

報道関係 各位

2019年10月3日  
マイラン製薬株式会社

## ラニチジン錠 75mg、同 150mg「マイラン」自主回収（クラスⅠ）につきまして

マイラン製薬株式会社（本社：東京都港区、社長：本田明彦、以下「マイラン」）はこのほど、ラニチジン錠 75mg、同 150mg「マイラン」（一般名「ラニチジン塩酸塩」、以下「本製品」）について、自主回収（クラスⅠ）に着手しましたのでお知らせいたします。

この度、本製品の有効成分（原薬）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が管理指標を超えて検出されたことが判明したため、これら原薬が使用された使用期限内の本製品すべてを自主回収（クラスⅠ）いたします。

本年9月17日付にて、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）」の事務連絡が発出されました。これに基づき、弊社が製造販売する使用期限内の本製品に使用された原薬に関し、至急の調査を行いました。

### 【回収対象】

製品名	包装単位	統一商品コード	製造番号、等
ラニチジン錠 75mg「マイラン」	100錠 (PTP)	114-00340-9	別紙参照
	1000錠 (PTP)	114-00350-8	
ラニチジン錠 150mg「マイラン」	100錠 (PTP)	114-00360-7	
	1000錠 (PTP)	114-00370-6	

### 【回収開始日】

2019年10月3日

### 【危惧される健康被害】

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。

【マイラン製薬株式会社およびマイランEPD合同会社について】

マイラン製薬株式会社およびマイランEPD合同会社は、グローバル医薬品企業マイランの日本人です。マイラン製薬株式会社はジェネリック医薬品のリーディングカンパニーとして、マイランEPD合同会社は消化器系、呼吸器系、感染症領域、ウイメンズヘルスの領域を中心に事業を展開しています。詳しくはホームページをご覧ください。[www.mylan.co.jp](http://www.mylan.co.jp)

マイランは、グローバル医薬品企業として70億の人々に高品質な医薬品をお届けするというミッションのもと、ヘルスケア分野で新しいスタンダードを確立することに取り組んでいます。7,500以上の製品ポートフォリオを有し、抗レトロウイルス医薬品は世界中でHIV/AIDS患者さんの約40%に使用されています。165以上の国と地域で製品を販売し、世界有数の原薬製造会社でもあります。世界中で35,000人以上の社員が「健康でより良い世界を創る」ために尽力しています。

【本件に関する医療機関のお問い合わせ先】

ラニチジン錠「マイラン」専用ダイヤル

TEL： 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。）

【本件に関する患者さんのお問い合わせ先】

ラニチジン錠「マイラン」専用ダイヤル

TEL： 0120-663-327

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

【報道関係からのお問い合わせ先】

マイラン製薬株式会社 コーポレートアフェアーズ

TEL： 03-5733-9570 FAX： 03-5733-9899

回収対象製品：ラニチジン錠75mg「マイラン」

包装単位	製造番号	出荷開始日	使用期限
100錠 (PTP)	M214AYC	2017年3月28日	2019年12月
	M215AA4	2017年7月28日	2020年4月
	M216AA8	2017年12月6日	2020年8月
	M217AB1	2018年4月16日	2020年12月
	M218AB4	2018年7月19日	2021年3月
	M219AB7	2018年10月18日	2021年6月
	M220ABC	2019年2月14日	2021年11月
	M221AC4	2019年6月19日	2022年3月
1000錠 (PTP)	M214BYC	2017年4月21日	2019年12月
	M215BA4	2017年9月6日	2020年4月
	M216BA8	2017年11月22日	2020年8月
	M217BB1	2018年3月27日	2020年12月
	M218BB4	2018年8月30日	2021年3月
	M219BB7	2019年2月1日	2021年6月
	M220BBC	2019年7月1日	2021年11月
	M221BC4	2019年8月9日	2022年3月

回収対象製品：ラニチジン錠150mg「マイラン」

包装単位	製造番号	出荷開始日	使用期限
100錠 (PTP)	M223AYA	2017年5月15日	2019年10月
	M224AYC	2017年7月5日	2019年12月
	M225AA4	2017年7月21日	2020年4月
	M226AA4	2017年9月11日	2020年4月
	M227AA6	2017年9月22日	2020年6月
	M228AA8	2017年12月14日	2020年8月
	M229AAA	2018年1月17日	2020年10月
	M230AB1	2018年3月7日	2020年12月
	M231AB2	2018年4月24日	2021年1月
	M232AB4	2018年6月15日	2021年3月
	M233AB6	2018年8月7日	2021年5月
	M234AB7	2018年10月1日	2021年6月
	M235AB9	2018年10月31日	2021年8月
	M236ABA	2018年12月19日	2021年9月
	M237AC2	2019年3月15日	2022年1月
	M238AC3	2019年5月21日	2022年2月
	M240AC6	2019年8月6日	2022年5月

包装単位	製造番号	出荷開始日	使用期限
1000錠 (PTP)	M223BYA	2017年2月6日	2019年10月
	M224BYC	2017年4月5日	2019年12月
	M225BA4	2017年6月29日	2020年4月
	M226BA4	2017年9月1日	2020年4月
	M227BA6	2017年10月31日	2020年6月
	M228BA8	2017年12月7日	2020年8月
	M229BAA	2018年3月2日	2020年10月
	M230BB1	2018年5月1日	2020年12月
	M231BB2	2018年7月4日	2021年1月
	M232BB4	2018年7月9日	2021年3月
	M233BB6	2018年10月25日	2021年5月
	M234BB7	2018年11月1日	2021年6月
	M235BB9	2019年4月16日	2021年8月
	M236BBA	2019年4月25日	2021年9月
	M237BC2	2019年5月30日	2022年1月
	M239AC4	2019年6月18日	2022年3月