

2019年9月

お得意様 各位

ニプロ株式会社

ラニチジン注 50mg/100mg シリンジ「NP」
ラニチジン錠 150mg 「ツルハラ」※
一時出荷停止のご連絡とお詫び

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、今般、欧州医薬品庁（EMA）、アメリカ食品医薬品局（FDA）等において、ラニチジン塩酸塩の製剤及び原薬から微量のN-ニトロソジメチルアミン（NDMA）が検出された旨の発表がございました。また、厚生労働省から都道府県宛に事務連絡（「ラニチジン塩酸塩における発がん物質の検出に対する対応について」）が発出されました。これを受け、弊社が販売しておりますラニチジン注50mg/100mgシリンジ「NP」、ラニチジン錠150mg「ツルハラ」※につきまして、製剤および原薬の分析を実施しております。つきましては、分析結果の確認がとれるまでの間、一時的に出荷を停止させていただくことといたしました。

なお、弊社データにおきましては発売以降、副作用等を含む有害事象の発現頻度や種類に特段の変化は確認されておられません。

現在、弊社では一刻も早い出荷再開に向け鋭意努力いたしております。出荷再開時期につきましては見込みがつき次第ご案内申し上げます。

医療関係者の皆様におかれましては、ここに多大なご迷惑をお掛けいたしますことを心よりお詫び申し上げます。

謹白

【一時出荷停止対象製品】

製品名	包装単位	統一商品コード	薬価基準収載 医薬品コード
ラニチジン注 50mg シリンジ「NP」	2mL× 10 シリンジ	190-11891-2	2325402G1036
ラニチジン注 100mg シリンジ「NP」	4mL× 10 シリンジ	190-11901-8	2325402G2032
ラニチジン錠 150mg 「ツルハラ」※	PTP100 錠	190-07821-6	2325002F1283

※製造販売：鶴原製薬株式会社

【お問い合わせ先】ニプロ株式会社・医薬品情報室

電話番号：0120-226-898 受付時間：9時～17時15分（月～金、祝日・弊社休業日を除く）

ニプロ株式会社 品質保証責任者 中井 進之