

2019年10月

医療関係者 各位

小林化工株式会社
福井県あわら市矢地 5-15

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・150「KN」

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております H₂受容体拮抗剤『ラニチジン錠 75・150「KN」』につきまして、自主回収（クラス I）することといたしましたので、お知らせいたします。

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（クラス I）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。

つきましては、誠にお手数ではございますが、下記の対象ロット（製造番号）の製品につきまして、お取引特約店にご返品くださいますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様ならびに患者様には、多大なるご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【自主回収対象品目】

製品名	包装規格	GS1 コード (販売包装単位)	GS1 コード (調剤包装単位)
ラニチジン錠 75「KN」	PTP100 錠	14987436254036	04987436172548
ラニチジン錠 150「KN」	PTP100 錠	14987436250038	04987436182500
	PTP1000 錠	14987436250076	04987436182500

【回収対象ロット】

製品名	ロット	使用期限	出荷時期
ラニチジン錠 75「KN」 PTP100 錠	T6HF03	2019年10月	2016年12月22日 ~ 2017年2月14日
	T6HF04	2019年10月	2017年2月14日 ~ 2017年4月4日
	T6HF05	2019年10月	2017年4月4日 ~ 2017年6月1日
	T7HF01	2020年3月	2017年5月26日 ~ 2017年7月11日
	T7HF02	2020年3月	2017年7月7日 ~ 2017年8月25日
	T7HF03	2020年3月	2017年8月25日 ~ 2017年10月17日
	T7HF04	2020年8月	2017年10月16日 ~ 2017年12月4日
	T7HF05	2020年8月	2017年12月1日 ~ 2018年1月22日
	T7HF06	2020年8月	2018年1月22日 ~ 2018年3月14日
	T8HF01	2021年1月	2018年3月14日 ~ 2018年5月16日
	T8HF02	2021年1月	2018年5月14日 ~ 2018年7月25日
	T8HF03	2021年5月	2018年7月23日 ~ 2018年10月5日
	T8HF04	2021年5月	2018年10月5日 ~ 2018年12月13日
	T8HF05	2021年10月	2018年12月6日 ~ 2019年2月19日
	T8HF06	2021年12月	2019年2月18日 ~ 2019年4月24日
	T9HF01	2022年2月	2019年4月23日 ~ 2019年8月2日
T9HF02	2022年5月	2019年7月26日 ~ 2019年9月18日	

製品名	ロット	使用期限	出荷時期
ラニチジン錠 150「KN」 PTP100 錠	T6DQ09	2019年10月	2017年1月5日 ~ 2017年3月6日
	T6DQ11	2019年10月	2017年3月3日 ~ 2017年3月22日
	T7DQ01	2020年1月	2017年3月21日 ~ 2017年6月8日
	T7DQ04	2020年3月	2017年6月8日 ~ 2017年8月1日
	T7DQ06	2020年6月	2017年8月1日 ~ 2017年10月6日
	T7DQ07	2020年6月	2017年10月6日 ~ 2017年10月10日
	T7DQ08	2020年6月	2017年10月10日 ~ 2017年12月18日
	T7DQ09	2020年8月	2017年12月18日 ~ 2018年1月4日
	T7DQ11	2020年8月	2018年1月4日 ~ 2018年1月26日
	T7DQ12	2020年12月	2018年1月26日 ~ 2018年4月2日
	T7DQ13	2020年12月	2018年4月2日 ~ 2018年4月27日
	T7DQ14	2020年12月	2018年4月27日 ~ 2018年5月29日
	T8DQ01	2021年3月	2018年5月28日 ~ 2018年7月2日

	T8DQ03	2021年3月	2018年7月2日 ~ 2018年9月5日
	T8DQ05	2021年7月	2018年9月5日 ~ 2018年12月18日
	T8DQ06	2021年7月	2018年12月17日 ~ 2019年2月21日
	T8DQ07	2021年12月	2019年2月21日 ~ 2019年4月1日
	T9DQ02	2022年2月	2019年3月25日 ~ 2019年8月1日
	T9DQ04	2022年5月	2019年7月30日 ~ 2019年9月18日

製品名	ロット	使用期限	出荷時期
ラニチジン錠 150「KN」 PTP1000錠	T6DQ09	2019年10月	2017年1月13日 ~ 2017年1月27日
	T6DQ10	2019年10月	2017年1月27日 ~ 2017年3月6日
	T6DQ11	2019年10月	2017年3月6日 ~ 2017年4月7日
	T7DQ01	2020年1月	2017年4月7日 ~ 2017年4月18日
	T7DQ02	2020年1月	2017年4月17日 ~ 2017年5月30日
	T7DQ03	2020年1月	2017年5月15日 ~ 2017年7月6日
	T7DQ04	2020年3月	2017年7月5日 ~ 2017年7月24日
	T7DQ05	2020年3月	2017年7月24日 ~ 2017年9月6日
	T7DQ06	2020年6月	2017年9月6日 ~ 2017年9月25日
	T7DQ07	2020年6月	2017年9月26日 ~ 2017年10月23日
	T7DQ08	2020年6月	2017年10月23日 ~ 2017年10月31日
	T7DQ09	2020年8月	2017年10月30日 ~ 2017年12月5日
	T7DQ10	2020年8月	2017年12月4日 ~ 2018年1月17日
	T7DQ11	2020年8月	2018年1月17日 ~ 2018年2月27日
	T7DQ12	2020年12月	2018年2月28日 ~ 2018年3月23日
	T7DQ13	2020年12月	2018年3月26日 ~ 2018年4月23日
	T7DQ14	2020年12月	2018年4月4日 ~ 2018年5月16日
	T8DQ01	2021年3月	2018年5月16日 ~ 2018年7月12日
	T8DQ02	2021年3月	2018年7月12日 ~ 2018年9月6日
	T8DQ03	2021年3月	2018年9月7日 ~ 2018年10月25日
	T8DQ04	2021年3月	2018年10月16日 ~ 2018年12月26日
	T8DQ06	2021年7月	2018年12月26日 ~ 2019年2月20日
	T8DQ07	2021年12月	2019年2月19日 ~ 2019年3月29日
	T9DQ01	2022年2月	2019年3月29日 ~ 2019年8月1日
T9DQ03	2022年5月	2019年8月5日 ~ 2019年9月18日	

【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】

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

【品質に関するお問い合わせ先】

信頼性保証本部 信頼性保証部

TEL : 0776-73-0771 FAX : 0776-73-0821

受付時間：月～金 9:00～17:30（祝日および弊社休日を除く）

以上