

2024年9月19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/25mg/40mg「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/25mg/40mg「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 ^{※2} (包装ロット) ^{※2}	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	21P06 (21P061)	2024.09	2022/1/19 ~2022/2/16	865
アトモキセチン錠 10mg 「ニプロ」70錠(PTP) ^{※1}	190-09273-1	1179050F2055			2022/5/13 ~2022/9/7	2,712
アトモキセチン錠 25mg 「ニプロ」70錠(PTP) ^{※1}	190-09283-0	1179050F3051	21P08 (21P081)	2024.09	2022/6/22 ~2022/8/22	2,486
アトモキセチン錠 40mg 「ニプロ」70錠(PTP) ^{※1}	190-09293-9	1179050F4058	21P16 (21P161)	2024.09	2022/6/22 ~2022/9/7	2,742

※1 アトモキセチン錠 10mg/25mg/40mg「ニプロ」140錠(PTP)包装には、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：2024年9月19日（木）

4. 出荷状況：出荷量増加 対応状況：①通常出荷

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】

経緯としては、「アトモキセチン塩酸塩」の原薬メーカーより、2021年3月までに製造した原薬の一部のロットから高含量のNATが検出されたとの報告を受けました。メーカーの報告によると原薬中のNATは、原薬の製造工程において、窒素酸化物(NOx)を多く含む空気が流入する環境下で製造されたため、アトモキセチン塩酸塩と窒素酸化物が反応することで生成したと考えられています。なお、原薬メーカーでは既にリスク低減策が講じられており、現在使用しています原薬については、低値傾向であることは確認しております。

高含量のNATが検出された原薬を使用した製品について評価しましたところ、定量範囲を超えるニトロソアミン類が検出されたことから、対象となるロットを自主回収いたします。

【想定される健康への影響について】

今般検出されたNATそのものの発がん性に関する情報はございません。また、弊社製品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、全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考えられる重篤な健康被害等の報告は認められていません。

なお、当該ロット以外の製剤についても令和6年度第5回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議を踏まえ、分析等を実施しており、分析結果に応じて必要な措置を講じる予定です。

【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。