

2019年10月3日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

ラニチジン注 50mg シリンジ「NP」・ラニチジン注 100mg シリンジ「NP」
自主回収（クラス I）のお知らせ

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しておりますラニチジン注 50mg シリンジ「NP」・ラニチジン注 100mg シリンジ「NP」につきまして、回収致します事を謹んでお知らせ申し上げます。

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ございました。これを受けて、厚生労働省からの事務連絡があり、標題製剤および原薬の分析を実施し、同時に弊社からの出荷も停止しております。標題製剤および原薬の分析中ですが、現時点において NDMA の混入の可能性が否定できないため、安全に万全を期すため自主回収することといたします。

なお、弊社製品の安全性に関する社内データからは、現在までのところ本件に関連する健康被害等の報告は受けておりません。

該当する製品がございましたら、ご使用を停止していただき、ご購入いただきました卸・販社様を通じて、返品下さいますようよろしくお願い申し上げます。

この度は、患者様ならびに医療関係の皆さまに多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますと共に、事情をご賢察のうえ何卒、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収製品名 : ラニチジン注 50mg シリンジ「NP」
包装形態 : 2mL×10 シリンジ
対象ロット : 2 ロット (次ページ別表参照)
統一商品コード : 2mL×10 シリンジ : 190-11891-2

回収製品名 : ラニチジン注 100mg シリンジ「NP」
包装形態 : 4mL×10 シリンジ
対象ロット : 2 ロット (次ページ別表参照)
統一商品コード : 4mL×10 シリンジ : 190-11901-8
2. 回収クラス : クラス I
3. 回収開始着手日 : 2019年10月3日 (木)
4. 回収対象品の出荷時期及び出荷数量

出荷年月日：50mg／ 2mL×10 シリンジ 2017年5月24日～2019年9月18日

出荷数量：50mg／ 2mL×10 シリンジ 3,429 箱

出荷年月日：100mg／ 4mL×10 シリンジ 2017年8月7日～2019年9月18日

出荷数量：100mg／ 4mL×10 シリンジ 1,367 箱

別表：ロット番号

○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	2017/5/24	2018/12/18	2020/2/29
18P01	2018/12/12	2019/9/18	2021/9/30

○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	2017/8/7	2019/5/28	2020/3/31
19E01	2019/5/20	2019/9/18	2021/12/31

〈本件に関するお問い合わせ先〉

ニプロ株式会社・医薬品情報室

電話番号：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)

以上