



2019 年 10 月

医療関係者各位

愛知県名古屋市中村区太閤一丁目 24 番 11 号

**武田テバファーマ株式会社**

### H<sub>2</sub> 受容体拮抗剤

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

#### 自主回収(クラス I)に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売元である H<sub>2</sub> 受容体拮抗剤『ラニチジン錠 75mg・150 mg「タイヨー」/ラニチジン注射液 50mg・100 mg「タイヨー」』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 (NDMA) が検出されたとの報告を原薬メーカーから受けました。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、弊社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。

先般、欧州医薬品庁(EMA)、アメリカ食品医薬品局(FDA)等において、ラニチジン塩酸塩の製剤および原薬から発がん性物質 NDMA が微量に検出されたことが発表されました。国内においては、厚生労働省から、ラニチジン塩酸塩およびラニチジンと類似の化学構造を有するニザチジンについて、当該製品に使用している原薬の製造所ごとに、「亜硝酸・亜硝酸塩の混入リスクの有無」および「原薬での NDMA の分析結果が得られる時期」を 9 月 30 日までに同省に報告する旨事務連絡が発出されました。これを受け、弊社は、『ラニチジン錠 75mg・150 mg「タイヨー」/ラニチジン注射液 50mg・100 mg「タイヨー」』への NDMA 混入の可能性を調査し、その結果が出るまでの期間、9 月 20 日から当該製品の出荷を停止するとともに、当該製品の原薬を製造する原薬メーカーに対し、当該原薬の調査を依頼していました。今般、当該原薬の調査結果を受け、市場に流通する当該製品を自主回収するとの判断にいたしました。

この度は、患者さんならびに医療関係者の皆さまに多大なご迷惑をおかけしますこと心よりお詫びいたします。何卒事情をご賢察のうえご理解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 75mg「タイヨー」	100 錠(10 錠×10)	(01)14987123410486	(01)04987123561150
	1,000 錠(10 錠×100)	(01)14987123414408	(01)04987123561150
ラニチジン錠 150mg「タイヨー」	100 錠(10 錠×10)	(01)14987123410509	(01)04987123561167
	1,000 錠(10 錠×100)	(01)14987123414491	(01)04987123561167
ラニチジン注射液 50mg「タイヨー」	10 管	(01)14987123409145	(01)04987123559997
	50 管	(01)14987123409152	(01)04987123559997
ラニチジン注射液 100mg「タイヨー」	10 管	(01)14987123409169	(01)04987123560009

【対象ロット】

製品名	ロット	使用期限	最終出荷月
ラニチジン錠 75mg「タイヨー」PTP100 錠	E00621	2020 年 2 月	2019 年 3 月
	EH0979	2021 年 9 月	2019 年 9 月

製品名	ロット	使用期限	最終出荷月
ラニチジン錠 75mg「タイヨー」PTP1000 錠	E00621	2020 年 2 月	2019 年 5 月
	EH0979	2021 年 9 月	2019 年 9 月

製品名	ロット	使用期限	最終出荷月
ラニチジン錠 150mg「タイヨー」PTP100 錠	CX0101	2019 年 11 月	2018 年 3 月
	E70651	2020 年 10 月	2018 年 7 月
	EC0713	2021 年 3 月	2018 年 11 月
	EH0977	2021 年 8 月	2019 年 4 月
	EP0945	2021 年 11 月	2019 年 8 月
	EW0065	2022 年 3 月	2019 年 9 月

製品名	ロット	使用期限	最終出荷月
ラニチジン錠 150mg「タイヨー」PTP1000 錠	CX0099	2019 年 11 月	2018 年 4 月
	E70651	2020 年 10 月	2018 年 10 月
	EC0713	2021 年 3 月	2019 年 4 月
	EH0977	2021 年 8 月	2019 年 9 月
	EP0945	2021 年 11 月	2019 年 9 月

製品名	ロット	使用期限	最終出荷月
ラニチジン注射液 50mg「タイヨー」10 管	E40815	2019 年 10 月	2018 年 9 月
	E80521	2019 年 11 月	2018 年 11 月
	EC0631	2020 年 3 月	2019 年 2 月
	EC0633	2020 年 3 月	2019 年 5 月
	EL0397	2020 年 12 月	2019 年 9 月
	ET0505	2021 年 3 月	2019 年 9 月

製品名	ロット	使用期限	最終出荷月
ラニチジン注射液 50mg「タイヨー」50 管	E80523	2019 年 11 月	2018 年 8 月
	EB0327	2020 年 2 月	2018 年 10 月
	EB0329	2020 年 2 月	2018 年 12 月
	EF0409	2020 年 9 月	2019 年 4 月
	EH0573	2020 年 9 月	2019 年 6 月
	EL0399	2020 年 12 月	2019 年 9 月
	ES0225	2020 年 12 月	2019 年 9 月

製品名	ロット	使用期限	最終出荷月
ラニチジン注射液 100mg「タイヨー」10 管	E20999	2019 年 10 月	2018 年 6 月
	E41111	2019 年 10 月	2018 年 10 月
	E41113	2019 年 10 月	2018 年 12 月
	EF0375	2020 年 6 月	2019 年 3 月
	EF0377	2020 年 9 月	2019 年 7 月
	ES0367	2021 年 2 月	2019 年 9 月
	ES0369	2021 年 2 月	2019 年 9 月

< 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)