRS」は2025年6月、アトモキセチンカプセル40mg「VTRS」は2025年8月に在庫消尽後出荷停止のご案内をさせていただきました。今般、出荷再開の見通しが立ちましたが、全てのご注文にお応えできる供給量が確保できないことが見込まれるため、十分な在庫量を確保できるまでの間、限定出荷にて特約店様からの受注を再開する運びとなりました。尚、通常出荷再開時期につきましては、判明次第、速やかにご連絡申し上げます。

【アトモキセチンカプセル「VTRS」自主回収について】

2021 年 10 月に厚生労働省から発出された「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」のもと、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 5mg、10mg、25mg 及び 40mg「VTRS」の一部ロットから、欧州ガイドラインに基づき設定した暫定管理値 670ng/day を超えるニトロソアミン化合物が検出されたため、対象ロットの自主回収(クラスII)を実施しております。

なお、今回ご案内のアトモキセチンカプセル10mg、40mg「VTRS」及び限定出荷を継続しておりますアトモキセチンカプセル5mg「VTRS」につきましては、今後出荷されるロットのNーニトロソアトモキセチンの含有量が暫定管理値以下であることを確認しておりますが、本製品25mgにつきましては、現在出荷を停止しておりますので、他社製品へのお切替えをご検討いただきますようお願い申し上げます。

【医療関係者様へのお願い】

甚だ勝手ではございますが、当面の間、新規ご採用を辞退させていただきます。

【特約店様からの受注開始日】 2025年10月20日(月)

以上

【製品供給に関するお問い合わせ先】ヴィアトリス製薬合同会社 供給関連コールセンターフリーダイヤル0120-170-523 受付時間9:00-17:30(土日祝日・年末年始を除く)

【製品情報に関するお問い合わせ先】ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 受付時間 9:00-17:30 (土日祝日・年末年始・弊社休業日を除く)

最新の「出荷量の状況」、「製造販売業者の対応状況」については、供給制限実施製品一覧表にてご確認いただけますhttps://www.viatris-e-channel.com/viatris-products/di/other/