



各位

## 自主回収(クラスI)のお知らせ

H2受容体拮抗剤

ラニチジン錠75mg/150mg●●●

●●●(本社:東京都●●●、代表取締役社長:●●●)は、製造販売するH<sub>2</sub>受容体拮抗剤のラニチジン錠75mg/150mg●●●※(以下、本製品)につきまして、本日より自主回収(クラスI)を開始いたしました。

(※本製品は2018年10月1日に販売中止のご案内をさせていただいております。)

本製品の有効成分であるラニチジン塩酸塩に関しましては、先般、海外規制当局において、ラニチジン塩酸塩の製剤および原薬から発がん性物質N-ニトロソジメチルアミン(NDMA)が微量に検出されたことが発表されました。また、国内においては、厚生労働省から9月17日に事務連絡「ラニチジン塩酸塩等における発がん性物質に関する分析について(依頼)」が発出されました。このため、本製品へのNDMA混入の可能性の調査の結果、本製品に使用している原薬から管理水準を上回るNDMAが検出されたため、有効期限内の全ロットについて自主回収することいたしました。

なお、本製品の安全性に関する社内データからは、これまでに患者様で発がん性を示唆する事象は認められておりません。

この度の回収により、患者様および医療関係者の皆様に多大なご心配とご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

### <回収対象製品 販売名>

ラニチジン錠 75 mg●●●

ラニチジン錠 150 mg●●●

<回収対象ロット>

ラニチジン錠 75 mg●●●

包装形態	製造番号	使用期限	出荷数量	出荷期間
PTP100T	J111J30	2019.12	1260 箱	2017.07.14～2017.10.06
	J411J50	2020.03	1316 箱	2017.10.02～2017.12.18
	J511J60	2020.04	1148 箱	2017.12.05～2018.03.01
	JW11JY0	2020.09	1193 箱	2018.02.13～2018.05.08
	K111K20	2020.12	1255 箱	2018.03.29～2018.07.26
	K511K50	2021.04	973 箱	2018.07.13～2018.11.08

ラニチジン錠 150 mg●●●

包装形態	製造番号	使用期限	出荷数量	出荷期間
PTP100T	HX11HY0	2019.10	5551 箱	2017.03.29～2017.09.05
	J111J20	2019.12	5520 箱	2017.08.22～2017.12.27
	J611J60	2020.05	4558 箱	2017.12.11～2018.05.01
	JW11JY0	2020.09	4848 箱	2018.04.10～2018.11.29

<回収理由>

ラニチジン塩酸塩を原薬とする製剤において、発がん性物質である N-ニトロソジメチルアミン (NDMA) が検出されたとの海外規制当局の情報を受け、2019 年 9 月 17 日に厚生労働省から、ラニチジン塩酸塩等における発がん性物質の分析の指示がありました。当社も分析を行うことで準備を進めていたが、厚生労働省から国立医薬品食品衛生研究所での分析への協力依頼もあり、原薬及び製剤のサンプルを提供しておりました。

このたび、国立医薬品食品衛生研究所での分析の結果、ラニチジン錠の原薬から管理水準を超える NDMA が検出されたとの連絡を受け、当社で検討した結果、有効期限内の全ロットについて自主回収することといたしました。

<危惧される具体的な健康被害>

NDMA は発がん性物質であり、厚生労働省から示された管理水準を超えた NDMA が含まれる当該製品を服用された場合に重篤な健康被害にいたる可能性は否定できません。なお、これまでに患者様で発がん性が示唆された事象は認められていません。今後、発がん性を示唆する事象が認められた場合は速やかに情報提供する予定です。

<回収開始日>

2019 年 10 月 4 日

<効能・効果>

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、急性胃粘膜病変による）

下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善  
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

麻酔前投薬

【本ニュースリリースのお問い合わせ先】

●●● お客様相談室

受付時間：9時～18時

TEL： ●●●

FAX： ●●●

E-Mail： ●●●

弊社のホームページにも掲載しております。

