

令和元年10月3日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 小池 紘一郎（内線 2763）

係長 太田 和（内線 2766）

（直通電話）03-3595-2436

医薬・生活衛生局医薬安全対策課

課長補佐 花谷 忠昭（内線 2752）

専門官 田中 茉莉子（内線 2751）

（直通電話）03-3595-2435

報道関係者 各位

医薬品自主回収のお知らせ(クラスI)

（販売名：ラニチジン錠 75mg・150mg「タイヨー」、ラニチジン注射液 50mg・100mg「タイヨー」）

本日、別添のとおり、武田テバファーマ株式会社が下記の医薬品の自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

記

販売名：ラニチジン錠 75mg「タイヨー」、ラニチジン錠 150mg「タイヨー」、
ラニチジン注射液 50mg「タイヨー」、ラニチジン注射液 100mg「タイヨー」

以上

2019年10月3日

武田テバファーマ株式会社

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

武田テバファーマ株式会社(本社:愛知県名古屋市中区、CEO 兼社長 松森浩士、以下「武田テバファーマ」)は、弊社が製造販売する H₂ 受容体拮抗剤のラニチジン錠 75 mg・150 mg「タイヨー」/ラニチジン注射液 50 mg・100 mg「タイヨー」(以下、本製品)につきまして、本日より自主回収(クラスI)を開始いたしました。

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。

この度の回収により、患者さんおよび医療関係者の皆様に多大なご心配とご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

以上

記

<回収対象製品 販売名>

ラニチジン錠 75mg「タイヨー」

ラニチジン錠 150mg「タイヨー」

ラニチジン注射液 50mg「タイヨー」

ラニチジン注射液 100mg「タイヨー」

<包装規格別対象ロット、数量及び出荷時期>

ラニチジン錠 75mg「タイヨー」

包装規格	ロット番号	出荷数量(箱)	出荷時期
100 錠 PTP	E00621	22,957	2017年12月14日～2019年03月13日
	EH0979	10,899	2019年02月07日～2019年09月19日

包装規格	ロット番号	出荷数量(箱)	出荷時期
1000 錠 PTP	E00621	1,855	2017年09月19日～2019年05月30日
	EH0979	336	2019年06月03日～2019年09月19日

ラニチジン錠 150mg「タイヨー」

包装規格	ロット番号	出荷数量(箱)	出荷時期
100 錠 PTP	CX0101	22,529	2017年05月29日～2018年03月12日
	E70651	11,801	2018年02月20日～2018年07月04日
	EC0713	12,373	2018年06月27日～2018年11月27日
	EH0977	11,818	2018年11月08日～2019年04月10日
	EP0945	7,986	2019年04月08日～2019年08月01日
	EW0065	5,050	2019年07月18日～2019年09月19日

包装規格	ロット番号	出荷数量(箱)	出荷時期
1000 錠 PTP	CX0099	2,225	2017年03月14日～2018年04月13日
	E70651	947	2018年03月02日～2018年10月01日
	EC0713	951	2018年07月30日～2019年04月02日
	EH0977	761	2019年03月18日～2019年09月19日
	EP0945	84	2019年05月13日～2019年09月12日

ラニチジン注射液 50mg「タイヨー」

包装規格	ロット番号	出荷数量(箱)	出荷時期
10 管	E40815	12,449	2018年04月19日～2018年09月20日
	E80521	12,305	2018年07月17日～2018年11月14日
	EC0631	11,408	2018年11月01日～2019年02月14日
	EC0633	11,805	2019年02月04日～2019年05月27日
	EL0397	11,045	2019年04月22日～2019年09月19日
	ET0505	6,013	2019年08月05日～2019年09月19日

包装規格	ロット番号	出荷数量(箱)	出荷時期
50 管	E80523	2,437	2018年04月18日～2018年08月01日
	EB0327	2,350	2018年07月19日～2018年10月30日
	EB0329	2,272	2018年10月01日～2018年12月18日
	EF0409	2,325	2018年12月04日～2019年04月02日
	EH0573	2,397	2019年02月13日～2019年06月17日

	EL0399	2,365	2019年04月18日～2019年09月02日
	ES0225	1,798	2019年07月10日～2019年09月19日

ラニチジン注射液 100mg「タイヨー」

包装規格	ロット番号	出荷数量(箱)	出荷時期
10 管	E20999	6,380	2017年12月27日～2018年06月25日
	E41111	6,380	2018年04月10日～2018年10月29日
	E41113	6,472	2018年08月08日～2018年12月17日
	EF0375	6,458	2018年11月21日～2019年03月13日
	EF0377	6,457	2019年03月04日～2019年07月01日
	ES0367	6,507	2019年06月04日～2019年09月19日
	ES0369	570	2019年09月12日～2019年09月19日

<回収理由>

ラニチジン塩酸塩を原薬とする製剤において、発がん性物質である N-ニトロソジメチルアミン (NDMA) が検出されたとの海外規制当局の情報を受け、2019年9月17日に厚生労働省から、ラニチジン塩酸塩等における発がん性物質の分析の指示がありました。これを受け、ラニチジン錠およびラニチジン注射液の原薬について NDMA の分析を実施したところ、管理水準を超えた 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することといたしました。

<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>

ラニチジン錠 75mg・150mg「タイヨー」

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

ラニチジン注射液 50mg・100mg「タイヨー」

・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

<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)

本情報は、本町記者会、道修町薬業記者クラブ加盟の各社に配布しています。

■本リリースに関するお問い合わせ先

武田テバファーマ株式会社 コーポレートコミュニケーション部

〒453-0801 愛知県名古屋市中村区太閤 1-24-11

Tel: 052-459-2001 Fax: 052-459-2851

武田テバについて

武田テバ<<http://www.takeda-teva.com>>は、テバファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド(本社:イスラエル)と武田薬品工業株式会社(本社:大阪市中央区)が、2016年4月1日に設立した合弁会社であり、武田テバファーマ株式会社(本社:名古屋市)と武田テバ薬品株式会社(本社:滋賀県甲賀市)により構成されます。

武田テバは、ジェネリック医薬品と長期収載品によるオフ・パテント・ドラッグ(OPD:特許期間が満了した医薬品)の提供を通じて、日本の患者さんと医療関係者の皆さんの幅広いニーズおよびますます高まるジェネリック医薬品の重要性に対応してまいります。

令和元年10月3日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
課長補佐 小池 紘一郎（内線 2763）

係長 太田 和（内線 2766）

（直通電話）03-3595-2436

医薬・生活衛生局医薬安全対策課

課長補佐 花谷 忠昭（内線 2752）

専門官 田中 茉莉子（内線 2751）

（直通電話）03-3595-2435

報道関係者 各位

医薬品自主回収のお知らせ(クラスI)

(販売名：ラニチジン錠 75・150「KN」)

本日、福井県より、別添のとおり、小林化工株式会社が下記の医薬品の自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

記

一般的名称：ラニチジン塩酸塩

販売名：ラニチジン錠 75「KN」、ラニチジン錠 150「KN」

以上



令和元年10月3日

医薬食品・衛生課

担当者： 富田、大久保
 電話： 0776-20-0347
 代表(内線)： 0776-21-1111 (2647, 2648)
 メール： iyakushokuei@pref.fukui.lg.jp
 紹介： <http://www.pref.fukui.lg.jp/doc/iei/index.html>

医薬品自主回収のお知らせ（胃・十二指腸潰瘍等治療薬）

本日、県内の医薬品製造販売業者から、胃・十二指腸潰瘍等治療薬であるラニチジン錠75「KN」およびラニチジン錠150「KN」を自主回収する旨、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

小林化工株式会社（あわら市）は、ラニチジン錠75「KN」およびラニチジン錠150「KN」を製造販売しています。（一般的名称：ラニチジン塩酸塩錠）このたび、同社は、中国の製造所で製造された当該製品の原薬に、ヒトに対して発がん性があるとされるN-ニトロソジメチルアミン（NDMA）が、許容限度値を超過して検出されたとの情報を入手しました。そのため、同社では、当該製品を自主回収することを決定しました。なお、現在までに重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

2 自主回収品等

(1) 医薬品の販売名等

ア 販売名	ラニチジン錠75「KN」、ラニチジン錠150「KN」		
イ 一般的名称	ラニチジン塩酸塩錠		
ウ 出荷数量	ラニチジン錠75「KN」	100錠 (PTP)	8,692箱
	ラニチジン錠150「KN」	100錠 (PTP)	23,644箱
エ 対象ロット数		1000錠 (PTP)	4,662箱
	ラニチジン錠75「KN」	100錠 (PTP)	20ロット
	ラニチジン錠150「KN」	100錠 (PTP)	19ロット
		1000錠 (PTP)	26ロット

（対象ロット番号は、別添「包装規格別回収対象ロットおよび数量」のとおり）

オ 出荷時期

現在、調査中です。

カ 効能効果等

・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

(2) 納入施設数 卸売業者268施設

(3) 回収分類 クラス1（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。）

3 製造販売業者の名称および所在地

名称 小林化工株式会社（代表取締役 小林 広幸）
 所在地 福井県あわら市矢地第5号15番地

4 上記製造販売業者の対応窓口

小林化工株式会社 信頼性保証本部 信頼性保証部
 担当者氏名 梶田 俊之
 電話番号 0776-13-0771
 FAX番号 0776-73-0821

5 その他

医薬品の回収情報については、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページにも掲載されています。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>

※なお、本日、本件に関する問い合わせは、20時までとさせていただきます。

【参考】

1 回収報告の法的根拠

医薬品医療機器等法第68条の11

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第2号の規定により、報告先は製造販売業者の所在地の都道府県知事に委任されている。）

2 回収の定義

・回収

製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。

・改修

医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと。

・患者モニタリング

医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使用している患者の経過を観察すること。

※医薬品医療機器等法上、上記の回収・改修・患者モニタリングを総称して「回収」と定義している。

3 回収クラス分類について

回収に当たっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

・クラス1

その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

・クラス2

その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

・クラス3

その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※平成26年11月21日薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」からの抜粋

※「クラス1」「クラス2」「クラス3」の数字の正しい表記はローマ数字です。

添付ファイル1



包装規格別回収対象ロットおよび数量.pdf

包装規格別回収対象ロットおよび数量

ラニチジン錠75「KN」

包装規格	ロット番号	出荷数量 (箱)
100錠 PTP	T6HF03	359
	T6HF04	434
	T6HF05	438
	T7HF01	360
	T7HF02	439
	T7HF03	379
	T7HF04	438
	T7HF05	444
	T7HF06	473
	T8HF01	469
	T8HF02	481
	T8HF03	459
	T8HF04	450
	T8HF05	399
	T8HF06	375
	T9HF01	437
	T9HF02	461
	T9HF03	468
	T9HF04	470
	T9HF05	459

ラニチジン錠150「KN」

包装規格	ロット番号	出荷数量 (箱)
100錠 PTP	T6DQ09	1,394
	T6DQ11	334
	T7DQ01	1,847
	T7DQ04	1,437
	T7DQ06	1,418
	T7DQ07	6
	T7DQ08	1,989
	T7DQ09	373
	T7DQ11	603
	T7DQ12	1,436
	T7DQ13	834
	T7DQ14	596
	T8DQ01	807
	T8DQ03	1,381
	T8DQ05	2,383
	T8DQ06	1,306
	T8DQ07	619
	T9DQ02	2,437
	T9DQ04	2,444

包装規格別回収対象ロットおよび数量

ラニチジン錠150「KN」

包装規格	ロット番号	出荷数量(箱)
1000錠 PTP	T6DQ09	100
	T6DQ10	243
	T6DQ11	205
	T7DQ01	56
	T7DQ02	243
	T7DQ03	244
	T7DQ04	99
	T7DQ05	245
	T7DQ06	100
	T7DQ07	234
	T7DQ08	43
	T7DQ09	201
	T7DQ10	244
	T7DQ11	186
	T7DQ12	98
	T7DQ13	160
	T7DQ14	183
	T8DQ01	164
	T8DQ02	245
	T8DQ03	108
	T8DQ04	245
	T8DQ06	110
	T8DQ07	181
	T9DQ01	242
	T9DQ03	242
	T9DQ05	241

令和元年10月3日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 小池 紘一郎（内線 2763）

係長 太田 和（内線 2766）

（直通電話）03-3595-2436

医薬・生活衛生局医薬安全対策課

課長補佐 花谷 忠昭（内線 2752）

専門官 田中 茉莉子（内線 2751）

（直通電話）03-3595-2435

報道関係者 各位

医薬品自主回収のお知らせ(クラスI)

（販売名：ラニチジン錠 75mg「サワイ」、ラニチジン錠 150mg「サワイ」、
ラニチジン錠 75mg「ツルハラ」、ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」、
ラニチジン錠 75mg「トーワ」、ラニチジン錠 150mg「トーワ」、
ラニチジン注 50mg シリンジ「NP」、ラニチジン注 100mg シリンジ「NP」、
ラニチジン錠 75mg「マイラン」、ラニチジン錠 150mg「マイラン」）

本日、大阪府より、別添のとおり、大阪府内の医薬製造販売業者が下記の医薬品の自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

記

販売名：ラニチジン錠 75mg「サワイ」、ラニチジン錠 150mg「サワイ」、
ラニチジン錠 75mg「ツルハラ」、ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」、
ラニチジン錠 75mg「トーワ」、ラニチジン錠 150mg「トーワ」、
ラニチジン注 50mg シリンジ「NP」、ラニチジン注 100mg シリンジ「NP」、
ラニチジン錠 75mg「マイラン」、ラニチジン錠 150mg「マイラン」

以上

報道提供資料(報道機関)

[ホーム](#) > [報道提供資料検索\(報道機関\)](#) > 詳細

医薬品の自主回収のお知らせ

代表連絡先	健康医療部 薬務課 製造調査グループ 担当者名:中嶋・松岡 代表電話番号:06-6941-0351 内線番号:2556 ダイヤルイン番号:06-6941-9079 メールアドレス: yakumu-g33@gbox.pref.osaka.lg.jp
-------	--

提供日	2019年10月3日
提供時間	19時0分
個人情報付き	無
	<p>大阪府内の医薬品製造販売業者から大阪府に対し、H₂受容体拮抗薬(胃潰瘍・十二指腸潰瘍の治療薬)であるラニチジン塩酸塩錠等を自主回収する旨、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下「医薬品医療機器等法」という。)に基づく報告がありましたのでお知らせします。</p> <p>1 概要 欧州医薬品庁(EMA)、アメリカ食品医薬品局(FDA)等がラニチジン塩酸塩の製剤及び原薬から微量の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。)が検出されたと発表しました。これを受けて、本年9月17日に厚生労働省が日本国内の製造販売業者に対し、ラニチジン塩酸塩等の分析を指示し、分析の結果、一部の原薬から管理指標(0.32ppm)を超えたNDMAが検出されました。 このため、その情報を入手した大阪府内の製造販売業者5社において、製剤について自主回収(クラスI(※))することを決定され、本日、大阪府が医薬品医療機器等法に基づく報告を受けたものです。 なお、製造販売業者より、現在までに国内外において重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。</p> <p>※その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。</p> <p>2 自主回収を行う医薬品の製造販売業者、販売名等の情報(五十音順)</p> <p>(1) 名称 沢井製薬株式会社 所在地 大阪市淀川区宮原五丁目2番30号 販売名 ラニチジン錠75mg「サワイ」、同150mg 一般的名称 ラニチジン塩酸塩錠 出荷数量 ラニチジン錠75mg「サワイ」 22,181,000錠 ラニチジン錠150mg「サワイ」 55,080,100錠 ロット ラニチジン錠75mg「サワイ」 17301～719102の15ロット ラニチジン錠150mg「サワイ」 16Y04～719205の37ロット 出荷時期 平成29年3月から令和元年9月まで 対応窓口 沢井製薬株式会社 信頼性保証本部 電話:0120-381-223</p> <p>(2) 名称 鶴原製薬株式会社 所在地 池田市豊島北1丁目16番1号 販売名 ラニチジン錠75mg「ツルハラ」、同150mg 一般的名称 ラニチジン塩酸塩錠 出荷数量 ラニチジン錠75mg「ツルハラ」 2,581,300錠 ラニチジン錠150mg「ツルハラ」 6,194,200錠 ロット ラニチジン錠75mg「ツルハラ」 701～901の6ロット ラニチジン錠150mg「ツルハラ」 701～903の14ロット 出荷時期 平成29年2月から令和元年9月まで 対応窓口 鶴原製薬株式会社 統括部 電話:072-761-1456</p>

内容	(3)	名称	東和薬品株式会社
	所在地	門真市新橋町2番11号	
	販売名	ラニチジン錠75mg「トーワ」、同150mg	
	一般的名称	ラニチジン塩酸塩錠	
	出荷数量	ラニチジン錠75mg「トーワ」 9,336,700錠 ラニチジン錠150mg「トーワ」 13,963,100錠	
	ロット	ラニチジン錠75mg「トーワ」 B044～B0049の6ロット ラニチジン錠150mg「トーワ」 B106～B0123の19ロット	
	出荷時期	平成28年11月から令和元年9月まで	
	対応窓口	東和薬品株式会社 学術部DIセンター 電話:0120-108-932(フリーダイヤル)(24時間受付)	
	(4)	名称	ニプロ株式会社
	所在地	大阪市北区本庄西3丁目9番3号	
	販売名	ラニチジン注50mgシリンジ「NP」、同100mg	
	一般的名称	ラニチジン塩酸塩注射液	
	出荷数量	ラニチジン注50mgシリンジ「NP」 34,290シリンジ ラニチジン注50mgシリンジ「NP」 13,670シリンジ	
	ロット	ラニチジン注50mgシリンジ「NP」 17G01～18P01の2ロット ラニチジン注50mgシリンジ「NP」 17H01～19E01の2ロット	
	出荷時期	平成29年5月から令和元年9月まで	
対応窓口	ニプロ株式会社 信頼性保証本部 医薬・再生医療品質保証部 電話:06-6375-6747		
(5)	名称	マイラン製薬株式会社	
所在地	大阪市中央区本町2丁目6番8号 センバセントラルビル2階		
販売名	ラニチジン錠75mg「マイラン」、同150mg		
一般的名称	ラニチジン塩酸塩錠		
出荷数量	ラニチジン錠75mg「マイラン」 4,238,000錠 ラニチジン錠150mg「マイラン」 8,860,700錠		
ロット	ラニチジン錠75mg「マイラン」 M214AYC～M222BC7の18ロット ラニチジン錠150mg「マイラン」 M223AYA～M241AC7の34ロット		
出荷時期	平成28年11月から令和元年9月まで		
対応窓口	(患者、医療機関の方)ラニチジン錠「マイラン」専用ダイヤル 電話:0120-113-439(平日9時00分から17時30分、10月5日(土曜日)、6日(日曜日)は対応)		
応)	(報道関係の方)マイラン製薬株式会社 コーポレートアフェアーズ 電話:03-5733-9570		
3 その他	医薬品の回収情報については、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページにも掲載されています。 回収情報(医薬品): http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx19-1m.html		
【参考】	1 回収の報告 医薬品医療機器等法第68条の11 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は第19条の2、第23条の2の17若しくは第23条の37の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき(第70条第1項の規定による命令を受けて回収するときを除く。)は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。 (医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第2号の規定により、報告先は都道府県知事に委任されている。)		
2 回収に係るクラス分類	回収は、回収される製品の使用によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。 クラスI: その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。 クラスII: その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。		

	<p>クラスIII:その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。 ※平成26年11月21日薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」からの抜粋</p> <p>3 NDMAの管理指標 昨年、アンジオテンシンII受容体拮抗薬(以下「サルタン系医薬品」という。)について、発がん性物質NDMA等が検出されたことを受け、国際的に回収等が行われた。こうした動向を踏まえ、平成30年度第8回医薬品等安全性対策部会安全対策調査会において、NDMA等の管理指標が設定された。</p>
取材の可否	可
資料提供ID	36034

[報道提供資料\(報道機関\)のトップへ](#)[ページの先頭へ](#)