

2019年10月4日

医療関係者各位

全星薬品株式会社
(製造販売元 小林化工株式会社)

ラニチジン錠150「KN」自主回収（クラスⅠ）のお知らせ

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、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が販売しておりますH₂受容体拮抗剤『ラニチジン錠150「KN」』につきまして、自主回収（クラスⅠ）致します事を謹んでお知らせ申し上げます。

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、製造販売元 小林化工株式会社において本製品へのNDMA混入の可能性の調査を開始する旨の連絡を受け、弊社は9月20日から本製品の出荷を停止しておりました。

今般当該調査の結果、本製品に使用している原薬から管理水準を上回るNDMAが検出されたとの連絡を受け、弊社が取り扱っている有効期限内の全ロット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。

なお、現時点で収集しております本製品に関わる安全性情報からは、これまでに発がん性を示唆する事象は認められていない旨連絡を受けております。

つきましては、下記対象ロット（製造番号）の製品がございましたら、ご使用を停止していただき、ご購入いただきました卸・販社様を通じて、ご返品下さいますようよろしくお願い申し上げます。

この度は多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますと共に、事情をご賢察のうえ何卒、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

記

【自主回収対象製品】

製品名	包装単位	統一商品コード	薬価基準収載 医薬品コード
ラニチジン錠150「KN」※	PTP100錠	436-25003-1	2325002F1070
	PTP1000錠	436-25007-9	

※製造販売元：小林化工株式会社

【自主回収対象ロット】

製品名	ロット	使用期限	出荷数量	出荷時期
ラニチジン錠 150「KN」 PTP100錠	T6DQ09	2019年10月	1,394個	2017年1月5日～2017年3月6日
	T6DQ11	2019年10月	334個	2017年3月3日～2017年3月22日
	T7DQ01	2020年1月	1,847個	2017年3月21日～2017年6月8日
	T7DQ04	2020年3月	1,437個	2017年6月8日～2017年8月1日
	T7DQ06	2020年6月	1,418個	2017年8月1日～2017年10月6日
	T7DQ07	2020年6月	6個	2017年10月6日～2017年10月10日
	T7DQ08	2020年6月	1,989個	2017年10月10日～2017年12月18日
	T7DQ09	2020年8月	373個	2017年12月18日～2018年1月4日
	T7DQ11	2020年8月	603個	2018年1月4日～2018年1月26日
	T7DQ12	2020年12月	1,436個	2018年1月26日～2018年4月2日
	T7DQ13	2020年12月	834個	2018年4月2日～2018年4月27日
	T7DQ14	2020年12月	596個	2018年4月27日～2018年5月29日
	T8DQ01	2021年3月	807個	2018年5月28日～2018年7月2日
	T8DQ03	2021年3月	1,381個	2018年7月2日～2018年9月5日
	T8DQ05	2021年7月	2,383個	2018年9月5日～2018年12月18日
	T8DQ06	2021年7月	1,306個	2018年12月17日～2019年2月21日
	T8DQ07	2021年12月	619個	2019年2月21日～2019年4月1日
	T9DQ02	2022年2月	2,437個	2019年3月25日～2019年8月1日
	T9DQ04	2022年5月	2,444個	2019年7月30日～2019年9月18日

製品名	ロット	使用期限	出荷数量	出荷時期
ラニチジン錠 150「KN」 PTP1000錠	T6DQ09	2019年10月	100個	2017年1月13日～2017年1月27日
	T6DQ10	2019年10月	243個	2017年1月27日～2017年3月6日
	T6DQ11	2019年10月	205個	2017年3月6日～2017年4月7日
	T7DQ01	2020年1月	56個	2017年4月7日～2017年4月18日
	T7DQ02	2020年1月	243個	2017年4月17日～2017年5月30日
	T7DQ03	2020年1月	244個	2017年5月15日～2017年7月6日

T7DQ04	2020年3月	99個	2017年7月5日 ~ 2017年7月24日
T7DQ05	2020年3月	245個	2017年7月24日 ~ 2017年9月6日
T7DQ06	2020年6月	100個	2017年9月6日 ~ 2017年9月25日
T7DQ07	2020年6月	234個	2017年9月26日 ~ 2017年10月23日
T7DQ08	2020年6月	43個	2017年10月23日 ~ 2017年10月31日
T7DQ09	2020年8月	201個	2017年10月30日 ~ 2017年12月5日
T7DQ10	2020年8月	244個	2017年12月4日 ~ 2018年1月17日
T7DQ11	2020年8月	186個	2018年1月17日 ~ 2018年2月27日
T7DQ12	2020年12月	98個	2018年2月28日 ~ 2018年3月23日
T7DQ13	2020年12月	160個	2018年3月26日 ~ 2018年4月23日
T7DQ14	2020年12月	183個	2018年4月4日 ~ 2018年5月16日
T8DQ01	2021年3月	164個	2018年5月16日 ~ 2018年7月12日
T8DQ02	2021年3月	245個	2018年7月12日 ~ 2018年9月6日
T8DQ03	2021年3月	108個	2018年9月7日 ~ 2018年10月25日
T8DQ04	2021年3月	245個	2018年10月16日 ~ 2018年12月26日
T8DQ06	2021年7月	110個	2018年12月26日 ~ 2019年2月20日
T8DQ07	2021年12月	181個	2019年2月19日 ~ 2019年3月29日
T9DQ01	2022年2月	242個	2019年3月29日 ~ 2019年8月1日
T9DQ03	2022年5月	242個	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（木）

〈本件に関するお問い合わせ先〉

全星薬品工業株式会社

医薬情報部 渡辺栄美

電話番号：0120-189-228

受付時間：9時～17時

（土日・祝祭日を除く）

以上