

「ザンタック錠 75」「ザンタック錠 150」を服用されている患者さまへ

この度、弊社が販売している消化性潰瘍や胃炎の治療薬の「ザンタック錠 75」「ザンタック錠 150」におきまして、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 として患者様からの回収も含めた自主回収を決定いたしました。

ザンタック錠の安全性については、弊社において 1981 年以降に収集した動物におけるデータ、公表されている文献及び弊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の実施してきておりますが、これまで発がん性との関連は確認されておられません。2019 年 9 月時点の確認では、これまで通り製品を服用しても、ベネフィット（有効性）とリスク（安全性）のバランスが変化することはありません。







ザンタック錠を服用されている患者さまにおかれましては、可能な限り早々に処方された医療機関等もしくは調剤薬局にお手持ちの薬剤をお持ちいただくようお願い申し上げます。

また、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いただくよう、お願いいたします。

医師または薬剤師に相談なく本製品の服用を中止することは、本製品の適応となる胃潰瘍、十二指腸潰瘍等の症状を悪化させるリスクがあります。

本製品を服用されている患者様については、本製品の服用について医師または薬剤師にご相談いただくようお願いいたします。

【対象となる製品】

販売名	ザンタック錠 75	ザンタック錠 150
PTP シート		
錠剤の形状	  白色のフィルムコーティング錠	  白色のフィルムコーティング錠
識別コード	GX101	GX102

【お問合せ先】

グラクソ・スミスクライン株式会社 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)