

2020年3月

医療関係者各位

ニプロESファーマ株式会社

ニザチジンカプセル 75mg・150mg「タナベ」における発がん性物質の分析結果について

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品ならびに弊社に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

昨年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、ラニチジンと構造が類似しているニザチジン製剤について、N-ニトロソジメチルアミン（NDMA）の分析が求められました。

これを受けまして、弊社が製造販売する使用期限内の『ニザチジンカプセル 75mg・150mg「タナベ」』ならびに本製品に使用された原薬について、NDMAの分析を行ったところ、いずれも当局が定める管理基準値未満であることが確認されましたことをご報告申し上げます。

弊社といたしましては、引き続き弊社製品の適正な品質管理に努めてまいります。

今後ともご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

《NDMA分析結果》

- ・対象：市場に流通する製剤の原薬全21ロット
- ・結果：全て管理基準値未満

※製剤についても、7ロットについてNDMAの分析を行った結果、いずれも管理基準値未満であることが確認されております。

以上