2020年9月16日

医療関係者各位

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

ビグアナイド系経口血糖降下剤
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「トーワ」
(一般名：メトホルミン塩酸塩)
自主回収(クラスI)に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご隆盛のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社医薬品 ビグアナイド系経口血糖降下剤『メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「トーワ」』につきまして、当該製剤から管理指標値(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、当該ロットにつきまして自主回収(クラスI)することといたしました。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。

自主回収に際しましては、ご多忙の中大変ご迷惑をお掛けしますが、何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことにつき、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

【自主回収対象品目及びロット番号】

製品名	統一商品コード	包装形態	ロット番号	使用期限
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「トーワ」	155245066	PTP100錠	B0193 B0224 B0317 B0397	2020年12月 2021年3月 2021年10月 2022年3月
	155245080	PTP500錠	B0196 B0199 B0351 B0359 B0362 B0388	2020年12月 2020年12月 2021年12月 2021年12月 2021年12月 2022年3月
	155245073	B300錠	B0203 B0245	2020年12月 2021年5月

以上