

2019年10月

医療関係者 各位

第一三共エスファ株式会社

ラニチジン錠 75mg/150mg 「YD」 自主回収（クラス I）のお知らせとお詫び

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社品目 H₂ 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、取り急ぎご処方を中止いただきますようお願い申し上げますとともに、ご購入いただきました卸様を通して、ご返品下さいますようよろしくお願い申し上げます。

この度の件につきまして、医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をおかけすることになり、心より深くお詫び申し上げます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 回収期間：2019年10月7日（月）～2019年11月1日（金）まで

2. 【対象製品】

統一商品コード	製品名	包装単位
081181766	ラニチジン錠 75mg 「YD」	PTP100 錠
081181780	ラニチジン錠 150mg 「YD」	PTP100 錠
081181797	ラニチジン錠 150mg 「YD」	PTP1,000 錠

製造販売元：株式会社陽進堂 販売元：第一三共エスファ株式会社

3. 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。

4. 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。

5. 対象ロット

品名・包装	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 「YD」 PTP100錠	YLK-1	2020年10月	2018年2月27日	2019年9月18日
品名・包装	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 「YD」 PTP100錠	YLB-1	2020年1月	2017年7月11日	2017年11月22日
	YLE-1	2020年4月	2017年11月1日	2018年1月5日
	YLH-2	2020年7月	2017年12月1日	2018年5月7日
	YLL-3	2020年11月	2018年4月17日	2018年6月22日
	YAC-1	2021年2月	2018年6月14日	2018年8月21日
	YAD-1	2021年3月	2018年7月17日	2018年11月1日
	YAF-1	2021年5月	2018年10月19日	2018年12月18日
	YAG-4	2021年6月	2018年12月3日	2019年2月6日
	YAO-2	2021年9月	2019年1月7日	2019年5月23日
	YAK-1	2021年10月	2019年4月8日	2019年8月1日
YBB-1	2022年1月	2019年7月8日	2019年9月17日	
品名・包装	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 「YD」 PTP1000錠	YLE-1	2020年4月	2017年12月1日	2018年6月4日
	YLL-3	2020年11月	2018年4月10日	2018年10月29日
	YAC-1	2021年2月	2018年6月21日	2018年10月3日
	YAF-1	2021年5月	2018年10月1日	2019年3月13日
	YAG-4	2021年6月	2018年12月3日	2019年8月21日
	YAK-2	2021年10月	2019年3月25日	2019年9月9日

6. お問い合わせ先

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL 0120-100-601
上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合 TEL 03-3548-2218