



2019年10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 I）につきましてのお詫びとお知らせ**

謹啓 時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売する 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 50mg」「ザンタック注射液 100mg」（一般名：ラニチジン塩酸塩）について、10月9日よりクラス I 分類へ変更し、全ロットを対象として患者様からも含めた製品の自主的回収を行うことを決定いたしました。

ラニチジン塩酸塩を原薬とする製剤については、海外当局より発がん性物質 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、9月19日より弊社から出荷を停止いたしました。その後、自主的な回収（クラス II）を行ってまいりました。今般、海外から原薬において NDMA が検出されたという中間報告を受け、日本国内の製剤での試験については進行中で結論が出ておりませんが、社会的情勢を踏まえ、更なる予防的措置としてクラス I として回収することを決定いたしました。

なお弊社のザンタックの安全性については、非臨床情報、公表文献、及び弊社が入手している臨床安全性情報を含め、すべての情報を包括的にレビューしています。これらの情報には、1981年以降に収集した臨床試験成績及び自発報告症例が含まれており、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）

GSK は引き続き、原薬の供給元も含めて NDMA 検出の原因究明に努めており、外部研究機関の協力を得て原薬および最終製品において調査を進めています。私たちは患者さんの安全が最優先であり、今回の事態を大変重く受け止めております。私たちは今後もクオリティの高い製品を患者さんに届けるよう、努力してまいります。

医療関係者の方々には大変ご迷惑をおかけしております。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。患者さまやその家族の皆さまならびに医療関係者の方々に多大なご心配とご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

以上

【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:[こちらへ](#)

謹白



【回収の手順等】

本自主回収の手順等につきましては、10月9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。

【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:[こちらへ](#)

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

【自主回収対象品目】

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

【対象ロット】

全ロット対象とさせていただきます。

以上