

メトグルコ<sup>®</sup>錠250mg／メトグルコ<sup>®</sup>錠500mgを服用されている患者様へ

製造販売元：大日本住友製薬株式会社

弊社が製造販売するビッグアラ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 メトグルコ<sup>®</sup>錠250mg／メトグルコ<sup>®</sup>錠500mg（以下「本製品」）のPTP包装品の複数のロットに、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」）が管理指標を超えて含まれていることが判明しました。そのため、弊社は本製品について、2020年4月27日より、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包装品を医療機関から自主回収することとしました。

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いません（2020年4月27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PTP包装品でこの管理指標を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ると、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小さいと考えています。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小さ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しました。

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お問い合わせください。

【このお知らせについてのお問い合わせ先】

大日本住友製薬株式会社 専用ダイヤル

0120-870-851（受付時間：9:00～17:30、土日祝日・その他当社の休業日を除く）

【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環境汚染物質です。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：メトグルコ®錠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：メトグルコ®錠における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PTP包装品でこの管理指標を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、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小さいと考えています。

Q3：今服用しているメトグルコ®錠はどうすればいいですか？

A3：お手元のメトグルコ®錠はそのまま服用いただいて問題ございません。服用いただいた場合でも、患者様に健康上の問題が発生する可能性は小さいと考えています。

以 上