

令和元年10月3日

**【照会先】**

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課  
課長補佐 小池 紘一郎（内線 2763）

係長 太田 和（内線 2766）

（直通電話）03-3595-2436

医薬・生活衛生局医薬安全対策課

課長補佐 花谷 忠昭（内線 2752）

専門官 田中 茉莉子（内線 2751）

（直通電話）03-3595-2435

報道関係者 各位

### 医薬品自主回収のお知らせ(クラスI)

(販売名：ラニチジン錠 75・150「KN」)

本日、福井県より、別添のとおり、小林化工株式会社が下記の医薬品の自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

記

一般的名称：ラニチジン塩酸塩

販売名：ラニチジン錠 75「KN」、ラニチジン錠 150「KN」

以上



令和元年10月3日

## 医薬食品・衛生課

担当者： 富田、大久保  
 電話： 0776-20-0347  
 代表(内線)： 0776-21-1111 (2647, 2648)  
 メール： iyakushokuei@pref.fukui.lg.jp  
 紹介： <http://www.pref.fukui.lg.jp/doc/iei/index.html>

## 医薬品自主回収のお知らせ（胃・十二指腸潰瘍等治療薬）

本日、県内の医薬品製造販売業者から、胃・十二指腸潰瘍等治療薬であるラニチジン錠75「KN」およびラニチジン錠150「KN」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

小林化工株式会社（あわら市）は、ラニチジン錠75「KN」およびラニチジン錠150「KN」を製造販売しています。（一般的名称：ラニチジン塩酸塩錠）このたび、同社は、中国の製造所で製造された当該製品の原薬に、ヒトに対して発がん性があるとされるN-ニトロソジメチルアミン（NDMA）が、許容限度値を超過して検出されたとの情報を入手しました。そのため、同社では、当該製品を自主回収することを決定しました。なお、現在までに重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

## 2 自主回収品等

## (1) 医薬品の販売名等

ア 販売名	ラニチジン錠75「KN」、ラニチジン錠150「KN」		
イ 一般的名称	ラニチジン塩酸塩錠		
ウ 出荷数量	ラニチジン錠75「KN」	100錠 (PTP)	8,692箱
	ラニチジン錠150「KN」	100錠 (PTP)	23,644箱
エ 対象ロット数		1000錠 (PTP)	4,662箱
	ラニチジン錠75「KN」	100錠 (PTP)	20ロット
	ラニチジン錠150「KN」	100錠 (PTP)	19ロット
		1000錠 (PTP)	26ロット

（対象ロット番号は、別添「包装規格別回収対象ロットおよび数量」のとおり）

オ 出荷時期

現在、調査中です。

カ 効能効果等

- 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

(2) 納入施設数 卸売業者268施設

(3) 回収分類 クラス1（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。）

## 3 製造販売業者の名称および所在地

名称 小林化工株式会社（代表取締役 小林 広幸）  
 所在地 福井県あわら市矢地第5号15番地

## 4 上記製造販売業者の対応窓口

小林化工株式会社 信頼性保証本部 信頼性保証部  
 担当者氏名 梶田 俊之  
 電話番号 0776-13-0771  
 FAX番号 0776-73-0821

## 5 その他

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ています。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>

※なお、本日、本件に関する問い合わせは、20時までとさせていただきます。

## 【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2項第2号の規定により、報告先は製造販売業者の所在地の都道府県知事に委任されている。）

## 2 回収の定義

## ・回収

製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。

## ・改修

医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと。

## ・患者モニタリング

医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使用している患者の経過を観察すること。

※医薬品医療機器等法上、上記の回収・改修・患者モニタリングを総称して「回収」と定義している。

## 3 回収クラス分類について

回収に当たっては、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1

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2

その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒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3

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

※「クラス1」「クラス2」「クラス3」の数字の正しい表記はローマ数字です。

添付ファイル1



包装規格別回収対象ロットおよび数量.pdf

包装規格別回収対象ロットおよび数量

ラニチジン錠75「KN」

包装規格	ロット番号	出荷数量 (箱)
100錠 PTP	T6HF03	359
	T6HF04	434
	T6HF05	438
	T7HF01	360
	T7HF02	439
	T7HF03	379
	T7HF04	438
	T7HF05	444
	T7HF06	473
	T8HF01	469
	T8HF02	481
	T8HF03	459
	T8HF04	450
	T8HF05	399
	T8HF06	375
	T9HF01	437
	T9HF02	461
	T9HF03	468
	T9HF04	470
	T9HF05	459

ラニチジン錠150「KN」

包装規格	ロット番号	出荷数量 (箱)
100錠 PTP	T6DQ09	1,394
	T6DQ11	334
	T7DQ01	1,847
	T7DQ04	1,437
	T7DQ06	1,418
	T7DQ07	6
	T7DQ08	1,989
	T7DQ09	373
	T7DQ11	603
	T7DQ12	1,436
	T7DQ13	834
	T7DQ14	596
	T8DQ01	807
	T8DQ03	1,381
	T8DQ05	2,383
	T8DQ06	1,306
	T8DQ07	619
	T9DQ02	2,437
	T9DQ04	2,444

包装規格別回収対象ロットおよび数量

ラニチジン錠150「KN」

包装規格	ロット番号	出荷数量(箱)
1000錠 PTP	T6DQ09	100
	T6DQ10	243
	T6DQ11	205
	T7DQ01	56
	T7DQ02	243
	T7DQ03	244
	T7DQ04	99
	T7DQ05	245
	T7DQ06	100
	T7DQ07	234
	T7DQ08	43
	T7DQ09	201
	T7DQ10	244
	T7DQ11	186
	T7DQ12	98
	T7DQ13	160
	T7DQ14	183
	T8DQ01	164
	T8DQ02	245
	T8DQ03	108
	T8DQ04	245
	T8DQ06	110
	T8DQ07	181
	T9DQ01	242
	T9DQ03	242
	T9DQ05	241