

令和元年10月4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「JG」)

本日、東京都より、別添のとおり、日本ジェネリック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「JG」、ラニチジン錠 150mg「JG」

以上

## 医薬品自主回収のお知らせ

### H<sub>2</sub>受容体拮抗剤

都内の医薬品製造販売業者から H<sub>2</sub> 受容体拮抗剤「ラニチジン錠 75mg「JG」」、「ラニチジン錠 150mg「JG」」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

日本ジェネリック株式会社(千代田区)は、同社が製造販売したラニチジン錠 75mg「JG」、ラニチジン錠 150mg「JG」について、海外製造所で製造された当該製品の原薬から、WHOにおいてヒトに対しておそらく発がん性があるとされる、N-ニトロソジメチルアミンが、許容限度値である 0.32ppm を超えて混入しているとの情報を厚生労働省から入手しました。

これを受け同社は、当該製品を自主回収することを決定し、令和元年10月4日、東京都に対し、医薬品医療機器等法の規定に基づいて報告を行いました。

なお、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。

#### 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 75mg「JG」	
	ラニチジン錠 150mg「JG」	
イ 出荷数量	ラニチジン錠 75mg「JG」	7,145 箱(1 箱 100 錠)
	ラニチジン錠 150mg「JG」	20,477 箱(1 箱 100 錠)
ウ ロ ッ ト	別添	日本ジェネリック株式会社報道発表資料 参照
エ 出荷時期	平成 29 年 3 月 29 日から平成 30 年 11 月 29 日まで	
オ 効 能 効 果 等	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍等	

##### (2) 納入施設数 卸売販売業 114 施設 医療機関 1,047 施設(薬局を含む。)

##### (3) 回収分類 クラス I

#### 3 製造販売業者の名称及び所在地

名称 日本ジェネリック株式会社(代表取締役社長 三津原 庸介)  
所在地 東京都千代田区丸の内1-9-1 グラントウキョウノースタワー

#### 4 上記製造販売業者の対応窓口

名称 日本ジェネリック株式会社 お客様相談室  
電話番号 0120-893-170

※ 同製品は、当課で保管しております。

#### 〔問合せ先〕

福祉保健局健康安全部薬務課  
河野(安)、河野(無)  
電話 03-5320-4539・4514  
内線 34-430・492

## 【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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。

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

令和元年10月4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「日医工」、ラニチジン錠 75mg・150mg「YD」）

本日、富山県より、別添のとおり、日医工株式会社及び株式会社陽進堂が製造販売する下記の医薬品の自主回収に関する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「日医工」、ラニチジン錠 150mg「日医工」、  
ラニチジン錠 75mg「YD」、ラニチジン錠 150mg「YD」

以上

## 医薬品の自主回収について

県内の医薬品製造販売業者からH<sub>2</sub>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

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県内2社において、本日、クラスI(※)の自主回収を行うことが決定され、富山県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、当該医薬品については国内複数の製造販売業者が販売しておりますが、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。

※ 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。

### 2 自主回収を行う医薬品の製造販売業者、販売名等

(1) 日医工株式会社(所在地：富山市総曲輪一丁目6番21)

① 販売名：ラニチジン錠 75mg「日医工」、ラニチジン錠 150mg「日医工」

② ロット等：別添 日医工株式会社報道発表資料 参照

③ 対応窓口：日医工株式会社 お客様サポートセンター

電話番号 0120-517-215、FAX 番号 076-442-8948

※10月2日に、クラスIIの自主回収として回収着手済み。

(2) 株式会社陽進堂(所在地：富山市婦中町萩島 3697-8)

① 販売名：ラニチジン錠 75mg「YD」、ラニチジン錠 150mg「YD」

② ロット等：別添 株式会社陽進堂報道発表資料 参照

③ 対応窓口：株式会社陽進堂 お客様相談室

電話番号 0120-647-734、FAX 番号 076-465-7780

### 3 その他

上記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る予定です。

回収情報(医薬品):<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx19-1m.html>

#### 【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 1 項第 2 項の規定により、報告先は都道府県知事に委任されている。）

##### 2 回収のクラス分類について

回収にあたっては、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療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

##### 3 NDMAの管理指標

昨年、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（高血圧症治療薬）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 9 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、NDMAの管理指標（生涯における 10 万分の 1 未満の発がんリスクを無視できる水準）が設定された。

