

2019年10月15日

報道関係各位

東和薬品株式会社




H₂受容体拮抗剤 ラニチジン錠 75mg/150mg 「トーワ」 患者様のお手元製剤回収についてのお知らせ

東和薬品株式会社（本社：大阪府門真市、代表取締役社長：吉田逸郎）は、当社が製造販売している消化性潰瘍や胃炎の治療薬である、H₂受容体拮抗剤のラニチジン錠 75mg/150mg「トーワ」につきまして、患者様のお手元にある製剤を回収することといたしました。

この回収に伴い、今後の治療や服用、また、代替薬が必要な場合や費用も含めて、何かご心配なことがありましたら、医師または薬剤師にご相談くださいますようお願いいたします。

この度は、皆様に多大なるご迷惑をおかけいたしますこと心より深くお詫び申し上げます。何卒、ご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

1. 対象製品

製品名	PTP シート	錠剤の形状	識別コード
ラニチジン錠 75mg「トーワ」		 白色のフィルムコーティング錠	Tw213
ラニチジン錠 150mg「トーワ」		 白色のフィルムコーティング錠	Tw214

2. 回収経緯と理由

先般、海外当局より、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）が検出されたとの発表がございました。これに伴い、当社が販売している消化性潰瘍や胃炎の治療薬である、H₂受容体拮抗剤のラニチジン錠 75mg/150mg「トーワ」につきまして、9月中旬より出荷を停止し、その後、医療機関からの回収を行ってまいりました。しかしながら、ラニチジン製剤の各製造販売企業において患者様への対応が統一されていなかったため、この度、社会的情勢を考慮し、ラニチジン製剤の各製造販売企業において患者様のお手元にある製剤も回収することといたしました。

本剤の安全性につきましては、公表されている文献および当社が入手している臨床における安全性情報を含め、すべての情報を包括的に確認し、安全性に関するモニタリングを定期的を実施しておりますが、これまで発がん性との関連は確認されておられません。

(参考) 2019年10月3日 自主回収(クラスI)のお知らせ H₂受容体拮抗剤ラニチジン錠
75mg/150mg「トーワ」

https://www.towayakuhin.co.jp/pdf/news191003_1.pdf

患者様からの費用の請求に関しては、10月18日(金)よりラニチジン錠「トーワ」患者様費用負担専用ダイヤルを設け、対応を開始いたします。

東和薬品株式会社 ラニチジン錠「トーワ」患者様費用負担専用ダイヤル

TEL : 0120-911-336 (10月18日(金)より受付開始)

受付時間 : 9 : 00 ~ 17 : 30 (土日祝日・当社休業日を除く)

以上

<お問い合わせ先>

東和薬品株式会社 広報・IR室 〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

TEL: 06-6900-9102 / FAX: 06-6908-6060 E-mail: kouhou@towayakuhin.co.jp