

資料提供

(県政)

提供年月日：令和元年(2019年)10月23日

部 局 名：健康医療福祉部

所 属 名：薬務感染症対策課

担 当 名：薬事指導係

担当者名：花房、辻

内 線：3634

電 話：077-528-3634

E-mail：yakumu@pref.shiga.lg.jp

医薬品の自主回収のお知らせ

県内の医薬品製造販売業者から、H₂受容体拮抗薬（胃潰瘍・十二指腸潰瘍の治療薬）であるニザチジンカプセル75mg「オーハラ」およびニザチジンカプセル150mg「オーハラ」を自主回収する旨、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

欧州医薬品庁（EMA）、アメリカ食品医薬品局（FDA）等がラニチジン塩酸塩の製剤及び原薬から微量の発がん性物質であるN-ニトロソジメチルアミン（以下「NDMA」という。）が検出されたと発表し、これを受けて厚生労働省により日本国内の製造販売業者に対し、ラニチジンと類似の化学構造を有するニザチジンについても分析が指示されました。

当該製造販売業者が分析したところ、一部のロットに管理指標を超えたNDMAが検出されたため、同社は当該ロット製品を自主回収することを決定しました。

なお、現在までに国内外において重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

2 自主回収品等

(1) 医薬品の販売名等

販売名	ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」 ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」
一般的名称	ニザチジン
出荷数量	ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」(PTP100P) 2,357箱 ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」(PTP500P) 270箱 ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」(PTP100P) 2,088箱 ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」(PTP500P) 280箱 ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」(バラ500P) 60箱
対象ロット	ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」 KD11の1ロット ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」 KD17の1ロット ※本製品の他のロットについては問題ないことを製造販売業者が確認しています。
出荷時期	別添 大原薬品工業株式会社報道発表資料 参照
納入施設数	卸売業者 53施設 医療機関 514施設
回収分類	クラスI（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。）

3 製造販売業者の名称および所在地
名称 大原薬品工業株式会社
所在地 滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 1 2 1 番地 1 5

4 上記製造販売業者の対応窓口

大原薬品工業株式会社 担当：井用（いよう）、並木（なみき）

電話番号 0748-88-2200

FAX番号 0748-88-2300

5 その他

医薬品の回収情報については、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページにも掲載される予定です。

<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx19-1m.html>

【参考】

1 回収の報告

医薬品医療機器等法第 68 条の 11

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第 80 条第 1 項から第 3 項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は第 19 条の 2、第 23 条の 2 の 17 若しくは第 23 条の 37 の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第 70 条第 1 項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。（医薬品医療機器等法施行令第 80 条第 2 項第 2 号の規定により、報告先は都道府県に委任されている。）

2 回収にかかるクラス分類の定義

回収は、回収される製品の使用によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり 3 つに分類される。

クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となることはまず考えられない状況をいう。

※平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 10 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」からの抜粋

3 NDMA の管理指標

昨年、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（高血圧症治療薬）について、発がん性物質 NDMA 等が検出されたことを受け、国際的に回収等が行われた。こうした動向を踏まえ、平成 30 年度第 9 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、NDMA 等の管理指標が設定された。