

令和2年4月27日

**【照会先】**

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 小池 紘一郎（内線 2763）

係長 蒲池 稔（内線 2766）

（直通電話）03-3595-2436

医薬・生活衛生局医薬安全対策課

課長補佐 塩川 智規（内線 2752）

専門官 松永 雄亮（内線 2756）

（直通電話）03-3595-2435

報道関係者 各位

## 医薬品自主回収のお知らせ(クラスI)

(販売名：メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「JG」)

本日、東京都より、別添のとおり、日本ジェネリック株式会社が下記の医薬品の自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

記

販売名 : メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT「JG」

以上

# 医薬品自主回収のお知らせ

## ビグアナイド系経口血糖降下剤

都内の医薬品製造販売業者から「メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「JG」」を自主回収する旨、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく報告がありましたのでお知らせします。

### 1 概要

日本ジェネリック株式会社（千代田区）は、同社が製造販売したメトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「JG」について、WHOにおいてヒトに対しておそらく発がん性があるとされる、N-ニトロソジメチルアミンが、管理指標である 0.043ppm を超えて混入していることを自社試験で確認しました。

このため同社は、当該製品を自主回収することを決定し、令和2年4月27日、東京都に対し、医薬品医療機器等法の規定に基づいて報告を行いました。

なお、現在までに国内外において重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

### 2 自主回収品等

#### (1) 医薬品の販売名等

ア 販売名	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「JG」
イ 出荷数量	100錠包装品 42,757箱（4,275,700錠） 500錠包装品 18,361箱（9,180,500錠）
ウ ロ ッ ト	別添 日本ジェネリック株式会社 自主回収（クラスI）のご案内 参照
エ 出荷時期	平成29年10月26日から令和元年8月2日まで
オ 効能効果	2型糖尿病

(2) 納入施設数 卸売販売業 145施設  
医療機関 3,399施設（薬局を含む。）

(3) 回収分類 クラスI

### 3 製造販売業者の名称及び所在地

名称 日本ジェネリック株式会社（代表取締役社長 三津原 庸介）  
所在地 東京都千代田区丸の内1-9-1 グラントウキョウノースタワー

### 4 上記製造販売業者の対応窓口

名称 日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室  
電話番号 0120-893-186

※ 同製品は、当課で保管しております。

〔問合せ先〕  
福祉保健局健康安全部薬務課  
電話 03-5320-4514

## 【参考】

### 1 回収報告の法的根拠

医薬品医療機器等法第68条の11

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第2号の規定により、報告先は製造販売業者の所在地の都道府県知事に委任されている。）

### 2 回収の定義

- (1) 回収：製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。
  - (2) 改修：医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと。
  - (3) 患者モニタリング：医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使用している患者の経過を観察すること。
- ※ 医薬品医療機器等法上、上記の回収・改修・患者モニタリングを総称して「回収」と定義している。

### 3 回収クラス分類について

回収に当たっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

- クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。
- クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。
- クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※ 平成26年11月21日薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」からの抜粋

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

日本薬局方 メトホルミン塩酸塩錠

### メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「JG」

日本ジェネリック株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:三津原庸介)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「JG」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「JG」(以下、「250mg錠」という)及び同 500mgMT「JG」(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をご詫び申し上げます。

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「JG」

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】

日本ジェネリック お客様相談室(自主回収専用ダイヤル)

TEL 0120-893-186

(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。