



トレンド (DIオンライン)

後発品についてもクラス I で自主回収に

## 全ての製薬会社がラニチジンを自主回収

2019/10/7

[本吉 葵=日経ドラッグインフォメーション](#)

H<sub>2</sub>受容体拮抗薬のラニチジン塩酸塩（商品名ザンタック他）を製造販売する全ての製薬会社は、2019年10月4日までにラニチジン塩酸塩の自主回収を行うことを発表した。いずれも重篤な健康被害または死亡の原因となり得る可能性がある「クラス I」での自主回収だ。

うち、ラニチジン「KN」「マイラン」「タイヨー」「JG」「YD」「トーフ」では、ラニチジン塩酸塩に使用している原薬から管理水準を上回る発癌性物質のN-ニトロソジメチルアミン（NDMA）が検出されたことが明らかになり、製造販売業者は有効期限内の全ロットについて自主回収することを明らかにした。

一方、ラニチジン「日医工」「ツルハラ」「NP」は原薬を分析中の段階であり、NDMAの混入の可能性が否定できないため、一部のロットについて自主回収を行う。

また、ラニチジン「サワイ」について、現在のところ、自社のラニチジン塩酸塩の製剤および原薬の製造工程でのNDMA生成リスクは低いとしている。現時点で、NDMAは検出されていないが、混入リスクが完全に否定できないため、予防的措置として自主回収に踏み切った。

厚生労働省は9月17日、欧米でラニチジンの製剤および原薬から微量のNDMAが検出されたことを受け、製造販売業者に対して、（1）製造販売するラニチジンおよびニザチジンについて、有効期限内の製品に使用されている原薬の製造所ごとに、亜硫酸または亜硫酸塩の混入リスクの有無およびその根拠、（2）有効期限内の製品および当該製品に使用されている原薬についてNDMAの分析を行うよう求めていた（[関連記事:全てのラニチジン製剤の出荷が一時停止に](#)）。

後発品の自主回収に先立ち、先発品のザンタックを製造販売するグラクソ・スミスクライン（東京都港区）は予防措置として、一部ロットの製品の自主回収を行っている（[関連記事:GSK、予防措置としてザンタックを自主回収](#)）。

© 2006 -2019 Nikkei Business Publications, Inc. All Rights Reserved.