

メトグルコ®錠 250mg/錠 500mg 自主回収（クラスⅠ）について

令和2年5月7日（木）に大日本住友製薬株式会社の担当者が来会し、以下の報告を受けましたので、ご案内いたします。

なお、重篤な健康被害とNDMA含有製剤を服用したこととの因果関係を証明できるものはなく、また、管理指標を下回る量のNDMAが現に流通している製剤に含有されているかは確認されていません。

<概要（回収理由）>

厚生労働省の2019年12月9日付け事務連絡「メトホルミン塩酸塩における発がん性物質に関する分析について（依頼）」において、メトホルミン塩酸塩を含有する有効期限内の製剤および当該製剤に使用されている原薬について発がん性物質 N-ニトロソジメチルアミン（以下「NDMA」）の分析が指示された。

これを受け、メトグルコ®錠 250mg/錠 500mg（以下、「本製品」）の製剤及び原薬を分析した結果、PTP 包装品の複数のロットから管理指標（0.043ppm）を超える NDMA が検出されたため、管理指標を超えたロットおよび超えている可能性のあるロットの PTP 包装品について医療機関および特約店から自主回収をすることとした。

<原因>

明確ではないが、本製品の PTP アルミ箔の錠剤接触面の印刷インクに含まれるニトロセルロース系樹脂由来の物質が、錠剤中の原薬に僅かに残留していた原料であるジメチルアミンと反応して NDMA が生成された可能性があると考えている。

なお、今後は、錠剤接触面から NDMA の生成因子を含む印刷インクを排除したアルミ箔を使用した製品に変更する作業を進めていくこととしている。

<安全性（危惧される具体的な健康被害）>

NDMA は発がん性物質であり、重篤な健康被害に至る可能性は否定できないが、これまでに本製品を服用された患者で NDMA に関連した重篤な健康被害等の報告はない。

本製品に関する NDMA の管理指標は、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 人に発がんするリスクが増える量として設定されている。今回は、この管理指標を超えるものが確認されたものの、患者の実際の服用量・服用期間等の服用状況を踏まえて考えた場合、健康上の問題が発生する可能性は非常に小さいと考えられたことから、医療機関および特約店にある製品については回収するものの、すでに患者の手元にある製品の回収までは行わないこととした。

<NDMAは自然界にも存在>

NDMAは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環境汚染物質である。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る。

＜服用している患者への注意＞

医師または薬剤師に相談なく服用を中止することは 2 型糖尿病悪化のリスクがあることから、本製品を服用されている患者においては、自己判断で服用を中止せず、医師または薬剤師に相談するようお願いする。

＜担当者及び連絡先＞

担当者：大日本住友製薬株式会社 メトグルコ錠回収専用ダイヤル

電話番号：0120 - 870 - 851

受付時間：9：00 ～ 17：30

（5 月 10 日までは日・祝日を除く。5 月 11 日以降は土日・祝日・その他の休業日を除く）

参考）

大日本住友製薬 医療関係者向けサイト <https://ds-pharma.jp/>