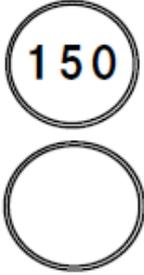


ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」 患者さまのお手元製剤回収についてのお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪市北区、代表取締役社長:佐野 嘉彦)は、弊社の取り扱い品である消化性潰瘍や胃炎等の治療薬 ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」(製造販売:鶴原製薬株式会社)につきまして、患者さまのお手元にある製剤を回収することといたしました。

このたびは、皆さまに多大なるご迷惑をおかけいたしますこと心より深くお詫び申し上げます。

1. 対象製品

薬の名前	PTPシート(外観)	薬の形と表示
ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」※		

※製造販売:鶴原製薬株式会社

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ありました。これを受け、弊社はラニチジン錠 150mg「ツルハラ」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い、同時に患者さまのお手元にある製剤の回収も行っていました。

これまでラニチジン製剤の自主回収に関する患者さまへの対応は、各製造販売企業の判断に基づき実施されておりましたが、このたび、ラニチジン製剤を発売する全企業の統一対応として、患者さまのお手元にある製剤につきましても回収することになりました。

なお、本剤の安全性につきましては、公表されている文献および製造販売元である鶴原製薬株式会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に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りません。

(参考) 2019年10月3日 ラニチジン注 50mg/100mg シリンジ「NP」・ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」
自主回収(クラス I)のお知らせ (<https://www.nipro.co.jp/news/document/191003.pdf>)

お問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬・再生医療品質保証部
医薬品情報室※

TEL 06-6375-6747
TEL 0120-226-898

※受付時間:9時~17時15分(月~金、祝日・弊社休業日を除く)