



令和元年 9 月

医療関係者各位

H2 受容体拮抗剤「ザンタック錠 75」「ザンタック錠 150」
「ザンタック注射液 50 mg」「ザンタック注射液 100 mg」
の自主回収（クラスⅡ）のお詫びとお知らせ

謹啓 時下 先生におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、ラニチジン塩酸塩を原薬とする弊社の H2 受容体拮抗剤「ザンタック錠 75」「ザンタック錠 150」「ザンタック注射液 50 mg」「ザンタック注射液 100 mg」の製剤について、海外において発がん性物質 N-ニトロソジメチルアミン (NDMA) が検出されたとの報告を受け、詳細な調査を実施していますが、現時点では調査は完了しておらず、弊社が取り得る最善の措置として、調査結果が出るまでの期間、9 月 19 日から弊社からの出荷を停止していたところであります。その後、いくつかの国々では当該国の規制当局との話し合いにおいて回収に至っているケースが発生しております。

また、この度ラニチジン塩酸塩を製造委託している海外工場から、欧州医薬品品質部門* (European Directorate for the Quality of Medicines) より、ラニチジン塩酸塩の欧州における販売を中断するように通告されたとの情報も入手いたしました。

現在、日本におけるザンタックの原薬並びに製剤については、実際に NDMA が混入しているのかどうかについて調査並びに分析を実施中の段階ではありますが、上記の世界的情勢を鑑み、弊社といたしまして、予防的措置として、通告を受けた製造委託先の原薬を用いた製品について自主的な回収を行うことを決定いたしました。なお、ラニチジンの安全性監視活動は定期的に行っていますが、これまでに発がん性を示唆する事象は認められていません。(2019 年 9 月時点)

医療関係者の皆様には大変ご迷惑をおかけいたしますが、下記の通り、回収の手順等につきましてご連絡申し上げます。引き続き、患者様へのご対応と製品回収へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

* 欧州医薬品品質部門(EDQM)は 1996 年に設立された組織で、安全な医薬品の品質基準の設定とその安全な使用の推進を旨とした組織です

【回収の手順等】

本自主回収の手順等につきましては、9 月 26 日付けで関係卸様にご案内させていただきました。詳細につきましては、本製品の取引卸様にご連絡ください。その他につきましては、弊社医薬情報担当者 (MR) へお問い合わせください。



【弊社としての対応】

自主回収にて対象となります製品は、「ザンタック錠 75」「ザンタック錠 150」「ザンタック注射液 50 mg」「ザンタック注射液 100 mg」となります。現在のところ、海外で NDMA がラニチジン塩酸塩に含まれていた原因の調査並びに対策が完了しておらず、また、日本においても実際に NDMA が混入しているのかどうかについて調査並びに分析を実施中の段階のため、再開の見込みは立っておりません。一方、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課より9月17日付けにて各都道府県衛生主管部宛に事務連絡が発出されており、「ラニチジン塩酸塩を服用している方等への対応について」として以下のことが通知されております。

「FDA は、現時点では服用を止めることまでは求めていませんが、服用継続を希望しない患者に対しては医療従事者に相談するよう、アナウンスを行っています。ラニチジン塩酸塩の服用について照会等があり、他の薬剤への切り替え等の対応を希望される場合には、他の治療選択肢について医師又は薬剤師に相談していただくようお願い致します。また、今後新たに治療を開始する場合には、同様の効能・効果をもつ他の薬剤の使用を検討いただくよう、医療機関等に対し、周知方をお願いいたします。」

【お問い合わせ先】

グラクソ・スミスクライン株式会社 カスタマー・ケア・センター

TEL: 0120-561-007 (9:00~17:45/土日祝日および当社休業日を除く)

E-mail: [こちら](#)

謹白

グラクソ・スミスクライン株式会社
取締役 総括製造販売責任者 吉田 隆



別添

【自主回収対象品目】

統一商品コード	製品名
246504102	ガンタック錠75 75MGx100
246504140	ガンタック錠75 75MGx1000
246726375	ガンタック錠75 75MGx140
246726245	ガンタック錠150 150MGx100
246726269	ガンタック錠150 150MGx1000
246726382	ガンタック錠150 150MGx140
246726344	ガンタック注射液50MG 2MLx10
246726368	ガンタック注射液100MG 4MLx10

【回収対象ロット】

品目名	ロット	使用期限
ガンタック錠75 75MGx100	EG2J-A	2019年9月
	LN8S	2019年12月
	DA9W	2020年3月
	7T7H	2020年5月
	Y98R-A	2020年11月
	5N7K	2021年1月
	6P4V	2021年1月
	7Y9X	2021年8月
	9B2V	2021年8月
	9R6P	2021年8月
944R	2022年2月	

品目名	ロット	使用期限
ガンタック錠75 75MGx1000	EG2J-A	2019年9月
	LN8S-1	2019年12月
	DA9W	2020年3月
	7T7H-A	2020年5月
	Y98R	2020年11月
	5N7K	2021年1月
	6P4V	2021年1月

品目名	ロット	使用期限
ガンタック錠75 75MGx140	EG2J-A	2019年9月
	DA9W	2020年3月
	7T7H	2020年5月
	7T7H-A	2020年5月
	5N7K	2021年1月
	6P4V	2021年1月
	944R	2022年2月



品目名	ロット	使用期限
ガンタック錠150 150MGx100	E34U	2019年9月
	GV8F	2019年10月
	P22C	2020年1月
	RC3U	2020年1月
	T55B	2020年1月
	WM6N	2020年3月
	WM6N-A	2020年3月
	6U4P	2020年5月
	H85E	2020年7月
	ED5F	2020年7月
	H85E-A	2020年7月
	M56P	2020年8月
	LK5H	2020年8月
	RR6P	2020年10月
	UH4G	2020年10月
	XG5F	2020年11月
	XV6D	2020年11月
	XV5P	2020年11月
	AR6P	2021年2月
	C32B	2021年2月
	C88D	2021年2月
	TM5L	2021年5月
	X64C	2021年6月
	2B6V	2021年7月
	M77L	2021年10月
	N42L	2021年10月
	N42L-A	2021年10月
	S52U	2021年11月
	S52U-A	2021年11月
	SH4B	2021年11月
	W42M	2021年12月

品目名	ロット	使用期限
ガンタック錠150 150MGx1000	E34U	2019年9月
	E34U-A	2019年9月
	H32D	2019年10月
	L66T	2019年11月
	SJ6K	2020年1月
	H85E	2020年7月
	ED5F	2020年7月
	M56P	2020年8月
	LK5H	2020年8月
	RR6P	2020年10月
	RR8N	2020年10月
	Y98K	2020年11月
	BD6E	2021年2月
	DA2X	2021年2月
	DF9G	2021年2月
	M77L	2021年10月
	MM3F	2021年10月



品目名	ロット	使用期限
ガンタック錠150 150MGx140	E34U	2019年9月
	H32D	2019年10月
	6U4P	2020年5月
	H85E	2020年7月
	ED5F	2020年7月
	M56P	2020年8月
	LK5H	2020年8月
	RR6P	2020年10月
	RR8N	2020年10月
	G64M	2021年3月
G64M-A	2021年3月	

品目名	ロット	使用期限
ガンタック注射液50MG 2MLx10	9P4F	2019年10月
	SD4M	2020年3月
	TE5U	2020年3月
	BT8W	2020年5月
	FD5M	2020年9月
	SV8S-1	2020年11月

品目名	ロット	使用期限
ガンタック注射液100MG 4MLx10	PL9B	2020年2月
	D25L	2020年9月

以上