

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 |