

2019年12月3日

各 位

ゼリア新薬工業株式会社

アシノン錠 75mg 自主回収（クラス I）のお知らせ

この度、当社が製造販売する H₂ 受容体拮抗剤アシノン錠 75mg（以下「本製品」）につきまして、下記製造ロットに該当する製品を自主回収することとしましたのでお知らせいたします。

令和元年 9 月 17 日、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課から発出された通知「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）」にて、日本国内の製造販売業者に対し、ラニチジンと類似の化学構造を有するニザチジンについても分析が指示されました。

当社では通知に従い、ニザチジンを有効成分とする製品について、N-ニトロソジメチルアミン（NDMA）の定量分析を行った結果、本製品 14 ロットに管理指標*を超える NDMA が検出されたため、当該ロット製品（以下「該当製品」）の自主回収（クラス I）を決定いたしました。

なお、本製品の他のロットおよびアシノン錠 150mg では、問題がないことを確認しております。更に一般用医薬品であるアシノン Z 錠およびアシノン Z 胃腸内服液におきましても、原薬レベルで問題がないことを確認しております。また、これまでに本製品ならびに上記ニザチジンを有効成分とする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。

当社は、このたびの自主回収により、患者様やそのご家族ならびに医療関係者の皆様に多大なご心配とご迷惑をお掛けしますことを深謝いたしますとともに、混乱を来たすことのないよう情報提供に努めてまいります。

※：NDMA の管理指標

2018 年アンジオテンシン II 受容体拮抗薬（高血圧症治療薬）について、発がん性物質 NDMA 等が検出されたことを受け、国際的に回収等が行われました。こうした動向を踏まえ、平成 30 年 11 月 5 日に開催された第 9 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、NDMA 等の管理指標が設定されました。具体的には、生涯における 10 万分の 1 未満の発がんリスクを無視できるものとして、その水準となる許容摂取量を設定し、許容摂取量を超えないように、原薬または製剤中の許容限度値が設定されています。

記

該当製品（アシノン錠 75mg）の製造番号、包装単位、使用期限ならびに出荷時期

統一商品コード	製造番号	包装単位	使用期限	出荷時期
103011842	A71	1000T	2019年12月	2017年2月23日～2017年4月25日
103011835	B72	500T	2020年1月	2017年3月22日～2017年5月12日
103011873	B73	3000T	2020年1月	2017年4月17日～2017年11月16日
103011866	F714	B1000T	2020年5月	2017年9月22日～2018年9月4日
103011859	F715	1400T	2020年5月	2017年9月27日～2018年2月22日
103011811	F716	100T	2020年5月	2017年8月3日～2017年9月14日
103011811	F717	100T	2020年5月	2017年8月1日～2017年9月22日
103011835	F718	500T	2020年5月	2017年8月1日～2017年10月3日
103011842	F719	1000T	2020年5月	2017年8月8日～2017年10月16日
103011811	G720	100T	2020年6月	2017年9月13日～2017年10月11日
103011811	E812	100T	2021年4月	2018年7月23日～2018年8月24日
103011811	E813	100T	2021年4月	2018年8月3日～2018年10月9日
103011835	E814	500T	2021年4月	2018年7月5日～2018年10月2日
103011811	J825	100T	2021年9月	2018年11月16日～2018年12月21日

回収開始日

2019年12月3日（火）

【本件に関するお問い合わせ先】

報道関係者様：

ゼリア新薬工業株式会社 広報部
TEL 03-3661-1039

医療関係者様：

ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室

受付時間 9：00～17：50（土日祝日※・弊社休業日を除く）

※但し、2019年12月7日（土）、8日（日）は、対応しております。

ニザチジン自主回収専用ダイヤル：TEL 0120-795-497

医療用医薬品専用ダイヤル：TEL 03-3661-0277

以上