

2019年10月



鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16-1

ラニチジン錠 75mg「ツルハラ」・ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」 を服用されている患者様へ

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「ツルハラ」』『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、同時に患者様のお手元にある製剤の回収も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おられませんでした。この度、社会的情勢を考慮し、ラニチジン製剤を販売する全メーカーが患者様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。

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を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。(2019年9月時点)

本剤を服用されている患者様におかれましては、可能な限り早々に、処方された医療機関等もしくは調剤薬局へお手持ちの製品を持参していただきますようお願い申し上げます。

また、再受診の際には医師または薬剤師の先生に、本剤の代替薬処方にかかわる費用については保険外診療（自費診療）であることをお伝えいただくようお願いいたします。

また、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。

今回の自主回収に際しまして、患者様に多大なご迷惑・ご心配をお掛けいたしましたことを、心よりお詫び申し上げます。

医師または薬剤師に相談なく本製品の服用を中止することは、本製品の適応となる胃潰瘍、十二指腸潰瘍等の症状を悪化させるリスクがあります。

本製品を服用されている患者様は、今後の治療や服用について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。

【対象となる製品】

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。

【お問い合わせ先】

鶴原製薬株式会社 お客様相談室

TEL : 0120-901-758

受付時間 9 時～17 時 15 分 (月～金、祝日・弊社休業日を除く)

以上