

2019年10月

※2020年7月更新

※※2020年10月更新

医療関係者 各位

「ザンタック錠 75」「ザンタック錠 150」を服用されている患者様への 治療薬変更に伴う患者様の負担額精算に関して

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。

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の回収も含めた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。

今回、製品回収を患者様のお手持ちの薬剤まで対象を拡大したことにより、ザンタック錠を服薬中の患者様が、治療薬の変更及びそれに伴う費用の返金を希望されるケースがあると思われまます。この追加で発生した患者様の負担額につきましては、弊社で負担させていただくことといたしました。対象および負担項目は以下の通りです。

【対象】

患者様が服用を終える前のザンタック錠を代替薬に切り替えるために医療機関を受診した際に生じた費用

【弊社が負担させていただく費用項目＊】

- 代替薬剤費
- 代替薬剤処方のための再診費
- 代替薬剤処方のために発生した交通費（一律三千円）

＊上記の費用は保険外の取り扱いとさせていただきます。

なお、患者様からのザンタック錠の返品（残薬）に対する返金は致しかねますので、ご容赦ください。

【ご協力いただきたい内容】

1. 患者様から求めがあった場合には、代替薬の領収証にザンタック錠の代替処方である旨を記載いただき、薬剤

師または医師の印鑑を押していただければと思います。その領収証と処方薬剤の明細書のコピーを証左として、患者さんの費用を負担させていただきます。

2. 具体的な精算手順に関するお問合せにつきましては、下記のザンタック錠患者様費用負担専用ダイヤルへお電話いただくよう、患者様へお伝えください（10月15日より受付を開始致します）。

※ 2020年6月30日までの窓口

TEL：0120-343-775（9:00～17:45／土日祝日および当社休業日を除く）

【具体的精算手順】

1. 患者様ご自身で、上記フリーダイヤルへお電話いただき、精算手順を確認いただきます
2. ザンタック錠患者様費用負担専用窓口より、必要書類を患者様へ郵送致します
3. 同封の振込口座確認書に必要事項をご記入の上、下記の必要書類を封入し、返送いただきます
4. 弊社より患者様の振込口座へお振込みさせていただきます

【必要書類】

- ① 診察代の領収証
- ② 代替薬剤の領収証（但し書き「ザンタックの代替処方」と薬剤師または医師のご捺印が必要です）
- ③ 処方薬剤の明細書のコピー

この度の自主回収につきましては、医療関係者の皆様ならびに患者の皆様にご多大なるご心配およびご迷惑おかけ致しますことを、心より深くお詫び申し上げます。今般の事態へのご理解とご協力を何卒お願い申し上げます。

謹白

グラクソ・スミスクライン株式会社

【本件に関するお問い合わせ先】

医療関係者用：

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）

患者様用：

※ 2020年6月30日までの窓口

ザンタック錠 患者様専用ダイヤル

TEL：0120-267-970（9:00～17:45／土日祝日および当社休業日を除く）

ザンタック錠 患者様費用負担専用ダイヤル（10月15日より受付を開始致します）

TEL：0120-343-775（9:00～17:45／土日祝日および当社休業日を除く）

※ 2020年7月1日以降の窓口

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)

※※治療薬変更に伴う患者様の負担額精算の受付は、2020年10月30日(金)で終了とさせていただきます。何卒ご了承くださいませよう、よろしくお願い申し上げます。