

2020年6月

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「サワイ」患者様費用負担 専用ダイヤル 閉鎖のお知らせ**

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

昨年9月、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、9月18日より出荷を停止し、その後、患者様のお手元の製剤及び医療機関からの回収を行ってまいりました。また、併せて、ラニチジン製剤の代替薬処方にかかる費用の返金も行ってまいりました。

これまで、ラニチジン製剤の代替薬処方にかかる患者様からのご相談につきましては、ラニチジン費用負担専用ダイヤルにて承っておりましたが、6月30日をもってラニチジン費用負担専用ダイヤルを閉鎖する運びとなりました。

また、ラニチジン費用負担専用ダイヤル閉鎖に伴い、7月1日以降は、弊社お客様相談室にてラニチジン製剤の代替処方に関するご相談を承りますので、何卒よろしく願いいたします。

なお、ラニチジン製剤を服用されていた患者様へは、弊社ホームページにて、別紙、ラニチジン錠「サワイ」患者様費用負担 専用ダイヤル 閉鎖のお知らせ（患者様用）のとおりご案内しております。

今回の自主回収に際しまして、医療関係者の皆様には多大なご迷惑・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。

謹白

2020年6月

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「サワイ」患者様費用負担 専用ダイヤル 閉鎖のお知らせ**

昨年9月、海外において、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) が検出されました。これに伴い、弊社が販売しております消化性潰瘍や胃炎の治療薬である『ラニチジン錠 75mg「サワイ」』、『ラニチジン錠 150mg「サワイ」』につきまして、9月中旬より出荷を停止し、その後、患者様のお手元の製剤および医療機関からの回収を行ってまいりました。また、併せて、ラニチジン製剤の代替薬処方にかかる費用の返金も行っていました。

これまで、ラニチジン製剤の代替薬処方にかかるご相談につきましては、ラニチジン費用負担専用ダイヤルにて承っておりましたが、6月30日をもってラニチジン費用負担専用ダイヤルを閉鎖する運びとなりました。

なお、7月1日以降は、弊社お客様相談室にてラニチジン製剤の代替薬処方に関するご相談を承りますので、何卒よろしく願いいたします。

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。

**6月30日までの窓口**

ラニチジン錠「サワイ」患者様費用負担 専用ダイヤル 0120-654-672

**7月1日以降の窓口**

沢井製薬株式会社 お客様相談室

**TEL : 0120-373-381**

(月～金 9:00～17:00 / 土日祝・会社休日除く)