

報道関係者各位

2019 年 10 月 3 日
沢井製薬株式会社

ラニチジン錠 75mg / 150mg 「サワイ」 自主回収（クラス I）のお知らせ

沢井製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：澤井光郎）は、このたび弊社製品ラニチジン錠 75mg / 150mg 「サワイ」について、自主回収することと致しました。

記

1. 当該製品

ラニチジン錠 75mg 「サワイ」

ラニチジン錠 150mg 「サワイ」

2. 製品概要

H₂受容体拮抗剤

3. 中止および回収理由

先般、アメリカ食品医薬品局(FDA)及び欧州医薬品庁(EMA)より、H₂受容体拮抗剤であるラニチジン塩酸塩の製剤及び原薬から発がん性物質 N-ニトロソジメチルアミン(NDMA)が検出された旨の発表がございました。これに伴い、弊社が製造販売しております H₂受容体拮抗剤 ラニチジン錠 75mg / 150mg「サワイ」につきまして、弊社は9月18日より出荷を停止しており、現在、当該製剤における NDMA の混入の可能性を含めて詳細な調査を進めております。

現在のところ、弊社のラニチジン塩酸塩の製剤及び原薬の製造工程での NDMA の生成リスクは低いと考えております。ただし、現時点では NDMA は検出されておりませんが、収集した情報により混入リスクが完全に否定できないため、予防的措置として弊社のラニチジン製剤について自主回収することとしました。

なお、現在までに、弊社のラニチジン製剤によるがん関連の健康被害に関する報告は受けておりません。

この度は、皆様に多大なるご迷惑をおかけ致しますこと心より深くお詫び申し上げます。

何卒、諸事情ご賢察の上、ご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

◆お問い合わせ先◆

一般の患者様 0120-373-381（お客様相談室）

医療関係者様 0120-381-999（医薬品情報センター）

回収に関するお問い合わせ 0120-381-223（品質保証部）

報道関係者様 06-6105-5718（広報・IR グループ）