

2020年9月16日

各 位

日医工株式会社

メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「日医工」
自主回収（クラス I）に関するお知らせ

日医工株式会社（本社：富山県富山市、代表取締役社長：田村友一、以下「当社」）は、当社が製造販売するビッグアナイド系経口血糖降下剤のメトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「日医工」につきまして、本日より自主回収（クラス I）を開始いたしましたので、お知らせいたします。

2019年12月9日に厚生労働省から発出された事務連絡「メトホルミ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」に従い、当社が製造販売するメトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「日医工」（以下「錠 250mgMT」）およびメトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「日医工」（以下「錠 500mgMT」）の製剤および使用した原薬について N-ニトロソジメチルアミン（以下「NDMA」）の分析を行いました。

その結果、錠 500mgMT の一部のロットから管理指標（0.043ppm）を超える測定結果が得られました。この結果を受けて管理指標を超えるロットについて自主回収（クラス I）を行うことといたしました。なお、錠 250mgMT については管理指標を超えるロットはございませんでした。

原因については、調査中で特定には至っておりません。現時点で複数の可能性があり、一刻も早く原因究明するよう引き続き調査をおこなってまいります。

なお、本製品の安全性に関する社内データからは、これまでに発がん性を示唆する事象は認められておりません。

この度の回収により、患者様とご家族ならびに医療関係者の方々に多大なご心配とご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

問い合わせ先		
患者様、一般のお客様	医療関係者様	報道関係者様
0120-039-215	0120-517-215	076-442-7026

【自主回収対象品目およびロット番号】

製品名	統一商品コード	包装形態	ロット番号	使用期限
メトホルミン塩酸塩錠 500 mg MT「日医工」	376-07591-6	PTP100 錠	BU01	2020年12月
			BU02	2020年12月
			AC01	2021年11月
			AC02	2021年11月
			BC02	2021年12月

【回収開始日】

2020年9月16日（水）

【効能・効果】

2型糖尿病

ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。

- (1) 食事療法・運動療法のみ
- (2) 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用

以 上