

H₂受容体拮抗剤
ラニチジン錠75mg「日医工」
ラニチジン錠150mg「日医工」
自主回収に関するお知らせとお願い

医療関係者 各位

2019年10月2日



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。

さて、弊社製造販売のH₂受容体拮抗剤 ラニチジン錠75mg「日医工」、ラニチジン錠150mg「日医工」につきまして回収致します事を謹んでお知らせ申し上げます。

海外に於いて原薬ラニチジン塩酸塩を使用した製剤から発がん性物質であるN-ニトロソジメチルアミン（以下、NDMAという）が検出されたとの措置報告を入手し、現在、本製品及び本製品に使用しています原薬ラニチジン塩酸塩についてNDMAの分析を実施中ですが、NDMAの混入の可能性について否定することができないため、予防的な措置として、別紙の対象ロットについて自主回収することと致しました。

この度の回収は、あくまで予防的な回収であり、現在までのところ本件による重篤な健康被害等に関する報告は受けておりません。

大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解を賜り該当ロットの製品回収にご協力頂きますよう、宜しくお願い申し上げます。

この度は多大なるご迷惑をお掛けする事を心より深くお詫び申し上げます。

謹 白

記

回収期間 : 2019年10月2日（水）～2019年11月5日（火）まで

対象製品

製品名	一般名	薬価基準収載 医薬品コード	包装	統一商品コード 販売包装単位コード
H ₂ 受容体拮抗剤 ラニチジン錠75mg「日医工」	ラニチジン塩酸塩錠 75mg	2325002F2158	PTP100錠	376-39021-7 14987376390214
			PTP1000錠	376-39023-1 14987376390238
			PTP1400錠	376-39024-8 14987376390245
H ₂ 受容体拮抗剤 ラニチジン錠150mg「日医工」	ラニチジン塩酸塩錠 150mg	2325002F1232	PTP100錠	376-39051-4 14987376390511
			PTP1000錠	376-39053-8 14987376390535
			PTP1400錠	376-39054-5 14987376390542

対象ロット、数量及び出荷時期

ラニチジン錠 75mg 「日医工」

包装	対象ロット(使用期限)	数量	出荷時期
PTP100 錠	B00600 (2019年11月)	26,142 個	2017年6月13日～2018年1月19日
PTP100 錠	C00100 (2020年5月)	27,180 個	2017年12月11日～2018年7月19日
PTP100 錠	C00200 (2020年5月)	905 個	2018年6月5日～2018年7月10日
PTP100 錠	C00300 (2020年8月)	24,681 個	2018年6月6日～2019年1月7日
PTP100 錠	D00100 (2021年7月)	27,144 個	2018年12月4日～2009年7月11日
PTP100 錠	D00200 (2021年7月)	4,978 個	2018年6月12日～2019年8月19日
PTP100 錠	E00100 (2022年1月)	13,964 個	2019年7月25日～2019年9月18日
PTP1000 錠	B00600 (2019年11月)	106 個	2017年7月12日～2017年8月1日
PTP1000 錠	B00700 (2019年11月)	2,610 個	2017年7月21日～2018年2月22日
PTP1000 錠	C00200 (2020年5月)	2,468 個	2018年1月17日～2018年11月8日
PTP1000 錠	C00300 (2020年8月)	381 個	2018年7月18日～2018年10月1日
PTP1000 錠	C00400 (2020年8月)	2,440 個	2018年8月3日～2019年3月18日
PTP1000 錠	D00200 (2021年7月)	2,084 個	2019年2月7日～2019年9月4日
PTP1000 錠	E00100 (2022年1月)	1,285 個	2019年8月1日～2019年9月18日
PTP1400 錠	B00700 (2019年11月)	153 個	2017年11月13日～2018年3月26日
PTP1400 錠	C00200 (2020年5月)	119 個	2018年3月26日～2018年7月23日
PTP1400 錠	C00400 (2020年8月)	209 個	2018年7月25日～2019年4月12日
PTP1400 錠	D00200 (2021年7月)	159 個	2019年4月15日～2019年9月18日

ラニチジン錠 150mg 「日医工」

包装	対象ロット(使用期限)	数量	出荷時期
PTP100 錠	B024A0 (2019年11月)	4,438 個	2017年6月8日～2017年7月20日
PTP100 錠	B024B0 (2019年11月)	2,558 個	2017年7月3日～2017年7月27日
PTP100 錠	B028A0 (2019年11月)	4,786 個	2017年7月4日～2017年9月4日
PTP100 錠	B028B0 (2019年11月)	4,227 個	2017年7月19日～2017年10月2日
PTP100 錠	B028C0 (2019年11月)	4,557 個	2017年8月8日～2017年9月7日
PTP100 錠	B029A0 (2019年11月)	4,469 個	2017年8月28日～2017年9月20日
PTP100 錠	B029B0 (2019年11月)	4,739 個	2017年8月31日～2017年10月12日
PTP100 錠	B029C0 (2019年11月)	4,522 個	2017年9月8日～2017年10月23日
PTP100 錠	B03200 (2019年12月)	12,241 個	2017年9月25日～2017年12月14日
PTP100 錠	C00100 (2020年4月)	10,334 個	2017年10月25日～2018年1月15日
PTP100 錠	C00200 (2020年4月)	10,208 個	2017年11月24日～2018年3月1日
PTP100 錠	C00300 (2020年4月)	6,077 個	2017年12月25日～2018年4月9日
PTP100 錠	C00800 (2020年7月)	8,668 個	2018年1月23日～2018年3月12日

ラニチジン錠 150mg 「日医工」

包装	対象ロット(使用期限)	数量	出荷時期
PTP100 錠	C00900 (2020年7月)	12,986 個	2018年2月9日～2018年4月19日
PTP100 錠	C01000 (2020年7月)	13,881 個	2018年4月2日～2018年5月25日
PTP100 錠	C01100 (2020年8月)	13,671 個	2018年4月26日～2018年7月18日
PTP100 錠	C01200 (2020年9月)	14,063 個	2018年6月12日～2019年1月23日
PTP100 錠	C01300 (2020年9月)	10,048 個	2018年7月13日～2019年1月23日
PTP100 錠	D00100 (2021年2月)	13,631 個	2018年8月31日～2018年10月29日
PTP100 錠	D00200 (2021年2月)	14,114 個	2019年10月10日～2018年12月28日
PTP100 錠	D00300 (2021年2月)	14,370 個	2018年11月21日～2019年2月13日
PTP100 錠	D00400 (2021年2月)	1,603 個	2018年12月20日～2019年2月6日
PTP100 錠	D00600 (2021年7月)	14,240 個	2018年12月25日～2019年4月11日
PTP100 錠	D00700 (2021年7月)	14,262 個	2019年2月25日～2019年6月3日
PTP100 錠	D00800 (2021年7月)	9,163 個	2019年4月10日～2019年6月5日
PTP100 錠	D01100 (2021年11月)	11,267 個	2019年5月7日～2019年7月29日
PTP100 錠	D01200 (2021年11月)	13,950 個	2019年6月3日～2019年9月3日
PTP100 錠	D01300 (2021年11月)	12,700 個	2019年7月26日～2019年9月19日
PTP100 錠	E00100 (2022年1月)	8,663 個	2019年9月10日～2019年9月19日
PTP1000 錠	B024B0 (2019年11月)	195 個	2017年2月20日～2017年3月23日
PTP1000 錠	B025A0 (2019年11月)	446 個	2017年2月22日～2017年4月5日
PTP1000 錠	B025B0 (2019年11月)	439 個	2017年2月23日～2017年4月5日
PTP1000 錠	B025C0 (2019年11月)	435 個	2017年3月24日～2017年4月24日
PTP1000 錠	B026A0 (2019年11月)	414 個	2017年4月6日～2017年5月2日
PTP1000 錠	B026B0 (2019年11月)	440 個	2017年4月25日～2017年8月10日
PTP1000 錠	B026C0 (2019年11月)	389 個	2017年4月26日～2017年7月25日
PTP1000 錠	B027A0 (2019年11月)	473 個	2017年5月15日～2017年8月23日
PTP1000 錠	B027B0 (2019年11月)	478 個	2017年5月23日～2017年6月23日
PTP1000 錠	B027C0 (2019年11月)	472 個	2017年6月20日～2017年7月26日
PTP1000 錠	B030A0 (2019年12月)	457 個	2017年6月29日～2017年9月28日
PTP1000 錠	B030B0 (2019年12月)	435 個	2017年7月11日～2017年8月22日
PTP1000 錠	B030C0 (2019年12月)	428 個	2017年8月7日～2017年9月8日
PTP1000 錠	B03100 (2019年12月)	1,226 個	2017年8月24日～2017年11月6日
PTP1000 錠	B03200 (2019年12月)	105 個	2017年9月26日～2017年11月6日
PTP1000 錠	B03300 (2019年12月)	974 個	2017年10月2日～2017年12月5日
PTP1000 錠	C00300 (2020年4月)	632 個	2017年11月13日～2018年1月10日
PTP1000 錠	C00400 (2020年4月)	1,081 個	2017年12月1日～2018年6月5日
PTP1000 錠	C00500 (2020年4月)	885 個	2018年1月15日～2018年3月9日
PTP1000 錠	C00600 (2020年7月)	1,336 個	2018年2月7日～2018年5月14日
PTP1000 錠	C00700 (2020年7月)	1,025 個	2018年4月16日～2018年6月14日

ラニチジン錠 150mg 「日医工」

包装	対象ロット(使用期限)	数量	出荷時期
PTP1000錠	C00800 (2020年7月)	501個	2018年5月15日～2018年7月10日
PTP1000錠	C01300 (2020年9月)	223個	2018年6月13日～2018年7月10日
PTP1000錠	C01400 (2020年9月)	1,436個	2018年6月18日～2018年10月2日
PTP1000錠	C01500 (2020年9月)	1,014個	2018年8月8日～2018年10月24日
PTP1000錠	D00400 (2021年2月)	1,280個	2018年9月18日～2019年3月5日
PTP1000錠	D00500 (2021年2月)	1,215個	2018年11月22日～2019年2月18日
PTP1000錠	D00800 (2021年7月)	483個	2018年12月27日～2019年5月8日
PTP1000錠	D00900 (2021年7月)	1,327個	2019年2月1日～2019年4月23日
PTP1000錠	D01000 (2021年7月)	972個	2019年4月5日～2019年6月13日
PTP1000錠	D01300 (2021年11月)	130個	2019年5月9日～2019年7月3日
PTP1000錠	D01400 (2021年11月)	1,414個	2019年5月16日～2019年8月28日
PTP1000錠	D01500 (2021年11月)	1,148個	2019年7月25日～2019年9月18日
PTP1400錠	B024C0 (2019年11月)	294個	2017年4月6日～2017年8月2日
PTP1400錠	B03300 (2019年12月)	308個	2017年8月1日～2017年12月26日
PTP1400錠	C00500 (2020年4月)	179個	2017年12月4日～2018年3月15日
PTP1400錠	C00700 (2020年7月)	259個	2018年2月22日～2018年6月26日
PTP1400錠	C01500 (2020年9月)	299個	2018年6月18日～2018年11月5日
PTP1400錠	D00500 (2021年2月)	159個	2018年10月25日～2019年1月30日
PTP1400錠	D01000 (2021年7月)	299個	2019年1月30日～2019年7月18日
PTP1400錠	D01500 (2021年11月)	179個	2019年6月14日～2019年9月19日

代替品について

ファモチジン錠 10mg 「日医工」、 ファモチジン錠 20mg 「日医工」
 ファモチジンD錠 10mg 「日医工」、 ファモチジンD錠 20mg 「日医工」
 ファモチジンD錠 10mg 「EMEC」、 ファモチジンD錠 20mg 「EMEC」
 プロスターM錠 10、 プロスターM錠 20

回収品に関するお問い合わせ

・日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL: 0120-517-215 FAX: 076-442-8948

以上