





ラニチジン錠 75mg・150mg「ツルハラ」を服用される患者さんへ

鶴原製薬株式会社

この度、弊社が販売しております胃の調子が悪いときにお飲みになるラニチジン錠 75mg「ツルハラ」あるいはラニチジン錠 150mg「ツルハラ」の有効成分「ラニチジン塩酸塩」に、発がん性の可能性のある N-ニトロソジメチルアミン（以下、NDMA とします）が含有している可能性があるとの情報を得ました。このくすりを飲まれている患者さんには、ご不安を与えることとなり、お詫びを申し上げますとともに、くすりの回収へのご協力をお願いと安全性についてご案内させていただきます。

現時点で、弊社製品には NDMA が含まれているか否かは不明ですが、ラニチジン錠 75mg「ツルハラ」あるいはラニチジン錠 150mg「ツルハラ」をお飲みになられている患者さんは、速やかにこのくすりを受け取った医療機関（病院・診療所・クリニック・保険薬局）までご相談いただくようお願い致します。

【回収をお願いするくすり（錠剤）】

おくすりの名前	PTP シート（外観）	くすりの形と表示
ラニチジン錠 75mg「ツルハラ」		
ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」		

注) PTP に記載されています製品名の「ラニチジン」は複数の会社が販売していますので、製品名の後ろの「 」内が **「ツルハラ」** であることをご確認ください。

【回収の理由と現状】

- ◆ 欧米において、ラニチジン製剤および有効成分から、発がん性物質 NDMA が微量に検出されたとの発表がなされました。
- ◆ 日本では、厚生労働省がラニチジン製剤を販売する全ての製薬メーカーに、NDMA の分析を行うように指示し、現在、弊社も分析を続けているところです。
- ◆ このくすりの安全性について、これまでに発がん性が疑われる報告は受けておりません。海外で検出された NDMA の量は微量で、米国では現時点で服用を止めることまでは求められていないとのこと。しかし、現時点でこのくすりに NDMA が含まれているか否かが明らかでないこともあり、回収させて頂くこととしました。

以上

〈本件に関するお問い合わせ先〉

鶴原製薬株式会社 統括部

電話番号：072-761-1456、FAX：072-761-7152

〈受付時間 9 時～17 時 15 分(月～金、土日祝日を除く)〉