

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・H<sub>2</sub>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<br>(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<br>「YD」 | PTP100 錠<br>【(01)14987476157304】  | YAB-1 | 2021/1 | 2018/7/5 | 2019/9/19 |
| 品名                 | 包装形態<br>(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<br>「YD」 | PTP1000 錠<br>【(01)14987476157311】 | YAB-1 | 2021/1 | 2018/7/9 | 2019/9/18 |

| 品名                  | 包装形態<br>(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<br>「YD」 | PTP100 錠<br>【(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<br>(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<br>「YD」 | PTP1000 錠<br>【(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