



2019 年 10 月

H₂ 受容体拮抗剤

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

製品回収に関するお詫びとお願い

武田テバファーマ株式会社

名古屋市中村区太閤 1-24-11

武田テバファーマ株式会社が製造販売する 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、本製品に使用している原薬から水準値を超える発がん性物質 N-ニトロソジメチルアミン（NDMA）※が検出されたため、有効期限内の本製品全ロットについて自主回収（クラス I）を行う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。

ラニチジン錠 75 mg・150 mg「タイヨー」を服用されている患者さんは下記をご参照の上、処方・調剤された医師・薬剤師の先生に早急にお問合せくださるようお願い申し上げます。ご自身の判断で服用を中止するのではなく、必ず医師・薬剤師の先生にご相談くださるようお願いいたします。

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。

※NDMA：N-ニトロソジメチルアミンの略称

NDMA は、国際がん研究機関（IARC）において「ヒトに対しておそらく発がん性がある」と分類されている物質です。NDMA は、硝酸塩や亜硝酸塩、アミンを利用する産業プロセスや食品の加工、調理の過程において生成されることがあり、自然環境でも水、大気、土壌中に存在しています。また体内においても食品から産生されることや、タバコ等から発生することが知られています。

以上

記

【回収対象のくすり（錠剤）】

製品名	PTP シート	錠剤の形状	識別コード
ラニチジン錠 75mg「タイヨー」		 白色のフィルムコーティング錠	t RD75
ラニチジン錠 150mg「タイヨー」		 白色のフィルムコーティング錠	t RD150

注）ラニチジン錠は、武田テバファーマの他に 10 社ほどが販売していますが、ラニチジン錠 75mg「タイヨー」、ラニチジン錠 150 mg「タイヨー」の記載のないものは本案内の対象外となります。



【ラニチジン錠の効能・効果】

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

【回収の理由と現状の報告】

- ・ 欧米において、ラニチジン製剤およびその原薬から、発がん性物質 NDMA が微量に検出されたことが発表されました。日本では厚生労働省の指示を受け、ラニチジン製剤を販売する、弊社を含む全ての製薬メーカーが、同製品および原薬への NDMA 混入の可能性を調査しました。
- ・ 弊社が販売するラニチジン製剤については、原薬から水準値を超える NDMA が検出されたため、市場に流通している本製剤をすみやかに回収することいたしました。
- ・ 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。

[>> 回収の詳細については 2019 年 10 月 3 日に発表したプレスリリースをご参照ください。](#)

【本件に関する問い合わせ先】

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）