

2019年9月

お得意様 各位

全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

ラニチジン錠150「KN」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）等におきまして、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、厚生労働省より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。

これを受けまして、弊社が取扱い販売しておりますラニチジン錠150「KN」でも製造販売元である小林化工（株）におきまして詳細な調査を進めております。

現時点では本件に起因すると考えられる健康被害等の報告は受けておりませんが、弊社と致しましても、調査結果が明らかになるまでの間は一時的に出荷を停止させて頂くことと致しました。

出荷再開時期は見込みがつき次第、改めて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、多大なるご迷惑をお掛け致しますこと心より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

【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
ラニチジン錠150「KN」*	PTP100錠	436-25003-1	2325002F1070
	PTP1000錠	436-25007-9	

*製造販売元：小林化工株式会社

【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社 医薬情報部

電話番号：0120-189-228

受付時間：9時～17時

（月～金、祝日・弊社休業日を除く）