

2019年10月

医療関係者 各位

製造販売：マイラン製薬株式会社

販売：ファイザー株式会社

ラニチジン錠 75mg、同 150mg 「マイラン」 自主回収（クラス I）につきまして

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、ラニチジン錠75mg、同150mg「マイラン」（以下、本製品）の有効成分（原薬）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が管理指標を超えて検出されたことが判明したため、これら原薬が使用された使用期限内の本製品すべてを自主回収（クラス I）いたします。

本年9月17日付にて、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）」の事務連絡が発出されました。これに基づき、弊社が製造販売する使用期限内の本製品に使用された原薬に関し、至急の調査を行いました。

医療関係者の皆様には大変ご心配をおかけいたしますが、患者様へのご対応と製品回収へのご協力を賜りますよう、何卒、お願い申し上げます。

謹白

【回収対象】

製品名	包装単位	統一商品コード	製造番号、等
ラニチジン錠75mg「マイラン」	100錠（PTP）	114-00340-9	別紙参照
	1000錠（PTP）	114-00350-8	
ラニチジン錠150mg「マイラン」	100錠（PTP）	114-00360-7	
	1000錠（PTP）	114-00370-6	

【回収開始日】 2019年10月3日

【危惧される健康被害】

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】

ラニチジン錠「マイラン」専用ダイヤル

医療関係者：0120-113-439

患者様：0120-663-327

（平日9：00～17：30 10月5日（土）、6日（日）は対応いたします。）

以上

回収対象製品：ラニチジン錠 75mg 「マイラン」

包装単位	製造番号	出荷開始日	使用期限
100 錠 (PTP)	M214AYC	2017 年 3 月 28 日	2019 年 12 月
	M215AA4	2017 年 7 月 28 日	2020 年 4 月
	M216AA8	2017 年 12 月 6 日	2020 年 8 月
	M217AB1	2018 年 4 月 16 日	2020 年 12 月
	M218AB4	2018 年 7 月 19 日	2021 年 3 月
	M219AB7	2018 年 10 月 18 日	2021 年 6 月
	M220ABC	2019 年 2 月 14 日	2021 年 11 月
	M221AC4	2019 年 6 月 19 日	2022 年 3 月
1000 錠 (PTP)	M214BYC	2017 年 4 月 21 日	2019 年 12 月
	M215BA4	2017 年 9 月 6 日	2020 年 4 月
	M216BA8	2017 年 11 月 22 日	2020 年 8 月
	M217BB1	2018 年 3 月 27 日	2020 年 12 月
	M218BB4	2018 年 8 月 30 日	2021 年 3 月
	M219BB7	2019 年 2 月 1 日	2021 年 6 月
	M220BBC	2019 年 7 月 1 日	2021 年 11 月
	M221BC4	2019 年 8 月 9 日	2022 年 3 月

回収対象製品：ラニチジン錠 150mg 「マイラン」

包装単位	製造番号	出荷開始日	使用期限
100 錠 (PTP)	M223AYA	2017 年 5 月 15 日	2019 年 10 月
	M224AYC	2017 年 7 月 5 日	2019 年 12 月
	M225AA4	2017 年 7 月 21 日	2020 年 4 月
	M226AA4	2017 年 9 月 11 日	2020 年 4 月
	M227AA6	2017 年 9 月 22 日	2020 年 6 月
	M228AA8	2017 年 12 月 14 日	2020 年 8 月
	M229AAA	2018 年 1 月 17 日	2020 年 10 月
	M230AB1	2018 年 3 月 7 日	2020 年 12 月
	M231AB2	2018 年 4 月 24 日	2021 年 1 月
	M232AB4	2018 年 6 月 15 日	2021 年 3 月
	M233AB6	2018 年 8 月 7 日	2021 年 5 月
	M234AB7	2018 年 10 月 1 日	2021 年 6 月
	M235AB9	2018 年 10 月 31 日	2021 年 8 月
	M236ABA	2018 年 12 月 19 日	2021 年 9 月
	M237AC2	2019 年 3 月 15 日	2022 年 1 月
	M238AC3	2019 年 5 月 21 日	2022 年 2 月
	M240AC6	2019 年 8 月 6 日	2022 年 5 月

包装単位	製造番号	出荷開始日	使用期限
1000錠 (PTP)	M223BYA	2017年2月6日	2019年10月
	M224BYC	2017年4月5日	2019年12月
	M225BA4	2017年6月29日	2020年4月
	M226BA4	2017年9月1日	2020年4月
	M227BA6	2017年10月31日	2020年6月
	M228BA8	2017年12月7日	2020年8月
	M229BAA	2018年3月2日	2020年10月
	M230BB1	2018年5月1日	2020年12月
	M231BB2	2018年7月4日	2021年1月
	M232BB4	2018年7月9日	2021年3月
	M233BB6	2018年10月25日	2021年5月
	M234BB7	2018年11月1日	2021年6月
	M235BB9	2019年4月16日	2021年8月
	M236BBA	2019年4月25日	2021年9月
	M237BC2	2019年5月30日	2022年1月
	M239AC4	2019年6月18日	2022年3月