

2024年07月

医療機関 各位

富山県富山市婦中町萩島 3697-8
株式会社 陽進堂

ニザチジン錠150mg「YD」自主回収に関するお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品・H₂受容体拮抗剤『ニザチジン錠150mg「YD」』について、下記のとおり自主回収（クラスII）を行うことといたしました。

つきましては、該当する製品は、取り急ぎご使用を中止いただきますようお願い申し上げますとともに、購入頂きました特約店様を通して、返品下さいますようお願い申し上げます。

先生方、並びに患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

今後とも、弊社商品をご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

言 己

<該当品目>

製品名：ニザチジン錠150mg「YD」

包装形態：PTP100錠、PTP1000錠

販売会社：株式会社陽進堂

<該当品目の詳細>

PTP100錠

製造番号	使用期限	出荷開始日	出荷最終日
Y21N04	2024/08	2022/03/30	2022/04/12
Y21N05	2024/08	2022/04/12	2022/04/26
Y21K02	2024/10	2022/04/26	2022/05/18
Y21K04	2024/10	2022/05/18	2022/06/02
Y21K05	2024/10	2022/06/02	2022/06/21
Y21K06	2024/10	2022/06/22	2022/07/07
Y22D03	2025/03	2022/07/07	2022/07/27
Y22D04	2025/03	2022/07/27	2022/08/09

製造番号	使用期限	出荷開始日	出荷最終日
Y22D05	2025/03	2022/08/09	2022/09/01
Y22D06	2025/03	2022/09/01	2022/09/16
Y22D07	2025/03	2022/09/16	2022/10/17
Y22G01	2025/06	2022/10/17	2022/10/18
Y22G02	2025/06	2022/10/18	2022/11/01
Y22G03	2025/06	2022/11/01	2022/11/18
Y22G04	2025/06	2022/11/18	2022/12/02
Y22G05	2025/06	2022/12/02	2023/04/21

PTP1000錠

製造番号	使用期限	出荷開始日	出荷最終日
Y21K01	2024/10	2022/04/21	2023/03/16
Y22D01	2025/03	2022/06/21	2022/08/03
Y22D02	2025/03	2022/08/03	2022/10/12
Y22G06	2025/06	2022/10/18	2023/03/16
Y22G07	2025/06	2022/11/14	2023/04/21

<回収理由>

ニザチジン錠 150mg「YD」について、参考品を用いた N-ニトロソジメチルアミン (NDMA) のモニタリングを実施していたところ、ロット番号 Y21K01、Y21K02 の 30 ヶ月経過品から管理基準値 (0.32ppm 以下) を超える NDMA が検出されました。影響の範囲を特定するために使用期限内のロットを評価したところ、ロット番号 Y22D01 (26 ヶ月経過品) から管理基準値を超える NDMA が検出されました (最大値 0.42ppm)。

また、上記 3 ロット以外の分析結果は管理基準値内であるものの、これまでのモニタリング結果と比較して経時的な NDMA の増加量の多いロットが確認されており、使用期限内の NDMA 量を推定することが難しいと判断したため、それらのロットも含めて使用期限内の一部のロットを回収することにいたしました。

<危惧される具体的な健康被害>

当該製品の出荷時や 24 ヶ月経過時には NDMA が管理基準値内であることを確認しており管理基準値を超過したのは短期間であったと考えられます。

令和 2 年度第 5 回薬事・食品衛生審議会安全対策調査会の資料として公表された「ラニチジン塩酸塩又はニザチジン製剤の使用による健康影響評価について」を参考に当該製品のリスクを評価すると ICH M7 ガイドラインに示される許容可能な発がんリスクである「おおよそ 10 万人に 1 人のがんの増加」よりリスクは小さいと判断され、重篤な健康被害にいたる可能性はないと考えております。

これまでに NDMA に起因すると考えられる重篤な有害事象の報告は認められていませんが、今後、報告が認められた場合は、すみやかに情報提供いたします。

<製品情報に関するお問い合わせ先>

株陽進堂 お客様相談室

TEL : 0120-647-734 FAX : 076-465-7780

以上