

2019年10月3日
武田テバファーマ株式会社

自主回収(クラスI)のお知らせ

H₂受容体拮抗剤

ラニチジン錠 75 mg・150 mg「タイヨー」/ラニチジン注射液 50 mg・100 mg「タイヨー」

武田テバファーマ株式会社(本社:愛知県名古屋市中区、CEO 兼社長 松森浩士、以下「武田テバファーマ」)は、弊社が製造販売するH₂受容体拮抗剤のラニチジン錠 75 mg・150 mg「タイヨー」/ラニチジン注射液 50 mg・100 mg「タイヨー」(以下、本製品)につきまして、本日より自主回収(クラスI)を開始いたしました。

本製品の有効成分であるラニチジン塩酸塩に関しましては、先般、海外規制当局において、ラニチジン塩酸塩の製剤および原薬から発がん性物質 N-ニトロソジメチルアミン(NDMA)が微量に検出されたことが発表されました。また、国内においては、厚生労働省から9月17日に事務連絡「ラニチジン塩酸塩等における発がん性物質に関する分析について(依頼)」が発出されました。このため、弊社は本製品へのNDMA混入の可能性の調査を開始し、9月20日から本製品の出荷を停止しました。

そして、当該調査の結果、本製品に使用している原薬から管理水準を上回る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。

なお、本製品の安全性に関する社内データからは、これまでに発がん性を示唆する事象は認められておりません。

この度の回収により、患者さんおよび医療関係者の皆様に多大なご心配とご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

以上

記

<回収対象製品 販売名>

ラニチジン錠 75mg「タイヨー」

ラニチジン錠 150mg「タイヨー」

ラニチジン注射液 50mg「タイヨー」

ラニチジン注射液 100mg「タイヨー」

<包装規格別対象ロット、数量及び出荷時期>

ラニチジン錠 75mg「タイヨー」

包装規格	ロット番号	出荷数量(箱)	出荷時期
100錠 PTP	E00621	22,957	2017年12月14日～2019年03月13日
	EH0979	10,899	2019年02月07日～2019年09月19日

包装規格	ロット番号	出荷数量(箱)	出荷時期
1000錠 PTP	E00621	1,855	2017年09月19日～2019年05月30日
	EH0979	336	2019年06月03日～2019年09月19日

ラニチジン錠 150mg「タイヨー」

包装規格	ロット番号	出荷数量(箱)	出荷時期
100錠 PTP	CX0101	22,529	2017年05月29日～2018年03月12日
	E70651	11,801	2018年02月20日～2018年07月04日
	EC0713	12,373	2018年06月27日～2018年11月27日
	EH0977	11,818	2018年11月08日～2019年04月10日
	EP0945	7,986	2019年04月08日～2019年08月01日
	EW0065	5,050	2019年07月18日～2019年09月19日

包装規格	ロット番号	出荷数量(箱)	出荷時期
1000錠 PTP	CX0099	2,225	2017年03月14日～2018年04月13日
	E70651	947	2018年03月02日～2018年10月01日
	EC0713	951	2018年07月30日～2019年04月02日
	EH0977	761	2019年03月18日～2019年09月19日
	EP0945	84	2019年05月13日～2019年09月12日

ラニチジン注射液 50mg「タイヨー」

包装規格	ロット番号	出荷数量(箱)	出荷時期
10管	E40815	12,449	2018年04月19日～2018年09月20日
	E80521	12,305	2018年07月17日～2018年11月14日
	EC0631	11,408	2018年11月01日～2019年02月14日
	EC0633	11,805	2019年02月04日～2019年05月27日
	EL0397	11,045	2019年04月22日～2019年09月19日
	ET0505	6,013	2019年08月05日～2019年09月19日

包装規格	ロット番号	出荷数量(箱)	出荷時期
50管	E80523	2,437	2018年04月18日～2018年08月01日
	EB0327	2,350	2018年07月19日～2018年10月30日
	EB0329	2,272	2018年10月01日～2018年12月18日
	EF0409	2,325	2018年12月04日～2019年04月02日
	EH0573	2,397	2019年02月13日～2019年06月17日
	EL0399	2,365	2019年04月18日～2019年09月02日
	ES0225	1,798	2019年07月10日～2019年09月19日

ラニチジン注射液 100mg「タイヨー」

包装規格	ロット番号	出荷数量(箱)	出荷時期
10管	E20999	6,380	2017年12月27日～2018年06月25日
	E41111	6,380	2018年04月10日～2018年10月29日
	E41113	6,472	2018年08月08日～2018年12月17日
	EF0375	6,458	2018年11月21日～2019年03月13日
	EF0377	6,457	2019年03月04日～2019年07月01日
	ES0367	6,507	2019年06月04日～2019年09月19日
	ES0369	570	2019年09月12日～2019年09月19日

<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、ラニチジン錠およびラニチジン注射液の原薬について 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。

<回収開始日>

2019年10月3日

<効能・効果>

ラニチジン錠 75mg・150mg「タイヨー」

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、急性胃粘膜病変による)

下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

麻酔前投薬

ラニチジン注射液 50mg・100mg「タイヨー」

・上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、急性胃粘膜病変による)

・侵襲ストレス(手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷)による上部消化管出血の抑制

・麻酔前投薬

<本件に関するお問い合わせ>

武田テバ ラニチジン錠・注「タイヨー」専用ダイヤル

TEL:0120-848-281

受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く。但し、10月5日(土)、6日(日)は対応いたします)