

ラニチジン錠 75mg 「マイラン」 / ラニチジン錠 150mg 「マイラン」を
服用されている患者様へ

2019年10月

製造販売：マイラン製薬株式会社
販 売：ファイザー株式会社

この度、マイラン製薬株式会社にて製造販売したヒスタミン H₂ 受容体拮抗剤 ラニチジン錠 75mg 「マイラン」 およびラニチジン錠 150mg 「マイラン」の有効成分に、発がん性の可能性があると考えられる N-ニトロソジメチルアミン（以下、NDMA）が含有していることが判明しました。本製品を服用されている患者様にお詫び申し上げますとともに、本製品の回収と安全性についてご案内します。





ラニチジン錠 75mg 「マイラン」またはラニチジン錠 150mg 「マイラン」を服用されている患者様は、速やかに同製品を受け取った医療機関/保険薬局にお申し出いただくようお願いいたします。

医師または薬剤師に相談なく本製品の服用を中止することは、本製品の適応となる胃潰瘍、十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍を悪化させるリスクがあります。本製品を服用されている患者様については、本製品の服用について医師または薬剤師にご相談いただくようお願いいたします。

【回収対象の医薬品】





本回収の対象となる医薬品はラニチジン錠 75mg またはラニチジン錠 150mg の最後に「マイラン」とある製品です。以下の PTP シートまたはおくすり手帳をご確認下さい。なお、ラニチジン錠は複数の製薬会社より販売されておりますので、以下の PTP シートの写真にて回収対象の製品であることをご確認ください。

ラニチジン錠 75mg 「マイラン」:

PTP シート (外観)	錠剤の形状
	表：  裏： 
 : ロゴマーク 記号 : MH050	ラニチジン 75mg 「マイラン」

(A 版 : 2 版)

ラニチジン錠 150mg 「マイラン」:

PTP シート (外観)	錠剤の形状
	表:  裏: 
 : ロゴマーク 記号 : MH051	ラニチジン 150mg 「マイラン」

【ラニチジン錠 75mg 「マイラン」、ラニチジン錠 150mg 「マイラン」について】

- 本製品は有効成分として「ラニチジン塩酸塩」を含んだ薬で、通常、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、上部消化管出血の治療、および急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変の改善等に用いられます。

【回収理由】

- 本年 9 月 17 日に、欧州医薬品庁 (EMA)、アメリカ食品医薬品局 (FDA) 等において、ラニチジン塩酸塩の製剤及び原薬から微量の N-ニトロソジメチルアミン(以下「NDMA」という。)が検出された旨の発表がなされたことを受け、厚生労働省より、日本国内における製造販売業者に対し、ラニチジン塩酸塩等の分析が指示されました。
- これを受け、本製品の有効成分であるラニチジン塩酸塩について分析したところ、管理指標を超えた NDMA が検出されたことが判明したため、本製品について自主回収をすることとしました。

【安全性の評価について】

- 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。

【問い合わせ先】

ファイザー株式会社 ラニチジン錠「マイラン」専用ダイヤル

患者様用 : 0120-663-327

医療関係者用 : 0120-113-439

(平日 9:00~17:30 10月5日(土)、6日(日)は対応いたします。)