

医療関係者各位

2019年10月3日
鶴原製薬株式会社

H₂ 受容体拮抗剤 ラニチジン錠 75mg「ツルハラ」・ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」 自主回収（クラス I）に関するお知らせ

謹啓、時下益々のご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品のご販売にご尽力下さいまして心より御礼申し上げます。

さて、H₂ 受容体拮抗剤 ラニチジン錠 75mg「ツルハラ」・ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」につきまして、当該製品に使用している原薬から水準値（0.32ppm）を上回る N-ニトロソジメチルアミン（NDMA）が検出されたとの報告を原薬メーカーから受けました。当該物質は、WHO においてヒトに対しておそらく発がん性がある物質であると分類されており、NDMA の発がんリスクを完全に否定できないため、予防的措置として、有効期限内の全ロットについて自主回収（クラス I）することといたしました。なお、現在までのところ本件による重篤な健康被害等に関する報告は受けておりません。

該当する製品がございましたら、ご使用を停止していただき、ご購入いただきました卸・販売社様を通じて、返品下さいますよう宜しくお願い申し上げます。

大変お手数をお掛け致しますが、何卒事情ご賢察の上、下記ロットの回収にご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

この度は、患者様ならびに医療機関の皆様にご多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心より深くお詫び申し上げます。

謹白

記

【回収開始日】2019年10月3日（木）

※至急でお願い致します。

【対象品目】

製品名	包装	統一商品コード	販売包装 GS1 コード
ラニチジン錠75mg「ツルハラ」	100錠	271083054	14987271083051
	1000錠	271083061	14987271083068
ラニチジン錠150mg「ツルハラ」	100錠	271083153	14987271083150
	1000錠	271083160	14987271083167

【回収対象ロット、数量】

ラニチジン錠 75mg 「ツルハラ」

包装	対象ロット	使用期限	数量
P T P 1000 錠	701	2020.01	401 個
P T P 100 錠	701	2020.01	498 個
P T P 1000 錠	702	2020.05	470 個
P T P 1000 錠	703	2020.11	423 個
P T P 100 錠	703	2020.11	498 個
P T P 1000 錠	801	2021.04	475 個
P T P 1000 錠	802	2021.08	410 個
P T P 100 錠	802	2021.08	498 個
P T P 1000 錠	901	2022.03	222 個
P T P 100 錠	901	2022.03	309 個

ラニチジン錠 150mg 「ツルハラ」

包装	対象ロット	使用期限	数量
P T P 1000 錠	701	2019.12	443 個
P T P 100 錠	701	2019.12	194 個
P T P 1000 錠	702	2020.02	437 個
P T P 100 錠	702	2020.02	194 個
P T P 1000 錠	703	2020.03	387 個
P T P 100 錠	703	2020.03	498 個
P T P 1000 錠	704	2020.06	437 個
P T P 100 錠	704	2020.06	298 個
P T P 1000 錠	705	2020.08	420 個
P T P 100 錠	705	2020.08	496 個
P T P 1000 錠	801	2020.12	422 個
P T P 100 錠	801	2020.12	498 個
P T P 1000 錠	802	2021.03	399 個
P T P 100 錠	802	2021.03	298 個
P T P 1000 錠	803	2021.05	411 個
P T P 100 錠	803	2021.05	494 個
P T P 100 錠	805	2021.06	4504 個
P T P 1000 錠	806	2021.07	419 個
P T P 100 錠	806	2021.07	498 個
P T P 1000 錠	807	2021.09	462 個
P T P 1000 錠	901	2021.12	400 個
P T P 100 錠	901	2021.12	498 個
P T P 1000 錠	902	2022.01	395 個
P T P 100 錠	902	2022.01	498 個
P T P 1000 錠	903	2022.05	251 個
P T P 100 錠	903	2022.05	144 個
P T P 1000 錠	904	2022.07	93 個

【出荷時期】 2017年2月1日～2019年9月18日

【代替品について】

ファモチジン錠 10mg 「ツルハラ」、ファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」

【お問い合わせ先】

鶴原製薬株式会社 統括部

TEL : (072)-761-1456 FAX : (072)-761-7152

以上