

2020年9月16日

医療関係者 各位



ビグアナイド系経口血糖降下剤
日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠
メトホルミン塩酸塩錠500mg MT「日医工」
自主回収に関するお知らせとお願い（クラスI）

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、弊社販売のビグアナイド系経口血糖降下剤 日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠『メトホルミン塩酸塩錠500mg MT「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）につきまして、一部の製品から管理指標値（0.043ppm）を上回るN-ニトロソジメチルアミン（以下「NDMA」）が検出されました。当該物質は、WHOにおいてヒトに対して「おそらく発がん性がある物質である」と分類されており、NDMAの発がんリスクを完全に否定できないため、当該ロットについて自主回収（クラスI）することと致しました。なお、本件に起因する健康被害などの報告はございません。

大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力頂きますよう、宜しくお願い申し上げます。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。

謹白

記

■回収期間

2020年9月16日（水）～ 2020年11月30日（月）

■対象製品

製品名 (一般的名称)	包装	統一商品コード*	販売包装単位コード
メトホルミン塩酸塩錠500mg MT「日医工」 (メトホルミン塩酸塩錠)	PTP100錠	376-07591-6	14987376075913

■対象ロット、数量および出荷時期

包装	対象ロット（使用期限）	数量	弊社からの出荷時期
PTP100錠	BU01(2020年12月)	2,834個	2018年5月11日～2018年6月12日
PTP100錠	BU02(2020年12月)	2,893個	2018年5月17日～2018年6月28日
PTP100錠	AC01(2021年11月)	2,809個	2019年2月21日～2019年4月9日
PTP100錠	AC02(2021年11月)	2,846個	2019年3月7日～2019年4月16日
PTP100錠	BC02(2021年12月)	2,881個	2019年4月22日～2019年5月28日

※「自主回収に関するお知らせとお願い」は、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ
<https://www.nichiiko.co.jp/medicine> からも、ご確認いただけます。

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948

以上