

各位

2019年10月23日  
大原薬品工業株式会社

**自主回収（クラスⅠ）のお知らせ**  
**ニザチジンカプセル 75 mg「オーハラ」**  
**ニザチジンカプセル 150 mg「オーハラ」**

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造するH2受容体拮抗剤 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」（以下、「本製品」という。）におきまして、発がん性物質であるN-ニトロソジメチルアミン（NDMA）が、2ロットから管理水準を超えて検出されました。この結果を受けて管理水準を超えた本製品（以下、「当該製品」という。）を自主回収（クラスⅠ）することに決定いたしました。なお、当該製品はいずれも使用期限が4ヶ月しか残っており、卸様での流通在庫は無いことを確認しております。また、患者様に処方された当該製品も消尽されていると予測されますので、患者様からの回収は行わないこととしております。

この度の自主回収は、本年9月17日付けにて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課より「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）」の事務連絡に基づき、弊社が製造販売する使用期限内の本製品ならびに本製品に使用された原薬に関し、分析を行った結果となります。

その他の本製品のロットにつきましては、すべて問題のないことを確認しております。また、これまでに弊社の本製品による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、患者さまやそのご家族ならびに医療関係者の皆さま方には、多大なご心配とご迷惑をお掛けいたしますこと深謝申し上げます。

謹白

【回収対象製品、回収対象ロット、使用期限、出荷時期】

統一商品コード	製品名	包装単位	ロット番号	使用期限	出荷時期
407142907	ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」	PTP100P	KD11	2020/2/29	2017年10月19日 ~ 2018年4月27日
274109973	ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」	PTP100P	KD11	2020/2/29	2017年5月17日 ~ 2017年12月1日
274109980	ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」	PTP500P	KD11	2020/2/29	2017年4月27日 ~ 2017年12月4日

※ 回収対象製品の有効成分（原薬）は、同一ロットです。

統一商品コード	製品名	包装単位	ロット番号	使用期限	出荷時期
407143003	ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」	PTP100P	KD17	2020/2/29	2017年5月26日 ~ 2017年8月1日
274109997	ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」	PTP100P	KD17	2020/2/29	2017年7月12日 ~ 2018年3月9日
274110009	ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」	PTP500P	KD17	2020/2/29	2017年7月13日 ~ 2017年11月8日
407143065	ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」	ハ <sup>o</sup> 5500P	KD17	2020/2/29	2017年5月12日 ~ 2017年12月5日
274110016	ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」	ハ <sup>o</sup> 5500P	KD17	2020/2/29	2017年12月19日 ~ 2018年5月24日

※ 回収対象製品の有効成分（原薬）は、同一ロットです。

【回収開始日】 2019年10月23日

【本件に関するお問合せ先】

報道関係者様：

大原薬品工業株式会社 担当：井用（いよう）、並木（なみき）

TEL：0748-88-2200 FAX：0748-88-2300

医療関係者様：

大原薬品工業株式会社 お客様相談室

TEL：0120-419-363

受付時間 9:00~18:00（月~金） ※ 祝祭日および当社休業日を除く

以上