



2025 年 9 月 24 日

報道関係者各位

東和薬品株式会社

## 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～」

東和薬品株式会社（本社：大阪府門真市、代表取締役社長：吉田逸郎）は、この度、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。

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。当社は、原薬および製剤製造工程における空気中の窒素酸化物（NOx）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、NOx 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（金） 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

<https://www.ppd-gifu.com/category/topics02/>



当社は、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 NOx Think Tank Project

<https://youtu.be/HEmINEOcXhg>

<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](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・デユ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](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气中的窒素酸化物 NOx 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** NOx 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

---

<お問い合わせ先>

東和薬品株式会社 広報・IR部

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号 TEL: 06-6900-9102 E-mail: [kouhou@towayakuhin.co.jp](mailto:kouhou@towayakuhin.co.jp)