

2024年3月11日

報道関係者各位

東和薬品株式会社

N-ニトロソ・デュロキセチン分析法が ACS Omega 誌に掲載

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、抗うつ薬デュロキセチンへの混入の可能性が示唆されている N-ニトロソ・デュロキセチン（NDXT：ニトロソアミン不純物）の分析法を新たに開発しました。この度、本研究結果が、米国化学会学術誌 ACS Omega に掲載されましたので、お知らせいたします。

【学術誌】 ACS Omega (2024)

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

【タイトル】 Simple and Practical Method for the Quantitative High-Sensitivity Analysis of N-Nitroso Duloxetine in Duloxetine Drug Products Utilizing LC-MS/MS

【著者名】 福田 昭平、中瀬 裕美子、今垣 和秀、近藤 加奈子、谷口 孝彦、内川 治

近年、医薬品の有効成分（原薬）と亜硝酸類との反応によって生成するニトロソアミン類（NDSRIs）の混入事例が多数報告されています。しかしながら医薬品中の NDSRIs 含有量を調べる分析法が確立されていない事例が散見され、極微量の NDSRIs 混入の把握は容易ではありません。

今回、欧州医薬品庁のガイダンスで公表された NDSRIs の一つである NDXT に着目し、デュロキセチン製剤中の NDXT 分析法を新たに開発しました。

特殊な試薬や技術を必要とせずに、デュロキセチン製剤中の NDXT 量を精度良く評価することが可能な本研究結果は、本製剤への NDXT 混入リスク評価及び品質向上に大いに資すると期待されます。

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 / FAX: 06-7177-4960 E-mail: kouhou@towayakuhin.co.jp