

2019年9月

医療関係者 各位

第一三共エスファ株式会社

ラニチジン錠 75mg/150mg 「YD」 出荷停止のお詫びとお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、欧州医薬品庁（EMA）、アメリカ食品医薬品局（FDA）において、ラニチジン塩酸塩の製剤及び原薬からの微量のN-ニトロソジメチルアミン（NDMA）が検出された旨の発表がなされました。

また、ラニチジン塩酸塩製剤及び原薬の分析結果が明らかになるまでの間、予防的措置としてラニチジン塩酸塩製剤の出荷停止について令和元年9月17日付で厚生労働省より事務連絡発出による指示が出されました。

これを受け、分析結果が出るまでの期間、弊社からのラニチジン塩酸塩錠の卸様への出荷を一時停止させていただくことといたしました。なお、これまでに本件に関連した健康被害の報告はありません。

現在、分析スケジュールについて調整中のため、出荷再開の時期につきましては未定となりますが、一刻も早い出荷再開に向けて鋭意努力してまいります。今後の出荷再開の見込みにつきましては、確認でき次第改めてご案内させていただきます。

この度の件につきまして、医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をおかけすることになり、心より深くお詫び申し上げます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 【対象製品】

統一商品コード	製品名	包装単位
081181766	ラニチジン錠 75mg 「YD」	PTP100 錠
081181780	ラニチジン錠 150mg 「YD」	PTP100 錠
081181797	ラニチジン錠 150mg 「YD」	PTP1,000 錠

製造販売元：株式会社陽進堂 販売元：第一三共エスファ株式会社

2. お問い合わせ先

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  
フリーダイヤル 0120-100-601