

2019年9月

医療関係者 各位

富山県富山市婦中町萩島 3697-8
株式会社 陽進堂**ラニチジン錠 75mg/150mg「YD」出荷停止のお詫びとお知らせ**

謹啓 時下ますます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。

今般、欧州医薬品庁（EMA）、アメリカ食品医薬品局（FDA）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なされました。

また、ラニチジン塩酸塩製剤及び原薬の分析及び予防措置として分析結果が明らかになるまでの間、ラニチジン塩酸塩製剤の出荷停止について令和元年9月17日付で厚生労働省より事務連絡発出による指示が出されました。

これを受け、分析結果が出るまでの期間、弊社からのラニチジン塩酸塩錠の出荷を一時停止させていただきますことといたしました。尚、これまでに本件に関連した健康被害の報告はありません。

現在、分析スケジュールについて調整中のため、出荷再開の時期については未定となりますが、一刻も早い出荷再開に向けて鋭意努力してまいります。今後の出荷再開の見込みにつきましては、確認でき次第改めてご案内させていただきます。

この度は、皆様に多大なるご迷惑をおかけ致しますこと心より深くお詫び申し上げます。

何卒、諸事情ご賢察の上、ご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象品目（全ロット）

製品名	包装単位	統一商品コード	調剤包装単位コード	販売包装単位コード
ラニチジン錠 75mg「YD」	PTP100T	476157307	(01)04987476237108	(01)14987476157304
	PTP1000T	476157314	(01)04987476237108	(01)14987476157311
ラニチジン錠 150mg「YD」	PTP100T	476157406	(01)04987476237207	(01)14987476157403
	PTP1000T	476157413	(01)04987476237207	(01)14987476157410

2. お問い合わせ先

株式会社陽進堂 お客様相談室
フリーダイヤル 0120-647-734

以上