

令和元年10月23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 松永 雄亮（内線 2756）

（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：ニザチジンカプセル 75mg、150mg「オーハラ」)

本日、滋賀県より、別添のとおり、大原薬品工業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：ニザチジン

販売名：(1)ニザチジンカプセル 75mg「オーハラ」

(2)ニザチジンカプセル 150mg「オーハラ」

以上

# 資料提供

(県政)

提供年月日：令和元年(2019年)10月23日

部局名：健康医療福祉部

所属名：薬務感染症対策課

担当名：薬事指導係

担当者名：花房、辻

内線：3634

電話：077-528-3634

E-mail：yakumu@pref.shiga.lg.jp

## 医薬品の自主回収のお知らせ

県内の医薬品製造販売業者から、H<sub>2</sub>受容体拮抗薬（胃潰瘍・十二指腸潰瘍の治療薬）であるニザチジンカプセル75mg「オーハラ」およびニザチジンカプセル150mg「オーハラ」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、これを受けて厚生労働省により日本国内の製造販売業者に対し、ラニチジンと類似の化学構造を有するニザチジンについても分析が指示されました。

当該製造販売業者が分析したところ、一部のロットに管理指標を超えたNDMAが検出されたため、同社は当該ロット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。

### 2 自主回収品等

#### (1) 医薬品の販売名等

販売名	ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」 ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」
一般的名称	ニザチジン
出荷数量	ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」(PTP100P) 2,357箱 ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」(PTP500P) 270箱 ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」(PTP100P) 2,088箱 ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」(PTP500P) 280箱 ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」(バラ500P) 60箱
対象ロット	ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」 KD11の1ロット ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」 KD17の1ロット ※本製品の他のロットについては問題ないことを製造販売業者が確認しています。
出荷時期	別添 大原薬品工業株式会社報道発表資料 参照
納入施設数	卸売業者 53施設 医療機関 514施設
回収分類	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。）

3 製造販売業者の名称および所在地  
名称 大原薬品工業株式会社  
所在地 滋賀県甲賀市甲賀町烏居野 1 2 1 番地 1 5

4 上記製造販売業者の対応窓口

大原薬品工業株式会社 担当：井用（いよう）、並木（なみき）

電話番号 0748-88-2200

FAX番号 0748-88-2300

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る予定です。

<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、報告先は都道府県に委任されている。）

2 回収にかかるクラス分類の定義

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。

クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるこ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 等の管理指標が設定された。

各位

2019年10月23日  
大原薬品工業株式会社

**自主回収（クラスⅠ）のお知らせ**  
**ニザチジンカプセル 75 mg「オーハラ」**  
**ニザチジンカプセル 150 mg「オーハラ」**

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造するH2受容体拮抗剤 ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」、ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」（以下、「本製品」という。）におきまして、発がん性物質であるN-ニトロソジメチルアミン（NDMA）が、2ロットから管理水準を超えて検出されました。この結果を受けて管理水準を超えた本製品（以下、「当該製品」という。）を自主回収（クラスⅠ）することに決定いたしました。なお、当該製品はいずれも使用期限が4ヶ月しか残っており、卸様での流通在庫は無いことを確認しております。また、患者様に処方された当該製品も消尽されていると予測されますので、患者様からの回収は行わないこととしております。

この度の自主回収は、本年9月17日付けにて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課より「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）」の事務連絡に基づき、弊社が製造販売する使用期限内の本製品ならびに本製品に使用された原薬に関し、分析を行った結果となります。

その他の本製品のロットにつきましては、すべて問題のないことを確認しております。また、これまでに弊社の本製品による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、患者さまやそのご家族ならびに医療関係者の皆さま方には、多大なご心配とご迷惑をお掛けいたしますこと深謝申し上げます。

謹白

【回収対象製品、回収対象ロット、使用期限、出荷時期】

統一商品コード	製品名	包装単位	ロット番号	使用期限	出荷時期
407142907	ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」	PTP100P	KD11	2020/2/29	2017年10月19日 ~ 2018年4月27日
274109973	ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」	PTP100P	KD11	2020/2/29	2017年5月17日 ~ 2017年12月1日
274109980	ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」	PTP500P	KD11	2020/2/29	2017年4月27日 ~ 2017年12月4日

※ 回収対象製品の有効成分（原薬）は、同一ロットです。

統一商品コード	製品名	包装単位	ロット番号	使用期限	出荷時期
407143003	ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」	PTP100P	KD17	2020/2/29	2017年5月26日 ~ 2017年8月1日
274109997	ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」	PTP100P	KD17	2020/2/29	2017年7月12日 ~ 2018年3月9日
274110009	ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」	PTP500P	KD17	2020/2/29	2017年7月13日 ~ 2017年11月8日
407143065	ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」	ハ <sup>o</sup> 5500P	KD17	2020/2/29	2017年5月12日 ~ 2017年12月5日
274110016	ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」	ハ <sup>o</sup> 5500P	KD17	2020/2/29	2017年12月19日 ~ 2018年5月24日

※ 回収対象製品の有効成分（原薬）は、同一ロットです。

【回収開始日】 2019年10月23日

【本件に関するお問合せ先】

報道関係者様：

大原薬品工業株式会社 担当：井用（いよう）、並木（なみき）

TEL：0748-88-2200 FAX：0748-88-2300

医療関係者様：

大原薬品工業株式会社 お客様相談室

TEL：0120-419-363

受付時間 9:00~18:00（月~金） ※ 祝祭日および当社企業日を除く

以上