

2023年1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、バラ1000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
YCO-1	2023/09	2021/3/30	2021/4/9
YCO-2	2023/09	2021/4/9	2021/4/26

PTP1000錠

製造番号	使用期限	出荷開始日	出荷最終日
YCB-1	2023/01	2020/7/27	2020/9/18
YCB-2	2023/01	2020/9/18	2020/10/27
YCE-4	2023/04	2021/1/27	2021/4/1
YCI-1	2023/08	2021/4/1	2021/5/25
Y21C01	2024/02	2021/5/25	2021/7/16

バラ1000錠

製造番号	使用期限	出荷開始日	出荷最終日
YCB-2	2023/01	2020/8/17	2021/3/18

<回収理由>

ニザチジン錠 150mg「YD」について、安定性モニタリング 18 ヶ月の結果において、管理基準 (0.32ppm 以下) を超える N-ニトロソジメチルアミン (NDMA) が検出されました。実態を把握するため、参考品を用いて拡大調査を行ったところ、一部のロットから管理基準を超える NDMA が検出されました (最大値 0.40ppm)。

当該製品の出荷時には管理基準内であることを確認しておりましたが、管理基準を超えた上記ロットについては回収することといたしました。

<危惧される具体的な健康被害>

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