

H₂受容体拮抗剤
ラニチジン錠75mg「日医工」
ラニチジン錠150mg「日医工」
 自主回収に関するお知らせとお願い

医療関係者 各位

2019年10月



謹 啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製造販売のH₂受容体拮抗剤 **ラニチジン錠 75mg「日医工」、ラニチジン錠 150mg「日医工」**につきまして回収致します事を謹んでお知らせ申し上げます。

海外に於いて原薬ラニチジン塩酸塩を使用した製剤から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）が検出されたとの措置報告を入手し、さらに他社が使用する原薬ラニチジン塩酸塩について分析したところ、管理指標を超えたNDMAが検出されたとの情報を入手しました。現在、原薬ラニチジン塩酸塩についてNDMAの測定を実施中ですが、混入の恐れが否定できないため、別紙の対象ロットについて自主回収することと致しました。

本剤につきましては、これまで予防的措置としてクラスIIの自主回収を行って参りましたが、今般NDMAの混入が否定できないことから、回収のクラス分類をクラスIに変更いたします。なお、現在までのところ重篤な健康被害等に関する報告は受けておりません。

大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解を賜り該当ロットの製品回収にご協力頂きますよう、宜しくお願い申し上げます。

この度は多大なるご迷惑をお掛けする事を心より深くお詫び申し上げます。

謹 白

記

回収期間 : 2019年10月2日（水）～2019年11月5日（火）まで

対象製品

製品名	一般名	薬価基準収載 医薬品コード	包装	統一商品コード 販売包装単位コード
H ₂ 受容体拮抗剤 ラニチジン錠 75mg「日医工」	ラニチジン塩酸塩錠 75mg	2325002F2158	PTP100錠	376-39021-7 14987376390214
			PTP1000錠	376-39023-1 14987376390238
			PTP1400錠	376-39024-8 14987376390245
H ₂ 受容体拮抗剤 ラニチジン錠 150mg「日医工」	ラニチジン塩酸塩錠 150mg	2325002F1232	PTP100錠	376-39051-4 14987376390511
			PTP1000錠	376-39053-8 14987376390535
			PTP1400錠	376-39054-5 14987376390542

対象ロット、数量及び出荷時期

ラニチジン錠 75mg 「日医工」

包装	対象ロット(使用期限)	数量	出荷時期
PTP100錠	B00600 (2019年11月)	26,142個	2017年6月13日～2018年1月19日
PTP100錠	C00100 (2020年5月)	27,180個	2017年12月11日～2018年7月19日
PTP100錠	C00200 (2020年5月)	905個	2018年6月5日～2018年7月10日
PTP100錠	C00300 (2020年8月)	24,681個	2018年6月6日～2019年1月7日
PTP100錠	D00100 (2021年7月)	27,144個	2018年12月4日～2019年7月11日
PTP100錠	D00200 (2021年7月)	4,978個	2018年6月12日～2019年8月19日
PTP100錠	E00100 (2022年1月)	13,964個	2019年7月25日～2019年9月18日
PTP1000錠	B00600 (2019年11月)	106個	2017年7月12日～2017年8月1日
PTP1000錠	B00700 (2019年11月)	2,610個	2017年7月21日～2018年2月22日
PTP1000錠	C00200 (2020年5月)	2,468個	2018年1月17日～2018年11月8日
PTP1000錠	C00300 (2020年8月)	381個	2018年7月18日～2018年10月1日
PTP1000錠	C00400 (2020年8月)	2,440個	2018年8月3日～2019年3月18日
PTP1000錠	D00200 (2021年7月)	2,084個	2019年2月7日～2019年9月4日
PTP1000錠	E00100 (2022年1月)	1,285個	2019年8月1日～2019年9月18日
PTP1400錠	B00700 (2019年11月)	153個	2017年11月13日～2018年3月26日
PTP1400錠	C00200 (2020年5月)	119個	2018年3月26日～2018年7月23日
PTP1400錠	C00400 (2020年8月)	209個	2018年7月25日～2019年4月12日
PTP1400錠	D00200 (2021年7月)	159個	2019年4月15日～2019年9月18日

ラニチジン錠 150mg 「日医工」

包装	対象ロット(使用期限)	数量	出荷時期
PTP100錠	B024A0 (2019年11月)	4,438個	2017年6月8日～2017年7月20日
PTP100錠	B024B0 (2019年11月)	2,558個	2017年7月3日～2017年7月27日
PTP100錠	B028A0 (2019年11月)	4,786個	2017年7月4日～2017年9月4日
PTP100錠	B028B0 (2019年11月)	4,227個	2017年7月19日～2017年10月2日
PTP100錠	B028C0 (2019年11月)	4,557個	2017年8月8日～2017年9月7日
PTP100錠	B029A0 (2019年11月)	4,469個	2017年8月28日～2017年9月20日
PTP100錠	B029B0 (2019年11月)	4,739個	2017年8月31日～2017年10月12日
PTP100錠	B029C0 (2019年11月)	4,522個	2017年9月8日～2017年10月23日
PTP100錠	B03200 (2019年12月)	12,241個	2017年9月25日～2017年12月14日
PTP100錠	C00100 (2020年4月)	10,334個	2017年10月25日～2018年1月15日
PTP100錠	C00200 (2020年4月)	10,208個	2017年11月24日～2018年3月1日
PTP100錠	C00300 (2020年4月)	6,077個	2017年12月25日～2018年4月9日

PTP100錠	C00800	(2020年7月)	8,668個	2018年1月23日～2018年3月12日
---------	--------	-----------	--------	-----------------------

ラニチジン錠 150mg 「日医工」

包装	対象ロット(使用期限)		数量	出荷時期
PTP100錠	C00900	(2020年7月)	12,986個	2018年2月9日～2018年4月19日
PTP100錠	C01000	(2020年7月)	13,881個	2018年4月2日～2018年5月25日
PTP100錠	C01100	(2020年8月)	13,671個	2018年4月26日～2018年7月18日
PTP100錠	C01200	(2020年9月)	14,063個	2018年6月12日～2019年1月23日
PTP100錠	C01300	(2020年9月)	10,048個	2018年7月13日～2019年1月23日
PTP100錠	D00100	(2021年2月)	13,631個	2018年8月31日～2018年10月29日
PTP100錠	D00200	(2021年2月)	14,114個	2019年10月10日～2018年12月28日
PTP100錠	D00300	(2021年2月)	14,370個	2018年11月21日～2019年2月13日
PTP100錠	D00400	(2021年2月)	1,603個	2018年12月20日～2019年2月6日
PTP100錠	D00600	(2021年7月)	14,240個	2018年12月25日～2019年4月11日
PTP100錠	D00700	(2021年7月)	14,262個	2019年2月25日～2019年6月3日
PTP100錠	D00800	(2021年7月)	9,163個	2019年4月10日～2019年6月5日
PTP100錠	D01100	(2021年11月)	11,267個	2019年5月7日～2019年7月29日
PTP100錠	D01200	(2021年11月)	13,950個	2019年6月3日～2019年9月3日
PTP100錠	D01300	(2021年11月)	12,700個	2019年7月26日～2019年9月19日
PTP100錠	E00100	(2022年1月)	8,663個	2019年9月10日～2019年9月19日
PTP1000錠	B024B0	(2019年11月)	195個	2017年2月20日～2017年3月23日
PTP1000錠	B025A0	(2019年11月)	446個	2017年2月22日～2017年4月5日
PTP1000錠	B025B0	(2019年11月)	439個	2017年2月23日～2017年4月5日
PTP1000錠	B025C0	(2019年11月)	435個	2017年3月24日～2017年4月24日
PTP1000錠	B026A0	(2019年11月)	414個	2017年4月6日～2017年5月2日
PTP1000錠	B026B0	(2019年11月)	440個	2017年4月25日～2017年8月10日
PTP1000錠	B026C0	(2019年11月)	389個	2017年4月26日～2017年7月25日
PTP1000錠	B027A0	(2019年11月)	473個	2017年5月15日～2017年8月23日
PTP1000錠	B027B0	(2019年11月)	478個	2017年5月23日～2017年6月23日
PTP1000錠	B027C0	(2019年11月)	472個	2017年6月20日～2017年7月26日
PTP1000錠	B030A0	(2019年12月)	457個	2017年6月29日～2017年9月28日
PTP1000錠	B030B0	(2019年12月)	435個	2017年7月11日～2017年8月22日
PTP1000錠	B030C0	(2019年12月)	428個	2017年8月7日～2017年9月8日
PTP1000錠	B03100	(2019年12月)	1,226個	2017年8月24日～2017年11月6日
PTP1000錠	B03200	(2019年12月)	105個	2017年9月26日～2017年11月6日
PTP1000錠	B03300	(2019年12月)	974個	2017年10月2日～2017年12月5日
PTP1000錠	C00300	(2020年4月)	632個	2017年11月13日～2018年1月10日
PTP1000錠	C00400	(2020年4月)	1,081個	2017年12月1日～2018年6月5日
PTP1000錠	C00500	(2020年4月)	885個	2018年1月15日～2018年3月9日
PTP1000錠	C00600	(2020年7月)	1,336個	2018年2月7日～2018年5月14日

PTP1000錠	C00700 (2020年7月)	1,025個	2018年4月16日～2018年6月14日
----------	------------------	--------	-----------------------

ラニチジン錠 150mg 「日医工」

包装	対象ロット(使用期限)	数量	出荷時期
PTP1000錠	C00800 (2020年7月)	501個	2018年5月15日～2018年7月10日
PTP1000錠	C01300 (2020年9月)	223個	2018年6月13日～2018年7月10日
PTP1000錠	C01400 (2020年9月)	1,436個	2018年6月18日～2018年10月2日
PTP1000錠	C01500 (2020年9月)	1,014個	2018年8月8日～2018年10月24日
PTP1000錠	D00400 (2021年2月)	1,280個	2018年9月18日～2019年3月5日
PTP1000錠	D00500 (2021年2月)	1,215個	2018年11月22日～2019年2月18日
PTP1000錠	D00800 (2021年7月)	483個	2018年12月27日～2019年5月8日
PTP1000錠	D00900 (2021年7月)	1,327個	2019年2月1日～2019年4月23日
PTP1000錠	D01000 (2021年7月)	972個	2019年4月5日～2019年6月13日
PTP1000錠	D01300 (2021年11月)	130個	2019年5月9日～2019年7月3日
PTP1000錠	D01400 (2021年11月)	1,414個	2019年5月16日～2019年8月28日
PTP1000錠	D01500 (2021年11月)	1,148個	2019年7月25日～2019年9月18日
PTP1400錠	B024C0 (2019年11月)	294個	2017年4月6日～2017年8月2日
PTP1400錠	B03300 (2019年12月)	308個	2017年8月1日～2017年12月26日
PTP1400錠	C00500 (2020年4月)	179個	2017年12月4日～2018年3月15日
PTP1400錠	C00700 (2020年7月)	259個	2018年2月22日～2018年6月26日
PTP1400錠	C01500 (2020年9月)	299個	2018年6月18日～2018年11月5日
PTP1400錠	D00500 (2021年2月)	159個	2018年10月25日～2019年1月30日
PTP1400錠	D01000 (2021年7月)	299個	2019年1月30日～2019年7月18日
PTP1400錠	D01500 (2021年11月)	179個	2019年6月14日～2019年9月19日

代替品について

ファモチジン錠 10mg 「日医工」、 ファモチジン錠 20mg 「日医工」
 ファモチジンD錠 10mg 「日医工」、 ファモチジンD錠 20mg 「日医工」
 ファモチジンD錠 10mg 「EMEC」、 ファモチジンD錠 20mg 「EMEC」
 ブロスターM錠 10、 ブロスターM錠 20

回収品に関するお問い合わせ

・日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL: 0120-517-215 FAX: 076-442-8948

以上