

2019年10月15日

沢井製薬株式会社

## ラニチジン錠 75mg / 150mg 「サワイ」 患者様のお手元製剤回収についてのお知らせ

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、弊社が販売している消化性潰瘍や胃炎の治療薬である、ラニチジン錠 75mg 「サワイ」 / ラニチジン錠 150mg 「サワイ」につきまして、患者様のお手元にある製剤につきまして回収することといたしました。

この回収に伴い、今後の治療や服用、また、代替薬が必要な場合や費用も含めて、何かご心配なことがありましたら、医師または薬剤師にご相談くださいますようお願いいたします。

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、ご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

### 1. 対象製品

製品名	PTP シート	錠剤の形状		識別コード
ラニチジン錠 75mg 「サワイ」				SW 909
ラニチジン錠 150mg 「サワイ」				SW 908

### 2. 回収経緯と理由

先般、海外当局より、ラニチジン製剤およびその原薬から発がん性物質 N-ニトロソジメチルアミン (NDMA) が検出されたとの発表がございました。これに伴い、弊社が販売している消化性潰瘍や胃炎の治療薬である、ラニチジン錠 75mg 「サワイ」 / ラニチジン錠 150mg 「サワイ」につきまして、9月中旬より出荷を停止し、その後、医療機関からの回収を行ってまいりました。しかしながら、ラニチジン製剤の各製造販売企業において患者様への対応が統一されていなかったため、この度、社会的情勢を考慮し、ラニチジン製剤の各製造販売企業において患者様のお手元にある製剤も回収することといたしました。

本剤の安全性につきましては、公表されている文献及び弊社が入手している臨床における安全性情報を含め、すべての情報を包括的に確認し、安全性に関するモニタリングを定期的 to 実施しておりますが、これまで発がん性との関連は確認されておられません。

(参考) 2019年10月3日 ラニチジン錠 75mg / 150mg 「サワイ」 自主回収 (クラス I) のお知らせ

<https://www.sawai.co.jp/files/press/2019/deweizfva3.pdf>

#### ◆お問い合わせ先◆

医療関係者様 0120-381-999 (医薬品情報センター)

報道関係者様 06-6105-5718 (広報・IR グループ)