

## ラニチジン注 50mg/100mg シリンジ「NP」 ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」 自主回収(クラス I)のお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪市北区、代表取締役社長:佐野 嘉彦)は、弊社製造販売品 ラニチジン注 50mg/100mg シリンジ「NP」 および取扱い販売品 ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」(製造販売:鶴原製薬株式会社)につきまして、10月3日より自主回収を開始しましたことを、お知らせいたします。

海外において、ラニチジン塩酸塩の製剤および原薬から発がん性物質である N-ニトロソジメチルアミン(以下、NDMA)が検出された旨の発表がありました。これを受けて厚生労働省から事務連絡があり、標題製剤および原薬の分析を開始するとともに出荷停止を行いました。現時点において NDMA の混入の可能性が否定できないことから、安全性の確保に万全を期するため自主回収を開始しました。

なお、弊社の安全性に関するデータ上では発売以降、副作用等を含む有害事象の発現頻度や種類に特段の変化は確認されておりません。また、現在まで本件に関連する健康被害等の報告はありません。

このたびの回収により、患者さまおよび医療従事者の皆さまに多大なご迷惑をお掛けいたしますことを、心よりお詫び申し上げます。

### 【回収対象製品】

製品名	包装単位	統一商品コード
ラニチジン注 50mg シリンジ「NP」	2mL×10 シリンジ	190-11891-2
ラニチジン注 100mg シリンジ「NP」	4mL×10 シリンジ	190-11901-8
ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」※	PTP100 錠	190-07821-6

※製造販売:鶴原製薬株式会社

### 【包装規格別対象ロット、数量および出荷時期】

・ラニチジン注 50mg シリンジ「NP」 2mL×10 シリンジ:2 ロット

ロット	出荷開始日	出荷終了日	使用期限
17G01	2017年5月24日	2018年12月18日	2020年2月29日
18P01	2018年12月12日	2019年9月18日	2021年9月30日

・ラニチジン注 100mg シリンジ「NP」 4mL×10 シリンジ:2 ロット

ロット	出荷開始日	出荷終了日	使用期限
17H01	2017年8月7日	2019年5月28日	2020年3月31日
19E01	2019年5月20日	2019年9月18日	2021年12月31日

・ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」 PTP100 錠:1 ロット

ロット	出荷開始日	出荷終了日	使用期限
805	2018年9月3日	2019年9月18日	2021年6月30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おりません。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な情報提供を実施する予定です。

【回収開始日】

2019年10月3日(木)

【効能・効果】

・ラニチジン注 50mg/100mg シリンジ「NP」

- 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)
- 侵襲ストレス(手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷)による上部消化管出血の抑制
- 麻酔前投薬

・ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」

- 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、慢性胃炎の急性憎悪期
- 麻酔前投薬

お問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬・再生医療品質保証部  
医薬品情報室\*

TEL 06-6375-6747

TEL 0120-226-898

※受付時間:9時~17時15分(月~金、祝日・弊社休業日を除く)