

各 位

ラニチジン錠「日医工」自主回収のお知らせ

日医工株式会社（本社：富山県、代表取締役社長 田村友一、以下「当社」）は、ラニチジン錠「日医工」（以下、「本剤」）を本日10月2日より自主回収することといたしましたので、お知らせいたします。

海外において原薬ラニチジン塩酸塩を使用した製剤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」）が検出されたとの報告を受け、当局からの指示で本剤の出荷を停止し、現在、本剤及び本剤に使用しております原薬ラニチジン塩酸塩についてNDMA混入の有無を分析しております。

現在のところ本剤による重篤な健康被害等に関する報告は受けておらず、当社の原薬は今回の報告にあったものとは異なりますが、現時点ではNDMAの混入の可能性について否定することができないため、予防的な措置として自主回収することといたしました。今後の製品出荷については改めてご案内いたします。

また本剤においては、安定供給の目的から原薬複数化によりセカンドソースを保有していましたが、海外の報告にあった同メーカーの原薬であったことから使用しておりません。同メーカーの原薬を使用した本剤の市場在庫はございません。

当社は、健康・生命に関わる製薬企業として、今後も患者様とご家族、そして医療関係者の方々に「超品質」をお届けするための取り組みを続けてまいります。

以 上

問い合わせ先		
患者様、一般のお客様	医療関係者様	報道関係者様
0120-039-215	0120-517-215	076-442-7026