

医薬品の自主回収について

県内の医薬品製造販売業者から H₂ 受容体拮抗薬（胃潰瘍・十二指腸潰瘍の治療薬）であるラニチジン塩酸塩錠を自主回収する旨、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

欧州医薬品庁（EMA）、アメリカ食品医薬品局（FDA）等がラニチジン塩酸塩の製剤及び原薬から発がん性物質である N-ニトロソジメチルアミン（以下「NDMA」という。）が検出されたと発表しました。これを受けて、本年 9 月 17 日に厚生労働省が日本国内の製造販売業者に対し、ラニチジン塩酸塩等の分析を指示し、分析の結果、一部の原薬から管理指標（0.32ppm）を超えた NDMA が検出されました。

このため、その情報を入手した県内 2 社において、本日、クラス I（※）の自主回収を行うことが決定され、富山県が医薬品医療機器等法に基づく報告を受けたものです。

なお、当該医薬品については国内複数の製造販売業者が販売しておりますが、現在までに国内外において重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

※ その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

2 自主回収を行う医薬品の製造販売業者、販売名等

(1) 日医工株式会社（所在地：富山市総曲輪一丁目 6 番 21）

① 販売名：ラニチジン錠 75mg「日医工」、ラニチジン錠 150mg「日医工」

② ロット等：別添 日医工株式会社報道発表資料 参照

③ 対応窓口：日医工株式会社 お客様サポートセンター

電話番号 0120-517-215、FAX 番号 076-442-8948

※10 月 2 日に、クラス II の自主回収として回収着手済み。

(2) 株式会社陽進堂（所在地：富山市婦中町菘島 3697-8）

① 販売名：ラニチジン錠 75mg「YD」、ラニチジン錠 150mg「YD」

② ロット等：別添 株式会社陽進堂報道発表資料 参照

③ 対応窓口：株式会社陽進堂 お客様相談室

電話番号 0120-647-734、FAX 番号 076-465-7780

3 その他

上記医薬品の回収情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページにも掲載される予定です。

回収情報（医薬品）：<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx19-1m.html>

【参考】

1 回収報告の法的根拠

<医薬品医療機器等法第 68 条の 11>

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第 80 条第 1 項から第 3 項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第 70 条第 1 項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（医薬品医療機器等法施行令第 80 条第 1 項第 2 項の規定により、報告先は都道府県知事に委任されている。）

2 回収のクラス分類について

回収にあたっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり 3 つに分類される。

- ・クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。
- ・クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治療可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。
- ・クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※ 平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 10 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」からの抜粋

3 NDMAの管理指標

昨年、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（高血圧症治療薬）について、発がん性物質 NDMA 等が検出されたことを受け、国際的に回収等が行われた。こうした動向を踏まえ、平成 30 年度第 9 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、NDMA の管理指標（生涯における 10 万分の 1 未満の発がんリスクを無視できる水準）が設定された。

H₂受容体拮抗剤
ラニチジン錠75mg「日医工」
ラニチジン錠150mg「日医工」
自主回収に関するお知らせとお願い

医療関係者 各位

2019年10月2日



謹 啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製造販売のH₂受容体拮抗剤 ラニチジン錠75mg「日医工」、ラニチジン錠150mg「日医工」につきまして回収致します事を謹んでお知らせ申し上げます。

海外に於いて原薬ラニチジン塩酸塩を使用した製剤から発がん性物質であるN-ニトロソジメチルアミン（以下、NDMAという）が検出されたとの措置報告を入手し、現在、本製品及び本製品に使用しています原薬ラニチジン塩酸塩についてNDMAの分析を実施中ですが、NDMAの混入の可能性について否定することができないため、予防的な措置として、別紙の対象ロットについて自主回収することと致しました。

この度の回収は、あくまで予防的な回収であり、現在までのところ本件による重篤な健康被害等に関する報告は受けておりません。

大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解を賜り該当ロットの製品回収にご協力頂きますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

この度は多大なるご迷惑をお掛けする事を心より深くお詫び申し上げます。

謹 白

記

回収期間 : 2019年10月2日（水）～2019年11月5日（火）まで

対象製品

| 製品名 | 一般名 | 薬価基準収載 医薬品コード | 包装 | 統一商品コード 販売包装単位コード |
|---|--------------------|------------------|----------|-------------------------------|
| H ₂ 受容体拮抗剤 ラニチジン錠75mg「日医工」 | ラニチジン塩酸塩錠 75mg | 2325002F2158 | PTP100錠 | 376-39021-7 14987376390214 |
| | | | PTP1000錠 | 376-39023-1 14987376390238 |
| | | | PTP1400錠 | 376-39024-8 14987376390245 |
| H ₂ 受容体拮抗剤 ラニチジン錠150mg「日医工」 | ラニチジン塩酸塩錠 150mg | 2325002F1232 | PTP100錠 | 376-39051-4 14987376390511 |
| | | | PTP1000錠 | 376-39053-8 14987376390535 |
| | | | PTP1400錠 | 376-39054-5 14987376390542 |

対象ロット、数量及び出荷時期

ラニチジン錠 75mg 「日医工」

| 包装 | 対象ロット(使用期限) | 数量 | 出荷時期 |
|-----------|-------------------|----------|------------------------|
| PTP100 錠 | B00600 (2019年11月) | 26,142 個 | 2017年6月13日～2018年1月19日 |
| PTP100 錠 | C00100 (2020年5月) | 27,180 個 | 2017年12月11日～2018年7月19日 |
| PTP100 錠 | C00200 (2020年5月) | 905 個 | 2018年6月5日～2018年7月10日 |
| PTP100 錠 | C00300 (2020年8月) | 24,681 個 | 2018年6月6日～2019年1月7日 |
| PTP100 錠 | D00100 (2021年7月) | 27,144 個 | 2018年12月4日～2009年7月11日 |
| PTP100 錠 | D00200 (2021年7月) | 4,978 個 | 2018年6月12日～2019年8月19日 |
| PTP100 錠 | E00100 (2022年1月) | 13,964 個 | 2019年7月25日～2019年9月18日 |
| PTP1000 錠 | B00600 (2019年11月) | 106 個 | 2017年7月12日～2017年8月1日 |
| PTP1000 錠 | B00700 (2019年11月) | 2,610 個 | 2017年7月21日～2018年2月22日 |
| PTP1000 錠 | C00200 (2020年5月) | 2,468 個 | 2018年1月17日～2018年11月8日 |
| PTP1000 錠 | C00300 (2020年8月) | 381 個 | 2018年7月18日～2018年10月1日 |
| PTP1000 錠 | C00400 (2020年8月) | 2,440 個 | 2018年8月3日～2019年3月18日 |
| PTP1000 錠 | D00200 (2021年7月) | 2,084 個 | 2019年2月7日～2019年9月4日 |
| PTP1000 錠 | E00100 (2022年1月) | 1,285 個 | 2019年8月1日～2019年9月18日 |
| PTP1400 錠 | B00700 (2019年11月) | 153 個 | 2017年11月13日～2018年3月26日 |
| PTP1400 錠 | C00200 (2020年5月) | 119 個 | 2018年3月26日～2018年7月23日 |
| PTP1400 錠 | C00400 (2020年8月) | 209 個 | 2018年7月25日～2019年4月12日 |
| PTP1400 錠 | D00200 (2021年7月) | 159 個 | 2019年4月15日～2019年9月18日 |

ラニチジン錠 150mg 「日医工」

| 包装 | 対象ロット(使用期限) | 数量 | 出荷時期 |
|----------|-------------------|----------|------------------------|
| PTP100 錠 | B024A0 (2019年11月) | 4,438 個 | 2017年6月8日～2017年7月20日 |
| PTP100 錠 | B024B0 (2019年11月) | 2,558 個 | 2017年7月3日～2017年7月27日 |
| PTP100 錠 | B028A0 (2019年11月) | 4,786 個 | 2017年7月4日～2017年9月4日 |
| PTP100 錠 | B028B0 (2019年11月) | 4,227 個 | 2017年7月19日～2017年10月2日 |
| PTP100 錠 | B028C0 (2019年11月) | 4,557 個 | 2017年8月8日～2017年9月7日 |
| PTP100 錠 | B029A0 (2019年11月) | 4,469 個 | 2017年8月28日～2017年9月20日 |
| PTP100 錠 | B029B0 (2019年11月) | 4,739 個 | 2017年8月31日～2017年10月12日 |
| PTP100 錠 | B029C0 (2019年11月) | 4,522 個 | 2017年9月8日～2017年10月23日 |
| PTP100 錠 | B03200 (2019年12月) | 12,241 個 | 2017年9月25日～2017年12月14日 |
| PTP100 錠 | C00100 (2020年4月) | 10,334 個 | 2017年10月25日～2018年1月15日 |
| PTP100 錠 | C00200 (2020年4月) | 10,208 個 | 2017年11月24日～2018年3月1日 |
| PTP100 錠 | C00300 (2020年4月) | 6,077 個 | 2017年12月25日～2018年4月9日 |
| PTP100 錠 | C00800 (2020年7月) | 8,668 個 | 2018年1月23日～2018年3月12日 |

ラニチジン錠 150mg 「日医工」

| 包装 | 対象ロット(使用期限) | 数量 | 出荷時期 |
|-----------|-------------------|----------|-------------------------|
| PTP100 錠 | C00900 (2020年7月) | 12,986 個 | 2018年2月9日～2018年4月19日 |
| PTP100 錠 | C01000 (2020年7月) | 13,881 個 | 2018年4月2日～2018年5月25日 |
| PTP100 錠 | C01100 (2020年8月) | 13,671 個 | 2018年4月26日～2018年7月18日 |
| PTP100 錠 | C01200 (2020年9月) | 14,063 個 | 2018年6月12日～2019年1月23日 |
| PTP100 錠 | C01300 (2020年9月) | 10,048 個 | 2018年7月13日～2019年1月23日 |
| PTP100 錠 | D00100 (2021年2月) | 13,631 個 | 2018年8月31日～2018年10月29日 |
| PTP100 錠 | D00200 (2021年2月) | 14,114 個 | 2019年10月10日～2018年12月28日 |
| PTP100 錠 | D00300 (2021年2月) | 14,370 個 | 2018年11月21日～2019年2月13日 |
| PTP100 錠 | D00400 (2021年2月) | 1,603 個 | 2018年12月20日～2019年2月6日 |
| PTP100 錠 | D00600 (2021年7月) | 14,240 個 | 2018年12月25日～2019年4月11日 |
| PTP100 錠 | D00700 (2021年7月) | 14,262 個 | 2019年2月25日～2019年6月3日 |
| PTP100 錠 | D00800 (2021年7月) | 9,163 個 | 2019年4月10日～2019年6月5日 |
| PTP100 錠 | D01100 (2021年11月) | 11,267 個 | 2019年5月7日～2019年7月29日 |
| PTP100 錠 | D01200 (2021年11月) | 13,950 個 | 2019年6月3日～2019年9月3日 |
| PTP100 錠 | D01300 (2021年11月) | 12,700 個 | 2019年7月26日～2019年9月19日 |
| PTP100 錠 | E00100 (2022年1月) | 8,663 個 | 2019年9月10日～2019年9月19日 |
| PTP1000 錠 | B024B0 (2019年11月) | 195 個 | 2017年2月20日～2017年3月23日 |
| PTP1000 錠 | B025A0 (2019年11月) | 446 個 | 2017年2月22日～2017年4月5日 |
| PTP1000 錠 | B025B0 (2019年11月) | 439 個 | 2017年2月23日～2017年4月5日 |
| PTP1000 錠 | B025C0 (2019年11月) | 435 個 | 2017年3月24日～2017年4月24日 |
| PTP1000 錠 | B026A0 (2019年11月) | 414 個 | 2017年4月6日～2017年5月2日 |
| PTP1000 錠 | B026B0 (2019年11月) | 440 個 | 2017年4月25日～2017年8月10日 |
| PTP1000 錠 | B026C0 (2019年11月) | 389 個 | 2017年4月26日～2017年7月25日 |
| PTP1000 錠 | B027A0 (2019年11月) | 473 個 | 2017年5月15日～2017年8月23日 |
| PTP1000 錠 | B027B0 (2019年11月) | 478 個 | 2017年5月23日～2017年6月23日 |
| PTP1000 錠 | B027C0 (2019年11月) | 472 個 | 2017年6月20日～2017年7月26日 |
| PTP1000 錠 | B030A0 (2019年12月) | 457 個 | 2017年6月29日～2017年9月28日 |
| PTP1000 錠 | B030B0 (2019年12月) | 435 個 | 2017年7月11日～2017年8月22日 |
| PTP1000 錠 | B030C0 (2019年12月) | 428 個 | 2017年8月7日～2017年9月8日 |
| PTP1000 錠 | B03100 (2019年12月) | 1,226 個 | 2017年8月24日～2017年11月6日 |
| PTP1000 錠 | B03200 (2019年12月) | 105 個 | 2017年9月26日～2017年11月6日 |
| PTP1000 錠 | B03300 (2019年12月) | 974 個 | 2017年10月2日～2017年12月5日 |
| PTP1000 錠 | C00300 (2020年4月) | 632 個 | 2017年11月13日～2018年1月10日 |
| PTP1000 錠 | C00400 (2020年4月) | 1,081 個 | 2017年12月1日～2018年6月5日 |
| PTP1000 錠 | C00500 (2020年4月) | 885 個 | 2018年1月15日～2018年3月9日 |
| PTP1000 錠 | C00600 (2020年7月) | 1,336 個 | 2018年2月7日～2018年5月14日 |
| PTP1000 錠 | C00700 (2020年7月) | 1,025 個 | 2018年4月16日～2018年6月14日 |

ラニチジン錠 150mg 「日医工」

| 包装 | 対象ロット(使用期限) | 数量 | 出荷時期 |
|----------|-------------------|--------|------------------------|
| PTP1000錠 | C00800 (2020年7月) | 501個 | 2018年5月15日～2018年7月10日 |
| PTP1000錠 | C01300 (2020年9月) | 223個 | 2018年6月13日～2018年7月10日 |
| PTP1000錠 | C01400 (2020年9月) | 1,436個 | 2018年6月18日～2018年10月2日 |
| PTP1000錠 | C01500 (2020年9月) | 1,014個 | 2018年8月8日～2018年10月24日 |
| PTP1000錠 | D00400 (2021年2月) | 1,280個 | 2018年9月18日～2019年3月5日 |
| PTP1000錠 | D00500 (2021年2月) | 1,215個 | 2018年11月22日～2019年2月18日 |
| PTP1000錠 | D00800 (2021年7月) | 483個 | 2018年12月27日～2019年5月8日 |
| PTP1000錠 | D00900 (2021年7月) | 1,327個 | 2019年2月1日～2019年4月23日 |
| PTP1000錠 | D01000 (2021年7月) | 972個 | 2019年4月5日～2019年6月13日 |
| PTP1000錠 | D01300 (2021年11月) | 130個 | 2019年5月9日～2019年7月3日 |
| PTP1000錠 | D01400 (2021年11月) | 1,414個 | 2019年5月16日～2019年8月28日 |
| PTP1000錠 | D01500 (2021年11月) | 1,148個 | 2019年7月25日～2019年9月18日 |
| PTP1400錠 | B024C0 (2019年11月) | 294個 | 2017年4月6日～2017年8月2日 |
| PTP1400錠 | B03300 (2019年12月) | 308個 | 2017年8月1日～2017年12月26日 |
| PTP1400錠 | C00500 (2020年4月) | 179個 | 2017年12月4日～2018年3月15日 |
| PTP1400錠 | C00700 (2020年7月) | 259個 | 2018年2月22日～2018年6月26日 |
| PTP1400錠 | C01500 (2020年9月) | 299個 | 2018年6月18日～2018年11月5日 |
| PTP1400錠 | D00500 (2021年2月) | 159個 | 2018年10月25日～2019年1月30日 |
| PTP1400錠 | D01000 (2021年7月) | 299個 | 2019年1月30日～2019年7月18日 |
| PTP1400錠 | D01500 (2021年11月) | 179個 | 2019年6月14日～2019年9月19日 |

代替品について

ファモチジン錠 10mg 「日医工」、 ファモチジン錠 20mg 「日医工」
 ファモチジンD錠 10mg 「日医工」、 ファモチジンD錠 20mg 「日医工」
 ファモチジンD錠 10mg 「EMEC」、 ファモチジンD錠 20mg 「EMEC」
 プロスターM錠 10、 プロスターM錠 20

回収品に関するお問い合わせ

・日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL: 0120-517-215 FAX: 076-442-8948

以上

2019年10月4日

医療機関 各位

富山県富山市婦中町萩島 3697-8
株式会社 陽進堂

『ラニチジン錠 75mg/150mg 「YD」』 自主回収に関するお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社品目・H₂受容体拮抗剤『ラニチジン錠75mg「YD」』、『ラニチジン錠150mg「YD」』について、下記のとおり自主回収することといたしました。

つきましては、該当する製造番号の製品は、取り急ぎご使用を中止いただきますようお願い申し上げますとともに、ご購入頂きました特約店様を通して、ご返品下さいますようお願い申し上げます。

先生方、並びに患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

今後とも、弊社商品をご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

言己

<該当品目>

製品名：ラニチジン錠75mg「YD」、ラニチジン錠150mg「YD」

包装形態：PTP100錠、PTP1000錠

<該当品目の詳細>

| 品名 | 包装形態 (GS1コード) | 製造番号 | 使用期限 | 出荷開始日 | 出荷最終日 |
|--------------------|----------------------------------|-------|--------|----------|-----------|
| ラニチジン錠75mg 「YD」 | PTP100錠 【(01)14987476157304】 | YAB-1 | 2021/1 | 2018/7/5 | 2019/9/19 |
| 品名 | 包装形態 (GS1コード) | 製造番号 | 使用期限 | 出荷開始日 | 出荷最終日 |
| ラニチジン錠75mg 「YD」 | PTP1000錠 【(01)14987476157311】 | YAB-1 | 2021/1 | 2018/7/9 | 2019/9/18 |

| 品名 | 包装形態 (GS1コード) | 製造番号 | 使用期限 | 出荷開始日 | 出荷最終日 |
|---------------------|-----------------------------------|-------|---------|------------|------------|
| ラニチジン錠150mg 「YD」 | PTP100 錠 【(01)14987476157403】 | YLA-1 | 2019/12 | 2017/2/17 | 2017/2/17 |
| | | YLD-1 | 2020/3 | 2017/8/18 | 2017/10/3 |
| | | YLH-1 | 2020/7 | 2017/10/3 | 2018/10/2 |
| | | YLH-3 | 2020/7 | 2017/12/21 | 2018/2/23 |
| | | YLL-1 | 2020/11 | 2018/2/23 | 2018/6/8 |
| | | YAC-2 | 2021/2 | 2018/6/8 | 2019/8/6 |
| | | YAF-3 | 2021/5 | 2018/8/23 | 2018/12/4 |
| | | YAG-1 | 2021/6 | 2018/12/4 | 2019/8/1 |
| | | YAG-2 | 2021/6 | 2019/3/5 | 2019/6/6 |
| | | YBD-1 | 2022/3 | 2019/6/6 | 2019/9/6 |
| | | YBF-3 | 2022/5 | 2019/9/6 | 2019/9/19 |
| 品名 | 包装形態 (GS1コード) | 製造番号 | 使用期限 | 出荷開始日 | 出荷最終日 |
| ラニチジン錠150mg 「YD」 | PTP1000 錠 【(01)14987476157410】 | YLA-1 | 2019/12 | 2017/2/17 | 2017/2/17 |
| | | YLD-1 | 2020/3 | 2017/6/12 | 2017/8/9 |
| | | YLD-2 | 2020/3 | 2017/8/9 | 2017/11/22 |
| | | YLH-1 | 2020/7 | 2017/11/27 | 2018/1/4 |
| | | YLH-3 | 2020/7 | 2018/1/4 | 2018/3/16 |
| | | YLL-2 | 2020/11 | 2018/3/20 | 2018/6/15 |
| | | YAB-1 | 2021/1 | 2018/6/18 | 2019/9/13 |
| | | YAF-2 | 2021/5 | 2018/9/28 | 2019/1/8 |
| | | YAG-3 | 2021/6 | 2019/1/8 | 2019/5/8 |
| | | YAO-1 | 2021/9 | 2019/5/8 | 2019/9/2 |
| | | YBD-2 | 2022/3 | 2019/9/2 | 2019/9/19 |

<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。これを受け、ラニチジン錠の原薬についてNDMAの分析を実施したところ、管理水準を超えた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、重篤な健康被害にいたる可能性は否定できませんが、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。今後、発がん性を示唆する事象が認められた場合はすみやかに情報提供する予定です。

<本件に関するお問い合わせ先>

（株）陽進堂 お客様相談室

TEL：0120-647-734 FAX：076-465-7780

以上