

## 医療機関各位

製造販売元 大原薬品工業株式会社  
販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社

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」  
自主回収（クラス I）に関するご協力のお願い

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申しあげます。

また、平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申しあげます。

この度、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 150 mg 「オーハラ」（製造販売元：大原薬品工業株式会社 販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社）（以下、「本製品」という。）の一部ロットにおきまして、発がん性物質である N-ニトロソジメチルアミン（NDMA）が、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 ヶ月しか残っておらず、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、大原薬品工業株式会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。

誠にお手数ではございますが、お持ちの当該製品のロット番号をご確認の上、ご購入の代理店様へご連絡賜りますようお願い申しあげます。

多大なご心配とご迷惑をお掛けいたしますが、当該製品の回収へのご協力を賜りますよう、どうかよろしくようお願い申しあげます。

謹白

## 1. 回収対象製品

統一商品コード	製品名	包装単位	ロット番号	使用期限	出荷開始月
274-10997-3	ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」	PTP100P	KD11	2020/2/29	2017年5月～
274-10998-0	ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」	PTP500P	KD11	2020/2/29	2017年4月～

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
274-10999-7	ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」	PTP100P	KD17	2020/2/29	2017年7月～
274-11000-9	ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」	PTP500P	KD17	2020/2/29	2017年7月～
274-11001-6	ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」	パテ500P	KD17	2020/2/29	2017年12月～

## 2. 回収期間

2019年10月23日（水）～ 2019年11月22日（金）

以上

<お問い合わせ先>

アルフレッサ ファーマ株式会社

メディカル・アフェアーズ本部 製品情報部

電話番号：06-6941-0306 FAX 番号：06-6943-8212