

2025年10月20日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

注意欠陥／多動性障害治療剤
アトモキセチン錠 5mg/10mg「ニプロ」
(一般名：アトモキセチン塩酸塩)
自主回収（クラスⅡ）に関するお知らせ

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております注意欠陥／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）『アトモキセチン錠 5mg／10mg「ニプロ」』につきまして、一部のロットにおいて、ニトロソアミン類の N-ニトロソアトモキセチン（N-nitroso-atomoxetine 以下、NAT という）を確認いたしました。

つきましては、以下の対象ロットを自主回収させていただきます。

先生方並びに患者さまには多大なご迷惑とご心配をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品・ロット番号・使用期限・出荷時期・出荷数量

製品名	統一商品コード	薬価基準収載 医薬品コード	製剤ロット (包装ロット)	使用期限	出荷時期	出荷数量
アトモキセチン錠 5mg 「ニプロ」70錠(PTP)	190-09263-2	1179050F1059	22S12 (22S121)	2025.11	2023/8/24 ～2023/11/20	845
			22S13 (22S131)	2025.11	2023/10/23 ～2024/1/22	874
アトモキセチン錠 10mg 「ニプロ」70錠(PTP)	190-09273-1	1179050F2055	22S07 (22S071)	2025.11	2023/6/21 ～2023/7/24	1,799
アトモキセチン錠 10mg 「ニプロ」140錠(PTP)	190-09270-0	1179050F2055	22S07 (22S072)	2025.11	2023/8/8 ～2024/1/29	484

※1 アトモキセチン錠 25mg／40mg「ニプロ」には、回収対象ロットはありません。

※2 PTP シートには製剤ロットが刻印されており、個装箱には包装ロットが印刷されています。

2. 回収クラス：クラスⅡ

3. 回収開始着手日：2025年10月20日（月）

4. 出荷状況：A プラス. 出荷量増加 対応状況：③「限定出荷（他社品の影響）」

以上

〈本件に関するお問い合わせ先〉

ニプロ株式会社 医薬品情報室

電話番号：0120-226-898

受付時間：9時～17時15分

（土・日・祝日・その他弊社休業日を除く）

(別紙)

【本件の背景】

ニトロソアミン類はアミン類と亜硝酸塩から生成する化合物であり、生体内で酸化されてアルキルカチオンに変化し、DNA と反応して損傷させることにより、発がん性を示すことがあると考えられています。一方、日常生活においても一定量のニトロソアミン類が摂取されております。

ニトロソアミン類は、長期間にわたって許容範囲を超えて摂取した場合、発がんのリスクを高める可能性があることから、本邦では 2021 年 10 月に厚生労働省から「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」が発出され、自主点検の実施が指示されていました。

【ニトロソアミン類の検出について】

これを受け、弊社において、アトモキシチン製剤（以下、本剤）のニトロソアミン類（N-ニトロソアトモキシチン（N-nitroso-atomoxetine））を測定する試験系を確立し、実測いたしました。その結果、アトモキシチン錠 5mg「ニプロ」の 2 ロット及びアトモキシチン錠 10mg「ニプロ」の 2 ロットにおいて 1 日許容摂取量 100ng/day を上回る N-ニトロソアトモキシチンが検出されたため、4 ロットについては市場流通品を回収いたします。回収対象ロット以外の市場流通品については、現時点におきましては、海外ガイドラインに基づき設定した暫定管理値（5.583ppm）を下回ることから、その他の措置は必要ないと判断しております。

なお、ニトロソアミン類混入の原因は、本剤の有効成分であるアトモキシチン原薬と本剤に使用されている添加剤や空気中に含まれている窒素酸化物（NOx）との反応によるものと考えております。

【想定される健康への影響について】

日本及び海外（欧州、米国）の規制当局が示しているガイドライン（ICH-M7（R2））では、医薬品等に含まれるニトロソアミン類の量は、10 万人に 1 人の頻度で発がんを誘発する摂取量を超えないように管理することが推奨されております。今般検出された N-ニトロソアトモキシチンそのものの発がん性に関する情報はありませんが、欧州当局からは、N-ニトロソアトモキシチンの構造類似物質である「4-（メチルニトロソアミノ）-1-（3-ピリジニル）-1-ブタン」の毒性データに基づく 1 日許容摂取量 100 ng/day が提示されております。

弊社のアトモキシチン錠の安全性については、非臨床情報、公表文献、及び弊社が入手している臨床安全性情報を含め、すべての情報を包括的にレビューしていますが、これまでに発がん性を示唆する事象は認められていません。本製品を服用された患者様において、これまでに集積した安全性情報からニトロソアミン類に関連すると思われる重篤な健康被害等の報告は認められておりません。

【医療関係者のみなさまへのお願い】

これまでに患者様に発がん性が示唆された事象は認められていませんが、回収対象ロットのご使用はお控えいただきますようお願い申し上げます。また、使用されている患者様に対し、自己の判断のみで本剤の服用を中止しないようご説明いただきますようお願い申し上げます。