

# 医薬品自主回収のお知らせ

## H<sub>2</sub>受容体拮抗剤

都内の医薬品製造販売業者から H<sub>2</sub> 受容体拮抗剤「アシノン錠 75mg」を自主回収する旨、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく報告がありましたのでお知らせします。

### 1 概要

ゼリア新薬工業株式会社(中央区)は、同社が製造販売した「アシノン錠 75mg」（一般名：日本薬局方ニザチジン）について、海外で製造された原薬を使用して製造した製剤に、WHOにおいてヒトに対しておそらく発がん性があるとされる N - ニトロソジメチルアミンが、許容限度値である 0.32ppm を超えて混入していることを自社試験で確認しました。

このため同社は、当該製品を自主回収することを決定し、令和元年12月3日、東京都に対し、医薬品医療機器等法の規定に基づいて報告を行いました。

なお、現在までに国内外において重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

### 2 自主回収品等

#### (1) 医薬品の販売名等

ア 販 売 名 アシノン錠 75mg

イ 一 般 名 日本薬局方ニザチジン

ウ 出 荷 数 量 16,218,800 錠 詳細は別紙参照

エ ロ ッ ト 別紙参照

オ 出 荷 時 期 平成 29 年 2 月 23 日から平成 30 年 12 月 21 日まで

カ 効 能 効 果 等 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎等

#### (2) 納入施設数 卸売販売業 89 施設、医療機関 22,816 施設（薬局を含む。）

#### (3) 回収分類 クラス I

### 3 製造販売業者の名称及び所在地

名 称 ゼリア新薬工業株式会社（代表取締役社長兼 COO 伊部 充弘）

所在地 東京都中央区日本橋小舟町 1 0 - 1 1

### 4 上記製造販売業者の対応窓口

担当者：ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室

連絡先：0120-795-497（ニザチジン自主回収専用ダイヤル）

03-3661-0277（医療用医薬品専用ダイヤル）

※ 同製品は、当課で保管しております。

〔問合せ先〕

福祉保健局健康安全部薬務課

電話 03-5320-4514

## 【参考】

### 1 回収報告の法的根拠

医薬品医療機器等法第68条の11

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第2号の規定により、報告先は製造販売業者の所在地の都道府県知事に委任されている。）

### 2 回収の定義

- (1) 回収：製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。
  - (2) 改修：医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと。
  - (3) 患者モニタリング：医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使用している患者の経過を観察すること。
- ※ 医薬品医療機器等法上、上記の回収・改修・患者モニタリングを総称して「回収」と定義している。

### 3 回収クラス分類について

回収に当たっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※ 平成26年11月21日薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」からの抜粋

## 【別紙】

ロット	包装単位	使用期限	出荷時期	数量(箱)
A71	1000錠	2019年12月	2017年2月23日～2017年4月25日	1148
B72	500錠	2020年1月	2017年3月22日～2017年5月12日	2293
B73	3000錠	2020年1月	2017年4月17日～2017年11月16日	387
F714	バラ 1000錠	2020年5月	2017年9月22日～2018年9月4日	1159
F715	1400錠	2020年5月	2017年9月27日～2018年2月22日	826
F716	100錠	2020年5月	2017年8月3日～2017年9月14日	11585
F717	100錠	2020年5月	2017年8月1日～2017年9月22日	11703
F718	500錠	2020年5月	2017年8月1日～2017年10月3日	2314
F719	1000錠	2020年5月	2017年8月8日～2017年10月16日	1166
G720	100錠	2020年6月	2017年9月13日～2017年10月11日	11481
E812	100錠	2021年4月	2018年7月23日～2018年8月24日	11517
E813	100錠	2021年4月	2018年8月3日～2018年10月9日	11708
E814	500錠	2021年4月	2018年7月5日～2018年10月2日	2350
J825	100錠	2021年9月	2018年11月16日～2018年12月21日	11505
				合計 16,218,800錠