

医療関係者 各位

2019年10月23日
大原薬品工業株式会社

自主回収（クラスⅠ）のお知らせ
ニザチジンカプセル 75 mg「オーハラ」
ニザチジンカプセル 150 mg「オーハラ」

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造するH₂受容体拮抗剤 ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」、ニザチジンカプセル150 mg「オーハラ」（以下、「本製品」という。）におきまして、発がん性物質であるN-ニトロソジメチルアミン（NDMA）が、2ロットから管理水準を超えて検出されました。この結果を受けて管理水準を超えた本製品（以下、「当該製品」という。）を自主回収（クラスⅠ）することに決定いたしました。なお、当該製品はいずれも使用期限が4ヶ月しか残っており、卸様での流通在庫は無いことを確認しております。また、患者様に処方された当該製品も消尽されていると予測されますので、患者様からの回収は行わないこととしております。

この度の自主回収は、本年9月17日付けにて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課より「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）」の事務連絡に基づき、弊社が製造販売する使用期限内の本製品ならびに本製品に使用された原薬に関し、分析を行った結果となります。

その他の本製品のロットにつきましては、すべて問題のないことを確認しております。また、これまでに弊社の本製品による発がん性を示唆する事象は認められておりません。

医療関係者の皆さま方には、多大なご心配とご迷惑をお掛けいたしますが、本製品の回収へのご協力を賜りますよう、どうかよろしくお願い申し上げます。

謹白

【回収対象製品、回収対象ロット、使用期限、出荷時期】

| 統一商品コード | 製品名 | 包装単位 | ロット番号 | 使用期限 | 出荷時期 |
|-----------|---------------------|---------|-------|-----------|--------------------------|
| 407142907 | ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」 | PTP100P | KD11 | 2020/2/29 | 2017年10月19日 ~ 2018年4月27日 |
| 274109973 | ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」 | PTP100P | KD11 | 2020/2/29 | 2017年5月17日 ~ 2017年12月1日 |
| 274109980 | ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」 | PTP500P | KD11 | 2020/2/29 | 2017年4月27日 ~ 2017年12月4日 |

※ 回収対象製品の有効成分（原薬）は、同一ロットです。

| 統一商品コード | 製品名 | 包装単位 | ロット番号 | 使用期限 | 出荷時期 |
|-----------|----------------------|----------------------|-------|-----------|--------------------------|
| 407143003 | ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」 | PTP100P | KD17 | 2020/2/29 | 2017年5月26日 ~ 2017年8月1日 |
| 274109997 | ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」 | PTP100P | KD17 | 2020/2/29 | 2017年7月12日 ~ 2018年3月9日 |
| 274110009 | ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」 | PTP500P | KD17 | 2020/2/29 | 2017年7月13日 ~ 2017年11月8日 |
| 407143065 | ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」 | ハ ^o 5500P | KD17 | 2020/2/29 | 2017年5月12日 ~ 2017年12月5日 |
| 274110016 | ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」 | ハ ^o 5500P | KD17 | 2020/2/29 | 2017年12月19日 ~ 2018年5月24日 |

※ 回収対象製品の有効成分（原薬）は、同一ロットです。

【回収開始日】2019年10月23日


【回収の手順等】

本自主回収の手順につきましては、10月23日付で関係御様にご案内させていただきます。
詳細につきましては、本製品の取引御様にご連絡ください。その他につきましては弊社
医薬情報担当者（MR）へお問い合わせください。

【本件に関するお問合せ先】

大原薬品工業株式会社

お客さま相談室

 **0120-419-363**

受付時間 9:00~18:00（月~金） ※祝祭日および当社休業日を除く

以上