

2019年12月6日

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX # 1 2 3 5

「アシノン錠75mg、150mg」の 自主回収と院外処方オーダー一時停止について


「DI・BOX1212」でお知らせした通り、院外専用医薬品であるH₂受容体拮抗剤「ゼンタック錠150」（グラクソ・スミスクライン株式会社）は、原薬であるラニチジン塩酸塩において、発がん性物質N-ニトロソジメチルアミン（NDMA）が極微量混入していたことから、出荷が一時停止となっており、当院でも院外処方オーダーを一時中止としています。

同様に、院外専用医薬品であるH₂受容体拮抗剤「アシノン錠75mg」（ゼリア新薬工業株式会社）は、**一部のロットで管理指標を超えたNDMAが検出されたことから、当該ロットの製剤について自主回収となり、現在詳細な調査が実施されています。**

150mg製剤及び回収対象ロット以外の75mg製剤については、試験の実施とともに管理体制を整えていることから、使用に関して問題がないと報告されています。

しかし、現時点では詳細な調査が完了していないことから、**2019年12月6日（金）より「アシノン錠75mg、150mg」の院外処方オーダーを一時中止とします。**

また、新しい情報が入り次第お知らせします。

オーダー一時中止	
オーダー名	アシノン錠75mg、150mg
成分名	ニザチジン
規格	75mg／錠、150mg／錠
適応症	・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、 ・逆流性食道炎 ・下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善、 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期、麻酔前投薬
外観写真	
回収対象ロット (75mg製剤)	100錠包装：F716、F717、G720、E812、E813、J825 500錠包装：B72、F718、E814 / 1000錠包装：A71、F714、F719 1400錠包装：F715 / 3000錠包装：B73
区分	処方／院外 2019年12月6日（金）よりオーダー一時中止

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。