

2020年9月

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「日医工」を服用されている患者様へ

弊社が製造販売するビッグアナイド系経口血糖降下剤 メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「日医工」(以下「本製品」)の一部ロットに、発がん性が確認されている N-ニトロソジメチルアミン(以下「NDMA」)が管理指標をわずかに超えて含まれていることが判明いたしました。そのため、弊社は本製品について、管理指標を超えた製造ロットの製品を、2020年9月16日より医療機関から自主回収することといたしました。

このたびの自主回収により、患者様およびそのご家族の皆様にご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。

NDMA は発がん性物質ですが(【よく寄せられるご質問】の Q1 をご参照ください)、これまでに本製品を服用された患者様で NDMA に関連した健康被害等の報告は受けておりません(2020年9月16日現在)。

本製品における NDMA 含有量の管理指標は、本製品の 1 日最大用量(メトホルミン塩酸塩として 1 日 2,250mg)を 70 年間服用し続けた場合に「10 万人に 1 人に発がんリスクが増加する」ことを許容するという基準です。今回、一部の製品でこの管理指標をわずかに超えることが確認されましたが、患者様の実際の服用量・服用期間等の服用状況を踏まえたと、本製品をこれまで服用されていた患者様において健康上の問題が発生する可能性は低いと考えております。また、すでに患者様のお手元にある製品につきましては、そのまま服用していただいた場合でも健康上の問題が発生する可能性は低いと考えられるため、患者様からの回収は行いませんが、医療機関にある製品については念のため回収することといたしました。

なお、回収対象ロット以外の本製品、およびメトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「日医工」は NDMA 量が管理指標以下であることを確認しております。

また、今後メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT/500mgMT「日医工」について製品出荷前に NDMA 量を測定し、問題が無いことを確認した製品のみを出荷いたします。

医師または薬剤師にご相談なく服用を中止されますと、2 型糖尿病が悪化するリスクがございます。本製品を服用されている患者様におかれましては、ご自身の判断で服用を中止されることなく、医師または薬剤師にご相談くださいますようお願いいたします。

以上のとおりではございますが、ご不明・ご不安な点はご遠慮なく弊社下記窓口にお問い合わせください。

【お問い合わせ先】

日医工株式会社 お客様サポートセンター

TEL : 0120-039-215

(AM 9:00~PM 5:00/土・日、祝祭日、弊社休業日を除く)

【よく寄せられるご質問】

Q1：NDMA とは何ですか？

A1：N-ニトロソジメチルアミンの略称で発がん性が確認された物質です。様々な産業の製造工程で発生したり、自然条件のもとでも発生したりする可能性があり、飲料水や肉、野菜、乳製品からも検出されます。

Q2：メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「日医工」を長期に服用している場合の安全性について教えてください。

A2：メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「日医工」は 2015 年 12 月に発売いたしました。本剤における NDMA 含有量の管理指標は、本製品の 1 日最大用量（メトホルミン塩酸塩として 1 日 2,250mg）を 70 年間服用し続けた場合に「10 万人に 1 人に発がんリスクが増加する」ことを許容するという基準です。今回、一部の製品でこの管理指標をわずかに超えることが確認されましたが、患者様の実際の服用量・服用期間等の状況を踏まえますと、長期に服用されていても患者様に健康上の問題が発生する可能性は低いと考えております。

Q3：今服用しているメトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「日医工」はどうすればよいですか？

A3：そのまま服用していただいた場合でも健康上の問題が発生する可能性は低いと考えております。

以上