

医療関係者 各位

沢井製薬株式会社  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

**ラニチジン錠 75mg / 150mg「サワイ」の  
自主回収(クラス I)に関するお知らせとお願い**

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

先般、アメリカ食品医薬品局(FDA)及び欧州医薬品庁(EMA)より、H<sub>2</sub>受容体拮抗剤であるラニチジン塩酸塩の製剤及び原薬から発がん性物質 N-ニトロソジメチルアミン(NDMA)が検出された旨の発表がございました。これに伴い、弊社が製造販売しております H<sub>2</sub>受容体拮抗剤『ラニチジン錠 75mg / 150mg「サワイ」』につきまして、弊社は9月18日より出荷を停止しており、現在、当該製剤における NDMA の混入の可能性を含めて詳細な調査を進めております。

現在のところ、弊社のラニチジン塩酸塩の製剤及び原薬の製造工程での NDMA の生成リスクは低いと考えております。また現時点では、NDMA は検出されておりませんが、収集した情報により混入リスクが完全に否定できないため、予防的措置として弊社のラニチジン製剤について自主回収することといたしました。

なお、現在までに、弊社のラニチジン製剤によるがん関連の健康被害に関する報告は受けておりません。

この度は、皆様に多大なるご迷惑をおかけ致しますこと心より深くお詫び申し上げます。

何卒、諸事情ご賢察の上、ご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

## 記

## 1. 対象品目 (全ロット)

製品名	包装単位	統一商品コード	GS1-RSS (販売包装単位)	GS1-RSS (調剤包装単位)
ラニチジン錠75mg「サワイ」	PTP100錠	080037316	(01)14987080037313	(01)04987080991953
	PTP700錠	080037385	(01)14987080037382	(01)04987080991946
	PTP1000錠	080037330	(01)14987080037337	(01)04987080991953
ラニチジン錠150mg「サワイ」	PTP100錠	080037217	(01)14987080037214	(01)04987080991977
	PTP700錠	080037286	(01)14987080037283	(01)04987080991960
	PTP1000錠	080037231	(01)14987080037238	(01)04987080991977

## 2. 問い合わせ先

沢井製薬株式会社 信頼性保証本部  
大阪府大阪市淀川区宮原 5-2-30  
フリーダイヤル 0120-381-223

以上