

2019年10月3日

医療関係者各位

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

H₂受容体拮抗剤

ラニチジン錠 75mg「トーワ」、ラニチジン錠 150mg「トーワ」

(一般名：ラニチジン塩酸塩)

自主回収（クラス I）に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご隆盛のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社医薬品 経口用 H₂受容体拮抗剤『ラニチジン錠 75mg/150mg「トーワ」』につきまして、当該製品に使用している原薬から水準値（0.32ppm）を上回る N-ニトロソジメチルアミン（以下、NDMA）が検出されたとの報告を受けました。当該物質は、WHO においてヒトに対して「おそらく発がん性がある物質である」と分類されており、NDMA の発がんリスクを完全に否定できないため、有効期限内の全ロットについて自主回収（クラス I）することといたしました。なお、本件に起因する健康被害などの報告はございません。

大変お手数をお掛けいたしますが、下記製造番号の製品は取り急ぎご使用を停止頂きますようお願い申し上げますとともに、自主回収に際しましては、ご多忙の中大変ご迷惑をお掛けしますが、何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことにつき、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

対応窓口：東和薬品株式会社 学術部DIセンター
医療関係者用 電話番号 0120-108-932

記

【自主回収対象品目及びロット番号】

製品名	統一商品コード	包装形態	ロット番号	使用期限
ラニチジン錠 75mg「トーワ」	155179101	PTP100錠	B044 B0045 B0046 B0049	2019年10月 2020年4月 2021年2月 2022年3月
	155179118	PTP1000錠	B044 B0045 B0047 B0048 B0049	2019年10月 2020年4月 2021年3月 2021年3月 2022年3月
ラニチジン錠 150mg「トーワ」	155180091	PTP100錠	B106 B107 B106A B0109 B0111 B0112 B0116 B0117 B0118 B0119 B0121 B0122	2019年11月 2019年11月 2019年11月 2020年6月 2020年12月 2021年2月 2021年7月 2021年7月 2022年3月 2022年3月 2022年4月 2022年7月
	155180107	PTP1000錠	B108 B0109 B0110 B0111 B0113 B0114 B0115 B0119 B0120 B0123	2019年11月 2020年6月 2020年6月 2020年12月 2021年4月 2021年4月 2021年7月 2022年3月 2022年3月 2022年7月

以上

ラニチジン錠 75mg/150mg「トーフ」を服用されている患者さんへ

東和薬品が製造販売している H₂ 受容体拮抗剤『ラニチジン錠 75 mg /150 mg「トーフ」』について、今般、自主回収となりましたので、その理由についてご説明いたします。

【回収対象のくすり】

製品名	PTP シート	錠剤の形状	識別コード
ラニチジン錠 75mg「トーフ」		 白色のフィルムコーティング錠	Tw213
ラニチジン錠 150mg「トーフ」		 白色のフィルムコーティング錠	Tw214

【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。
- 東和薬品が販売するラニチジン製剤については、原薬から水準値を上回る微量の NDMA が検出されたとの報告があり、同社は市場に流通している同製剤をすみやかに回収することいたしました。
- 同製剤の安全性について、同社のデータからは、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。

【ラニチジン錠の一般的な使い方】

[成人の使い方]

1日服用量	150mg～300mg
飲む回数	1日1回～2回

<本件に関するお問い合わせ>

東和薬品 くすり相談 TEL：0120-757-108

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）

※NDMA：N-ニトロソジメチルアミンの略称

NDMA は、WHO 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が、タバコ等から発生することが知られています。