

2026 年 10 月

医療関係者 各位

共和薬品工業株式会社

マプロチリン塩酸塩錠 10mg「アメル」
マプロチリン塩酸塩錠 25mg「アメル」

ニトロソアミン化合物検出のお知らせ

謹啓

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、現在一時供給停止しております弊社のマプロチリン塩酸塩錠製剤『マプロチリン塩酸塩錠 10mg「アメル」』、『マプロチリン塩酸塩錠 25mg「アメル」』（以下、本製品）から、ニトロソアミン化合物である N-ニトロソマプロチリン（N-Nitroso-maprotiline）が検出されました。

一般的に、ニトロソアミン類は発がん性を有する可能性があるとしてされておりますが、N-ニトロソマプロチリンにつきましては、現在のところ発がん性試験データが得られておりません。2023 年 8 月に厚生労働省により示された基準から、N-ニトロソマプロチリンの 1 日許容摂取量は 18ng/日と考えられましたが、この度の自主点検では、本製品のロットにおいて、最大で当該 1 日許容摂取量の約 4.8 倍に相当する N-ニトロソマプロチリンが確認されました。

本製品を一生涯にわたり継続服用される可能性は低いとため、弊社では 2025 年 6 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」に関する質疑応答集（Q&A）について』の一部改正について』に基づいて低減措置期間中に限り暫定管理値を設定することが可能とされていることから N-ニトロソマプロチリンの暫定摂取量を 120.6ng/日と設定し、暫定管理値を 1608ppb（マプロチリン塩酸塩として 1 日最大服用量を 75mg とした場合）といたしました。

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、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おります。一方、日常生活においても一定量が摂取されている物質です。

弊社製品から検出された N-ニトロソマプロチリンはこの暫定管理値を下回ることから、患者様の生涯発がんリスクを著しく高める可能性は極めて低いと判断しております。また現時点におきましては、自主回収は行いません。

今後当面の間は、暫定管理値以下であることを確認した本製品を出荷することとし、並行して 2029 年 10 月を目途に許容摂取量以下の本製品を安定供給するための恒久的なリスク低減措置対策の検討を進めてまいります。

本製品は、現在原薬が入手困難な状況につき製造遅延が発生したことに伴い、一時供給停止とさせて頂いておりますが、継続服用されている患者様におかれましては、本剤の投与中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害、筋攣縮等の離脱症状があらわれることが報告されていることから、患者様が自己の判断のみで本製品の服用を中止しないよう、お願い申し上げます。

この度は、多大なるご心配、ご迷惑をおかけいたしますこと心より深くお詫び申し上げます。

謹白

【対象製品】

製品名	薬価基準収載 医薬品コード	包装単位及び 統一商品コード
マプロチリン塩酸塩錠 10mg「アメル」	1179008F1081	PTP100 : 058385289
マプロチリン塩酸塩錠 25mg「アメル」	1179008F2070	PTP100 : 058386286

【本件お問い合わせ先】

共和薬品工業株式会社 お問合せ窓口
電話番号 : 0120-041-189
受付時間 平日 9:00 - 17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

以上