

各位

自主回収(クラス I)のご案内

ピグアナイド系経口血糖降下剤

日本製薬株式会社 メトホルミン塩酸塩錠

メトホルミン塩酸塩錠500mgMT

(本社:東京都 代表取締役社長:)は、製造販売するピグアナイド系経口血糖降下剤のメトホルミン塩酸塩錠 500 mg MT 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。

昨年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、弊社が製造販売いたしますメトホルミン塩酸塩錠 250mgMT (以下、「250mg錠」という)及び同 500mgMT (以下、「500mg錠」という)の使用期限が残存する全ロット及び使用原薬の一部ロットについてN-ニトロソジメチルアミン(以下「NDMA」という。)の分析を行いました。

その結果、500mg錠のPTP包装品の一部のロットから事務連絡で提示されました管理指標(0.043ppm)を超過す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過した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。250mg錠のPTP包装品、バラ包装品(250mg及び500mg)ならびに原薬については管理指標を超えるロットはありませんでした。

原因究明の結果、可能性のひとつとして、500mg錠PTPシートの印字中の成分と製剤とが相互作用し、一部のロットにおいて管理指標を超えるNDMAが生成したものと推定しています。他の原因が関与している可能性も否定できませんが、現時点で推定される原因を排除し、使用するPTP包装仕様及び包装資材を変更することで改善した製品を供給するよう生産準備を進めています。この度の回収により、患者さまおよび医療関係者の皆様に多大なご心配とご迷惑をおかけしますこととお詫び申し上げます。

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

【回収開始日】

2020年4月27日

【自主回収対象製品】

メトホルミン塩酸塩錠500mgMT

PTP:100錠、500錠 75ロット(詳細は、下記の回収ロット一覧をご参照ください)

【効能・効果】

2型糖尿病

【本件に関する問い合わせ】

お客さま相談室(自主回収専用ダイヤル)

TFI

(月～金 9:00～17:00/土日祝・会社休日を除く)

▼回収ロット一覧

PTP 100 錠				
製造番号	使用期限	出荷箱数	出荷開始	出荷終了
J511J70	2020/04	1,039	2017/11/1	2017/11/7
J521J70	2020/04	1,856	2017/10/30	2017/11/29
J531J70	2020/04	1,848	2017/11/10	2017/11/27
JWJ1JY0	2020/09	1,843	2018/1/19	2018/2/20
JWK1JY0	2020/09	1,835	2018/1/18	2018/2/1
JWL1JY0	2020/09	1,828	2018/2/1	2018/2/16
JWM1JY0	2020/09	1,866	2018/2/19	2018/3/15
JWN1JY0	2020/09	1,861	2018/1/9	2018/2/23
JWP1JY0	2020/09	1,853	2018/2/22	2018/3/6
JWR1JY0	2020/09	1,852	2018/2/15	2019/8/2
JWS1JY0	2020/09	1,841	2018/3/15	2018/3/28
JY71K10	2020/11	1,658	2018/4/12	2018/5/1
JY81K10	2020/11	1,719	2018/4/13	2018/5/1
K2P1K30	2021/01	1,823	2018/4/26	2018/5/24
K2R1K30	2021/01	1,833	2018/4/25	2018/5/29
K2S1K30	2021/01	1,806	2018/5/18	2018/5/30
K2T1K30	2021/01	1,853	2018/5/23	2018/6/15
K5E1K60	2021/04	1,773	2018/7/9	2018/7/24
K5H1K60	2021/04	1,786	2018/7/26	2018/8/6
K5J1K60	2021/04	1,810	2018/8/6	2018/8/21
K5K1K60	2021/04	1,818	2018/8/2	2018/8/30
K5L1K60	2021/04	1,819	2018/8/16	2018/9/10
K5M1K60	2021/04	1,786	2018/8/30	2018/9/10
K8L1K90	2021/07	1,751	2018/12/10	2018/12/25

PTP 500 錠				
製造番号	使用期限	出荷箱数	出荷開始	出荷終了
J541J70	2020/04	365	2017/10/27	2017/11/7
J551J70	2020/04	362	2017/11/6	2017/11/14
J561J70	2020/04	358	2017/10/26	2017/11/7
J571J70	2020/04	360	2017/10/27	2017/11/14
J611J70	2020/05	367	2017/11/15	2017/11/22
J621J70	2020/05	374	2017/11/7	2017/11/21
J631J70	2020/05	371	2017/11/22	2017/12/5
J721J90	2020/06	357	2017/12/1	2017/12/5
J731J90	2020/06	364	2017/11/21	2017/12/1
J741J90	2020/06	364	2017/12/5	2017/12/8
J751J90	2020/06	361	2017/12/1	2017/12/8
J761J90	2020/06	361	2017/11/8	2017/12/15
J771J90	2020/06	364	2017/12/13	2017/12/21

PTP 500 錠				
製造番号	使用期限	出荷箱数	出荷開始	出荷終了
J781J90	2020/06	369	2017/12/8	2017/12/21
J791J90	2020/06	365	2017/12/20	2017/12/26
J7A1J90	2020/06	365	2017/12/21	2018/1/11
J811J90	2020/07	366	2017/11/27	2018/1/10
JW31JX0	2020/09	356	2018/1/10	2018/1/24
JW71JX1	2020/09	283	2018/2/1	2018/2/8
JW81JX0	2020/09	362	2018/2/6	2018/2/20
JW91JX0	2020/09	367	2018/2/7	2018/2/15
JWA1JX0	2020/09	375	2018/2/15	2018/2/22
JWE1JY0	2020/09	350	2018/2/26	2018/3/2
JWF1JY0	2020/09	366	2018/2/13	2018/3/13
JWH1JY0	2020/09	365	2018/3/1	2018/3/19
JY91K10	2020/11	344	2018/3/19	2018/3/27
JYB1K10	2020/11	345	2018/3/20	2018/3/28
JYC1K10	2020/11	349	2018/3/27	2018/4/3
JYE1K10	2020/11	352	2018/3/27	2018/4/3
JYF1K10	2020/11	351	2018/4/2	2018/4/9
JYG1K10	2020/11	353	2018/3/13	2018/4/9
JYH1K10	2020/11	359	2018/4/2	2018/4/12
JYL1K10	2020/11	356	2018/4/11	2018/4/20
JYM1K10	2020/11	347	2018/4/6	2018/4/25
K231K30	2021/01	358	2018/4/20	2018/5/7
K241K30	2021/01	368	2018/5/1	2018/5/7
K251K30	2021/01	359	2018/5/8	2018/5/21
K261K30	2021/01	367	2018/5/17	2018/5/23
K281K30	2021/01	365	2018/5/18	2018/6/1
K291K30	2021/01	370	2018/4/24	2018/5/28
K2A1K30	2021/01	371	2018/5/24	2018/6/1
K2B1K30	2021/01	358	2018/6/1	2018/6/18
K2C1K30	2021/01	368	2018/6/1	2018/6/7
K2E1K30	2021/01	364	2018/5/22	2018/6/13
K2F1K30	2021/01	369	2018/6/12	2018/6/15
K2G1K30	2021/01	373	2018/6/15	2018/6/25
K2K1K30	2021/01	363	2018/6/28	2018/7/3
K2L1K30	2021/01	366	2018/7/2	2018/7/12
K431K50	2021/03	353	2018/7/9	2018/7/12
K541K50	2021/04	365	2018/7/30	2018/8/16
K581K60	2021/04	351	2018/8/9	2018/8/29

※本リリースは本町記者会でも同時に発表しております。