

2019年10月3日

報道関係各位

東和薬品株式会社

自主回収（クラスⅠ）のお知らせ  
H<sub>2</sub>受容体拮抗剤  
ラニチジン錠 75mg/150mg 「トーワ」

東和薬品株式会社（本社：大阪府門真市、代表取締役社長：吉田逸郎）は、当社が製造販売する H<sub>2</sub>受容体拮抗剤のラニチジン錠 75mg/150mg 「トーワ」（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、当社は本製品への NDMA 混入の可能性の調査を開始し、9月19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指標を上回る 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、患者の皆様ならびに医療関係者の方々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 「トーワ」

ラニチジン錠 150mg 「トーワ」

<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 「トーワ」

| 製品名                  | 包装形態      | ロット番号     | 出荷時期       |
|----------------------|-----------|-----------|------------|
| ラニチジン錠<br>75mg 「トーワ」 | PTP100 錠  | B044      | 2016年11月9日 |
|                      |           | B0045     | 2017年6月29日 |
|                      |           | B0046     | 2018年4月25日 |
|                      |           | B0049     | 2019年6月7日  |
|                      | PTP1000 錠 | B044      | 2016年11月9日 |
|                      |           | B0045     | 2017年6月29日 |
|                      |           | B0047     | 2018年4月25日 |
|                      |           | B0048     | 2018年4月25日 |
|                      | B0049     | 2019年6月7日 |            |

ラニチジン錠 150mg 「トーワ」

| 製品名                   | 包装形態       | ロット番号 | 出荷時期       |
|-----------------------|------------|-------|------------|
| ラニチジン錠<br>150mg 「トーワ」 | PTP100 錠   | B106  | 2017年3月29日 |
|                       |            | B107  | 2017年3月29日 |
|                       |            | B106A | 2017年3月29日 |
|                       |            | B0109 | 2017年7月12日 |
|                       |            | B0111 | 2018年1月29日 |
|                       |            | B0112 | 2018年5月31日 |
|                       |            | B0116 | 2018年8月29日 |
|                       |            | B0117 | 2018年8月29日 |
|                       |            | B0118 | 2019年4月16日 |
|                       |            | B0119 | 2019年4月16日 |
|                       |            | B0121 | 2019年9月17日 |
|                       |            | B0122 | 2019年9月17日 |
|                       | PTP1000 錠  | B108  | 2017年3月29日 |
|                       |            | B0109 | 2017年7月12日 |
|                       |            | B0110 | 2017年7月12日 |
|                       |            | B0111 | 2018年1月29日 |
|                       |            | B0113 | 2018年5月31日 |
|                       |            | B0114 | 2018年5月31日 |
|                       |            | B0115 | 2018年8月28日 |
|                       |            | B0119 | 2019年4月17日 |
| B0120                 | 2019年4月17日 |       |            |
| B0123                 | 2019年9月17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、ラニチジン錠の原薬について NDMA の分析を実施したところ、管理指標を超えた 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 WHO において、「おそらく発がん性物質である」との分類になっており、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>

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

### <お問い合わせ先>

東和薬品株式会社 広報・IR 室 〒571-8580 大阪府門真市新橋町 2 番 11 号

TEL: 06-6900-9102 / FAX: 06-6908-6060 E-mail: kouhou@towayakuhin.co.jp