

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 75mg「サワイ」、ラニチジン錠 150mg「サワイ」、
ラニチジン錠 75mg「ツルハラ」、ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」、
ラニチジン錠 75mg「トーワ」、ラニチジン錠 150mg「トーワ」、
ラニチジン注 50mg シリンジ「NP」、ラニチジン注 100mg シリンジ「NP」、
ラニチジン錠 75mg「マイラン」、ラニチジン錠 150mg「マイラン」）

本日、大阪府より、別添のとおり、大阪府内の医薬製造販売業者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

販売名：ラニチジン錠 75mg「サワイ」、ラニチジン錠 150mg「サワイ」、
ラニチジン錠 75mg「ツルハラ」、ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」、
ラニチジン錠 75mg「トーワ」、ラニチジン錠 150mg「トーワ」、
ラニチジン注 50mg シリンジ「NP」、ラニチジン注 100mg シリンジ「NP」、
ラニチジン錠 75mg「マイラン」、ラニチジン錠 150mg「マイラン」

以上

報道提供資料(報道機関)

[ホーム](#) > [報道提供資料検索\(報道機関\)](#) > 詳細

医薬品の自主回収のお知らせ

代表連絡先	健康医療部 薬務課 製造調査グループ 担当者名:中嶋・松岡 代表電話番号:06-6941-0351 内線番号:2556 ダイヤルイン番号:06-6941-9079 メールアドレス: yakumu-g33@gbox.pref.osaka.lg.jp
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

提供日	2019年10月3日
提供時間	19時0分
個人情報付き	無
	<p>大阪府内の医薬品製造販売業者から大阪府に対し、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等を自主回収する旨、「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。</p> <p>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微量の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大阪府内の製造販売業者5社において、製剤について自主回収(クラスI(※))することを決定され、本日、大阪府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、製造販売業者より、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。</p> <p>※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。</p> <p>2 自主回収を行う医薬品の製造販売業者、販売名等の情報(五十音順)</p> <p>(1) 名称 沢井製薬株式会社 所在地 大阪市淀川区宮原五丁目2番30号 販売名 ラニチジン錠75mg「サワイ」、同150mg 一般的名称 ラニチジン塩酸塩錠 出荷数量 ラニチジン錠75mg「サワイ」 22,181,000錠 ラニチジン錠150mg「サワイ」 55,080,100錠 ロット ラニチジン錠75mg「サワイ」 17301～719102の15ロット ラニチジン錠150mg「サワイ」 16Y04～719205の37ロット 出荷時期 平成29年3月から令和元年9月まで 対応窓口 沢井製薬株式会社 信頼性保証本部 電話:0120-381-223</p> <p>(2) 名称 鶴原製薬株式会社 所在地 池田市豊島北1丁目16番1号 販売名 ラニチジン錠75mg「ツルハラ」、同150mg 一般的名称 ラニチジン塩酸塩錠 出荷数量 ラニチジン錠75mg「ツルハラ」 2,581,300錠 ラニチジン錠150mg「ツルハラ」 6,194,200錠 ロット ラニチジン錠75mg「ツルハラ」 701～901の6ロット ラニチジン錠150mg「ツルハラ」 701～903の14ロット 出荷時期 平成29年2月から令和元年9月まで 対応窓口 鶴原製薬株式会社 統括部 電話:072-761-1456</p>

内容	(3)	名称	東和薬品株式会社
	所在地	門真市新橋町2番11号	
	販売名	ラニチジン錠75mg「トーワ」、同150mg	
	一般的名称	ラニチジン塩酸塩錠	
	出荷数量	ラニチジン錠75mg「トーワ」 9,336,700錠 ラニチジン錠150mg「トーワ」 13,963,100錠	
	ロット	ラニチジン錠75mg「トーワ」 B044～B0049の6ロット ラニチジン錠150mg「トーワ」 B106～B0123の19ロット	
	出荷時期	平成28年11月から令和元年9月まで	
	対応窓口	東和薬品株式会社 学術部DIセンター 電話:0120-108-932(フリーダイヤル)(24時間受付)	
	(4)	名称	ニプロ株式会社
	所在地	大阪市北区本庄西3丁目9番3号	
	販売名	ラニチジン注50mgシリンジ「NP」、同100mg	
	一般的名称	ラニチジン塩酸塩注射液	
	出荷数量	ラニチジン注50mgシリンジ「NP」 34,290シリンジ ラニチジン注50mgシリンジ「NP」 13,670シリンジ	
	ロット	ラニチジン注50mgシリンジ「NP」 17G01～18P01の2ロット ラニチジン注50mgシリンジ「NP」 17H01～19E01の2ロット	
	出荷時期	平成29年5月から令和元年9月まで	
対応窓口	ニプロ株式会社 信頼性保証本部 医薬・再生医療品質保証部 電話:06-6375-6747		
(5)	名称	マイラン製薬株式会社	
所在地	大阪市中央区本町2丁目6番8号 センバセントラルビル2階		
販売名	ラニチジン錠75mg「マイラン」、同150mg		
一般的名称	ラニチジン塩酸塩錠		
出荷数量	ラニチジン錠75mg「マイラン」 4,238,000錠 ラニチジン錠150mg「マイラン」 8,860,700錠		
ロット	ラニチジン錠75mg「マイラン」 M214AYC～M222BC7の18ロット ラニチジン錠150mg「マイラン」 M223AYA～M241AC7の34ロット		
出荷時期	平成28年11月から令和元年9月まで		
対応窓口	(患者、医療機関の方)ラニチジン錠「マイラン」専用ダイヤル 電話:0120-113-439(平日9時00分から17時30分、10月5日(土曜日)、6日(日曜日)は対応)		
(6)	(報道関係の方)マイラン製薬株式会社 コーポレートアフェアーズ 電話:03-5733-9570		
3 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。 回収情報(医薬品): http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx19-1m.html		
【参考】	1 回収の報告 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、又は第19条の2、第23条の2の17若しくは第23条の37の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、報告先は都道府県知事に委任されている。)		
2 回収に係るクラス分類	回収は、回収される製品の使用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。		

	<p>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</p> <p>3 NDMAの管理指標 昨年、アンジオテンシンII受容体拮抗薬(以下「サルタン系医薬品」という。)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8回医薬品等安全性対策部会安全対策調査会において、NDMA等の管理指標が設定された。</p>
取材の可否	可
資料提供ID	36034

[報道提供資料\(報道機関\)のトップへ](#)[ページの先頭へ](#)