

2019年10月

「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）

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)

グラクソ・スミスクライン株式会社

2019年10月

「ザンタック錠 75」「ザンタック錠 150」を服用中の患者様へ

【患者様向けフロー】

このフローは、処方されたザンタック錠の服用を終了されておらず、代替薬に切り替える必要がある患者様が対象になります。

※ザンタック錠による治療を終了された患者様は対象外となります。



- ① **受診**：ザンタック錠を処方してもらった医療機関を受診し、お手元にあるザンタック錠の残日数分の代替処方をしてもらってください。医療機関でお支払時にもらった「領収証・明細書」は弊社への請求の際に必要なになりますので大切に保管してください。
- ② **処方箋**：処方箋を受け取り、ザンタック錠を受け取った薬局へ持参してください。お手元にあるザンタック錠も薬局へお返してください。
- ③ **代替薬**：代替薬を受け取ってください。調剤にかかった費用の領収証・明細書は弊社への請求の際に必要なになりますので、大切に保管してください。領収証には、「ザンタック錠の代替処方」である旨と印鑑を押してもらってください。
- ④ **電話**：医療機関・薬局でもらった「領収証・明細書」をお手元において、下記のザンタック錠患者様費用負担専用ダイヤルに電話して、代替処方の費用の請求について、お問合せをお願いします。

ザンタック錠患者様費用負担専用ダイヤル TEL：0120-343-775
 受付時間：9:00～17:45（土日祝日及び当社休業日除く）

費用負担内容：代替薬処方のための再診費、代替薬剤費（調剤費を含む）、
交通費（一律三千元）

- ⑤ **支払いキット**：上記専用ダイヤルより、支払いキットが送付されます。
- ⑥ **書類の記入・送付**：所定の申請書に必要な事項を記入の上、領収証（原本）・明細書（コピー）を同封の返信用封筒にて送付してください。
- ⑦ **振込み**：ご請求いただきました費用分が患者様のご指定の口座に振り込まれます。