

2020年4月27日

各位

大日本住友製薬株式会社

ビグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ[®]錠 250mg」「メトグルコ[®]錠 500mg」
自主回収(クラスⅠ)のお知らせ

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)は、当社が製造販売するビグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ[®]錠 250mg」「メトグルコ[®]錠 500mg」(一般名:メトホルミン塩酸塩、以下「本剤」)について、本日(4月27日)から、自主回収(クラスⅠ)を開始しましたので、お知らせします。

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」)の分析が指示されました。これを受けて、当社は、本剤の製剤およ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ました。

原因は明確ではありませんが、本剤の 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ます。

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ませんが、これまでに本剤を服用された患者さんで NDMA に関連した重篤な健康被害等の報告は受けていません。

当社は、このたびの自主回収により、患者さんおよびそのご家族ならびに医療関係者の皆様に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。

<回収対象製品>

販売名:メトグルコ[®]錠 250mg、メトグルコ[®]錠 500mg

効能・効果:

2 型糖尿病

ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。

(1)食事療法・運動療法のみ

(2)食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用

<対象ロット、数量および出荷時期>

3～13 ページ目に記載しています。

以 上

○本件に関するお問い合わせ先

(1)医療関係者・患者の皆様からのお問い合わせ

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

TEL 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・その他当社の休業日を除く))

(2)報道関係者・投資家・アナリストの皆様からのお問い合わせ

大日本住友製薬株式会社 コーポレートコミュニケーション部

(大阪) TEL 06-6203-1407

<対象ロット、数量および出荷時期>

1. メトグルコ[®]錠 250mg

(1)PTP100T

製造番号	数量(個)	出荷期間
4077C	29,529	2017年10月18日~2017年10月25日
4114C	28,485	2017年11月7日~2017年11月13日
4117C	29,183	2017年11月13日~2017年11月20日
4137C	24,609	2017年12月8日~2017年12月14日
4176C	30,080	2018年1月5日~2018年1月16日
4277C	28,272	2018年5月15日~2018年5月22日
4498C	29,136	2018年12月5日~2018年12月11日
4551C	31,058	2019年1月11日~2019年1月23日
4552C	31,030	2019年1月22日~2019年1月29日
4553C	30,646	2019年1月28日~2019年2月1日
4573C	29,560	2019年2月1日~2019年2月6日
4574C	31,378	2019年2月5日~2019年2月14日
4575C	31,319	2019年2月13日~2019年2月20日
4576C	30,516	2019年2月19日~2019年2月26日
4583C	30,182	2019年2月26日~2019年3月1日
4604C	28,388	2019年3月1日~2019年3月6日
4605C	9,586	2019年3月5日~2019年3月8日
4610C	29,309	2019年3月6日~2019年3月14日
4611C	30,777	2019年3月13日~2019年3月20日
4612C	17,920	2019年3月19日~2019年3月26日
4613C	30,640	2019年3月22日~2019年4月1日
4633C	28,808	2019年3月28日~2019年4月1日
4635C	29,662	2019年4月1日~2019年4月5日
4636C	28,083	2019年4月4日~2019年4月10日
4637C	30,800	2019年4月9日~2019年4月12日
4638C	30,855	2019年4月11日~2019年4月17日
4678C	30,069	2019年4月17日~2019年4月23日
4679C	29,872	2019年4月22日~2019年4月25日
4680C	30,855	2019年4月25日~2019年5月8日
4681C	30,309	2019年5月8日~2019年5月15日
4683C	29,339	2019年5月14日~2019年5月22日
4684C	28,203	2019年5月20日~2019年5月27日

4686C	30,018	2019年5月24日～2019年6月3日
4707C	28,603	2019年5月30日～2019年6月5日
4710C	29,005	2019年6月13日～2019年6月21日
4720C	29,503	2019年6月19日～2019年6月26日
4721C	30,468	2019年6月25日～2019年7月1日
4741C	29,101	2019年7月1日～2019年7月5日
4742C	28,828	2019年7月5日～2019年7月12日
4743C	29,864	2019年7月10日～2019年7月18日
4744C	30,181	2019年7月18日～2019年7月23日
4746C	29,816	2019年7月23日～2019年7月30日
4747C	30,524	2019年7月25日～2019年8月1日

(2)PTP1000T

製造番号	数量(個)	出荷期間
4120C	2,826	2017年11月1日～2017年11月6日
4133C	2,584	2017年11月15日～2017年11月16日
4279C	2,806	2018年4月10日～2018年4月12日
4280C	3,095	2018年4月9日～2018年4月11日
4329C	2,950	2018年6月4日～2018年6月8日
4469C	2,843	2018年10月26日～2018年10月30日
4484C	3,007	2018年11月16日～2018年11月20日
4515C	3,078	2018年12月19日～2018年12月21日
4516C	3,109	2018年12月13日～2018年12月17日
4530C	1,335	2018年12月26日～2018年12月27日
4531C	3,031	2018年12月27日～2019年1月7日
4535C	3,043	2018年12月27日～2018年12月27日
4536C	3,008	2019年1月7日～2019年1月11日
4537C	2,671	2019年1月11日～2019年1月16日
4538C	2,928	2018年12月27日～2019年1月7日
4539C	3,007	2019年1月16日～2019年1月18日
4540C	980	2019年1月18日～2019年1月21日
4541C	3,050	2019年1月7日～2019年1月10日
4542C	3,082	2019年1月21日～2019年1月23日
4543C	3,005	2019年1月10日～2019年1月15日
4544C	2,981	2019年1月23日～2019年1月25日
4545C	2,992	2019年1月15日～2019年1月17日
4546C	3,021	2019年1月25日～2019年1月29日

4547C	3,030	2019年1月17日~2019年1月22日
4548C	2,957	2019年1月29日~2019年2月1日
4549C	3,034	2019年1月22日~2019年1月24日
4550C	2,978	2019年2月1日~2019年2月4日
4554C	3,081	2019年1月24日~2019年1月28日
4555C	3,068	2019年2月4日~2019年2月6日
4556C	2,927	2019年1月28日~2019年1月30日
4557C	3,076	2019年2月6日~2019年2月12日
4558C	2,986	2019年1月30日~2019年2月1日
4577C	3,114	2019年2月1日~2019年2月1日
4578C	3,079	2019年2月12日~2019年2月14日
4579C	3,001	2019年2月14日~2019年2月19日
4580C	3,052	2019年2月1日~2019年2月5日
4581C	3,093	2019年2月19日~2019年2月21日
4582C	2,874	2019年2月5日~2019年2月8日
4584C	2,818	2019年2月21日~2019年2月25日
4585C	3,072	2019年2月8日~2019年2月15日
4586C	3,062	2019年2月25日~2019年2月27日
4587C	2,972	2019年2月15日~2019年2月19日
4590C	2,983	2019年2月27日~2019年3月1日
4591C	3,119	2019年2月19日~2019年2月21日
4595C	2,895	2019年3月1日~2019年3月4日
4596C	2,775	2019年2月21日~2019年2月25日
4597C	2,959	2019年2月25日~2019年3月1日
4599C	2,827	2019年3月4日~2019年3月6日
4600C	2,892	2019年3月1日~2019年3月1日
4601C	2,981	2019年3月6日~2019年3月11日
4602C	2,967	2019年3月1日~2019年3月1日
4606C	3,098	2019年3月11日~2019年3月13日
4607C	2,907	2019年3月1日~2019年3月5日
4608C	2,816	2019年3月13日~2019年3月18日
4609C	3,093	2019年3月5日~2019年3月12日
4612C	1,140	2019年3月18日~2019年3月19日
4614C	2,857	2019年3月19日~2019年3月22日
4615C	2,857	2019年3月12日~2019年3月14日
4616C	2,644	2019年3月22日~2019年3月26日

4617C	2,476	2019年3月14日~2019年3月19日
4618C	1,997	2019年3月26日~2019年3月27日
4619C	2,799	2019年3月27日~2019年4月1日
4620C	2,943	2019年3月19日~2019年3月20日
4621C	3,013	2019年4月1日~2019年4月1日
4622C	2,951	2019年3月20日~2019年3月26日
4623C	2,960	2019年4月1日~2019年4月3日
4624C	2,834	2019年3月26日~2019年3月27日
4625C	2,937	2019年4月3日~2019年4月5日
4626C	2,982	2019年3月27日~2019年4月1日
4627C	3,069	2019年4月5日~2019年4月8日
4628C	2,977	2019年4月1日~2019年4月1日
4629C	2,929	2019年4月1日~2019年4月2日
4630C	2,921	2019年4月2日~2019年4月4日
4631C	3,036	2019年4月8日~2019年4月10日
4632C	2,968	2019年4月4日~2019年4月9日
4634C	3,002	2019年4月10日~2019年4月11日
4639C	2,884	2019年4月9日~2019年4月11日
4640C	3,057	2019年4月11日~2019年4月15日
4641C	2,961	2019年4月11日~2019年4月12日
4642C	2,902	2019年4月15日~2019年4月17日
4643C	3,083	2019年4月12日~2019年4月16日
4644C	3,054	2019年4月17日~2019年4月18日
4646C	2,764	2019年4月16日~2019年4月17日
4647C	2,736	2019年4月18日~2019年4月22日
4648C	2,956	2019年4月17日~2019年4月19日
4649C	2,841	2019年4月22日~2019年4月23日
4650C	2,987	2019年4月19日~2019年4月23日
4651C	2,959	2019年4月23日~2019年4月25日
4672C	2,991	2019年4月23日~2019年4月25日
4673C	3,023	2019年4月25日~2019年5月7日
4674C	3,016	2019年4月25日~2019年5月7日
4675C	3,048	2019年5月7日~2019年5月10日
4676C	3,112	2019年5月10日~2019年5月15日
4677C	2,836	2019年5月7日~2019年5月8日
4687C	3,117	2019年5月15日~2019年5月17日

4688C	3,031	2019年5月7日～2019年5月13日
4689C	2,883	2019年5月17日～2019年5月21日
4690C	3,028	2019年5月13日～2019年5月15日
4691C	2,832	2019年5月21日～2019年5月23日
4692C	2,868	2019年5月23日～2019年5月27日
4693C	3,088	2019年5月15日～2019年5月20日
4694C	761	2019年5月27日～2019年5月28日
4696C	2,995	2019年5月20日～2019年5月22日
4697C	2,961	2019年5月28日～2019年5月30日
4698C	2,833	2019年5月22日～2019年5月24日
4702C	3,009	2019年5月30日～2019年6月3日
4703C	2,687	2019年5月24日～2019年5月28日
4704C	2,984	2019年6月3日～2019年6月4日
4705C	2,839	2019年5月28日～2019年5月30日
4706C	2,970	2019年6月4日～2019年6月7日
4723C	2,951	2019年6月7日～2019年6月11日
4724C	3,042	2019年6月3日～2019年6月4日
4725C	3,046	2019年6月11日～2019年6月14日
4726C	3,033	2019年6月4日～2019年6月7日
4727C	2,980	2019年6月14日～2019年6月18日
4728C	2,994	2019年6月7日～2019年6月12日
4729C	3,020	2019年6月18日～2019年6月20日
4730C	2,541	2019年6月12日～2019年6月14日
4731C	2,729	2019年6月20日～2019年6月24日
4732C	3,008	2019年6月14日～2019年6月18日
4733C	2,940	2019年6月24日～2019年6月25日
4734C	2,963	2019年6月18日～2019年6月21日
4735C	2,866	2019年6月25日～2019年7月1日
4736C	3,085	2019年6月21日～2019年6月25日
4737C	2,838	2019年7月1日～2019年7月1日
4738C	3,108	2019年6月25日～2019年6月27日
4739C	2,950	2019年7月1日～2019年7月4日
4740C	2,929	2019年6月27日～2019年7月1日
4745C	2,983	2019年7月4日～2019年7月10日
4748C	3,059	2019年7月1日～2019年7月1日
4749C	1,873	2019年7月10日～2019年7月11日

4751C	3,023	2019年7月1日～2019年7月8日
-------	-------	---------------------

2. メトグルコ[®]錠 500mg

(1)PTP100T

製造番号	数量(個)	出荷期間
2313C	15,426	2017年9月4日～2017年9月26日
2314C	14,441	2017年9月21日～2017年10月2日
2315C	14,928	2017年9月28日～2017年10月6日
2316C	15,311	2017年10月5日～2017年10月17日
2317C	8,467	2017年10月16日～2017年10月20日
2319C	14,212	2017年10月19日～2017年10月30日
2320C	13,654	2017年10月26日～2017年11月2日
2321C	12,988	2017年11月1日～2017年11月10日
2322C	14,857	2017年11月9日～2017年11月21日
2323C	14,104	2017年11月17日～2017年11月29日
2324C	13,623	2017年11月28日～2017年12月6日
2325C	13,743	2017年11月29日～2017年12月13日
2326C	14,986	2017年12月5日～2017年12月14日
2330C	10,361	2017年12月13日～2017年12月20日
2331C	15,031	2017年12月19日～2017年12月26日
2332C	14,583	2017年12月26日～2018年1月9日
2333C	14,597	2018年1月9日～2018年1月19日
2334C	13,399	2018年1月17日～2018年1月25日
2335C	13,819	2018年1月24日～2018年2月2日
2336C	12,610	2018年2月1日～2018年2月13日
2344C	14,750	2018年2月7日～2018年2月20日
2345C	7,126	2018年2月19日～2018年2月22日
2350C	13,703	2018年2月22日～2018年3月1日
2353C	14,571	2018年3月1日～2018年3月9日
2354C	13,299	2018年3月7日～2018年3月20日
2355C	12,097	2018年3月16日～2018年3月29日
2356C	12,269	2018年3月22日～2018年4月3日
2357C	14,214	2018年3月29日～2018年4月10日
2365C	15,007	2018年4月2日～2018年4月13日
2366C	11,128	2018年4月10日～2018年4月19日
2367C	11,074	2018年4月16日～2018年4月24日
2368C	14,306	2018年4月19日～2018年5月7日

2369C	12,189	2018年4月26日～2018年5月8日
2370C	14,847	2018年5月8日～2018年5月21日
2371C	13,358	2018年5月15日～2018年5月25日
2372C	14,469	2018年5月24日～2018年6月1日
2373C	14,510	2018年6月1日～2018年6月12日
2381C	14,538	2018年6月6日～2018年6月22日
2382C	15,480	2018年6月14日～2018年7月2日
2383C	15,365	2018年6月26日～2018年7月5日
2384C	15,199	2018年7月2日～2018年7月13日
2385C	14,746	2018年7月13日～2018年7月26日
2386C	10,107	2018年7月20日～2018年7月30日
2387C	12,308	2018年7月27日～2018年8月2日
2388C	13,675	2018年8月1日～2018年8月8日
2397C	11,632	2018年8月8日～2018年8月22日
2401C	14,423	2018年8月9日～2018年8月29日
2402C	10,172	2018年8月29日～2018年9月4日
2403C	3,883	2018年9月4日～2018年9月7日
2404F	12,810	2018年9月3日～2018年9月12日
2405C	9,133	2018年9月7日～2018年9月19日
2406C	10,770	2018年9月14日～2018年9月27日
2407C	13,775	2018年9月21日～2018年10月2日
2408C	9,458	2018年10月1日～2018年10月4日
2409C	14,133	2018年10月4日～2018年10月15日
2410C	13,731	2018年10月12日～2018年10月24日
2411C	12,570	2018年10月23日～2018年11月1日
2419C	12,615	2018年11月1日～2018年11月6日
2420C	13,913	2018年11月2日～2018年11月14日
2421C	14,195	2018年11月13日～2018年11月22日
2422C	14,598	2018年11月21日～2018年12月3日
2423C	14,990	2018年11月29日～2018年12月6日
2424C	9,622	2018年12月5日～2018年12月11日
2425C	14,028	2018年12月11日～2018年12月18日
2426C	15,113	2018年12月18日～2018年12月26日
2436C	13,774	2018年12月25日～2019年1月8日
2437C	14,500	2019年1月7日～2019年1月17日
2438C	14,016	2019年1月17日～2019年1月28日

2439C	14,931	2019年1月24日～2019年2月1日
2440C	4,796	2019年2月1日～2019年2月6日
2441C	14,268	2019年2月1日～2019年2月15日
2442C	7,693	2019年2月13日～2019年2月19日
2443C	13,238	2019年2月19日～2019年3月1日
2451C	14,317	2019年2月26日～2019年3月6日
2452C	15,614	2019年3月4日～2019年3月19日
2453C	15,342	2019年3月13日～2019年3月27日
2454C	14,743	2019年3月26日～2019年4月2日
2455C	14,899	2019年4月1日～2019年4月8日
2456C	14,784	2019年4月5日～2019年4月15日
2457C	14,400	2019年4月12日～2019年4月19日
2458C	13,446	2019年4月18日～2019年4月25日
2459C	15,246	2019年4月24日～2019年5月13日
2469C	13,089	2019年5月10日～2019年5月21日
2470C	14,990	2019年5月17日～2019年5月28日
2471C	15,190	2019年5月28日～2019年6月4日
2472C	14,635	2019年6月3日～2019年6月12日
2473C	14,538	2019年6月11日～2019年6月20日
2474C	15,082	2019年6月19日～2019年7月1日
2475C	14,394	2019年7月1日～2019年7月8日
2476C	12,070	2019年7月5日～2019年7月16日
2484C	10,750	2019年7月11日～2019年7月22日
2485C	14,188	2019年7月18日～2019年7月29日
2486C	14,856	2019年7月25日～2019年8月2日
2488C	9,514	2019年8月7日～2019年8月21日
2489C	12,876	2019年8月19日～2019年8月29日
2503C	11,436	2019年10月1日～2019年10月3日
2516C	8,666	2019年10月24日～2019年10月30日
2531C	8,468	2019年12月10日～2019年12月18日
2534C	7,602	2019年12月16日～2019年12月24日

(2)PTP1000T

製造番号	数量(個)	出荷期間
2318C	1,254	2017年11月2日～2017年11月22日
2327C	1,420	2017年11月6日～2017年11月24日
2328C	1,407	2017年11月22日～2017年12月1日

2329C	1,021	2017年12月1日～2017年12月8日
2337C	1,119	2017年12月1日～2017年12月11日
2338C	1,009	2017年12月8日～2017年12月15日
2339C	1,292	2017年12月15日～2017年12月26日
2340C	1,265	2017年12月19日～2018年1月9日
2341C	884	2017年12月26日～2018年1月9日
2342C	1,354	2018年1月9日～2018年1月29日
2343C	1,463	2018年1月9日～2018年1月30日
2347C	1,311	2018年1月30日～2018年2月16日
2348C	1,428	2018年1月29日～2018年2月20日
2349C	1,397	2018年2月16日～2018年2月26日
2358C	1,457	2018年2月26日～2018年3月5日
2359C	1,533	2018年3月5日～2018年3月28日
2360C	1,490	2018年3月2日～2018年4月2日
2361C	848	2018年3月28日～2018年4月4日
2362C	1,475	2018年4月2日～2018年4月11日
2363C	1,322	2018年4月9日～2018年4月18日
2364C	1,451	2018年4月18日～2018年4月26日
2374C	1,428	2018年4月23日～2018年5月18日
2375C	1,370	2018年4月26日～2018年5月17日
2376C	1,384	2018年5月17日～2018年5月28日
2377C	1,449	2018年5月25日～2018年6月4日
2378C	1,507	2018年6月4日～2018年6月26日
2379C	1,372	2018年6月1日～2018年7月2日
2380C	1,499	2018年6月18日～2018年7月4日
2389C	435	2018年7月2日～2018年7月9日
2390C	1,440	2018年7月4日～2018年7月25日
2391C	1,494	2018年7月9日～2018年7月26日
2392C	1,499	2018年7月26日～2018年8月2日
2393C	1,295	2018年8月1日～2018年8月9日
2394C	965	2018年8月8日～2018年8月23日
2395C	477	2018年8月17日～2018年8月24日
2396C	1,465	2018年8月24日～2018年9月4日
2399C	1,437	2018年9月3日～2018年9月13日
2400C	1,391	2018年9月11日～2018年9月26日
2412C	1,177	2018年9月21日～2018年10月1日

2413C	1,426	2018年10月1日～2018年10月10日
2414C	1,424	2018年10月9日～2018年10月23日
2415C	1,426	2018年10月18日～2018年11月1日
2416C	1,437	2018年10月30日～2018年11月9日
2417C	1,457	2018年11月2日～2018年11月20日
2418C	1,385	2018年11月15日～2018年12月3日
2427C	1,528	2018年11月27日～2018年12月7日
2428C	1,461	2018年12月4日～2018年12月14日
2429C	1,454	2018年12月14日～2018年12月25日
2430C	931	2018年12月21日～2018年12月27日
2431C	1,336	2018年12月27日～2019年1月16日
2433C	686	2019年1月7日～2019年1月22日
2434C	1,430	2019年1月16日～2019年1月29日
2444C	1,456	2019年1月29日～2019年2月6日
2445C	1,493	2019年2月5日～2019年2月20日
2446C	1,493	2019年2月19日～2019年3月1日
2447C	1,433	2019年2月27日～2019年3月12日
2448C	1,500	2019年3月7日～2019年3月22日
2449C	1,533	2019年3月19日～2019年4月1日
2450C	1,499	2019年4月1日～2019年4月9日
2460C	1,552	2019年4月8日～2019年4月22日
2461C	1,174	2019年4月9日～2019年4月23日
2462C	1,509	2019年4月22日～2019年5月8日
2463C	1,503	2019年5月7日～2019年5月22日
2465C	899	2019年5月20日～2019年5月27日
2466C	1,507	2019年5月24日～2019年6月5日
2467C	869	2019年6月5日～2019年6月18日
2468C	955	2019年6月3日～2019年6月14日
2477C	1,402	2019年6月18日～2019年7月10日
2478C	1,462	2019年6月14日～2019年7月1日
2479C	1,464	2019年7月1日～2019年7月18日
2480C	416	2019年7月16日～2019年7月23日
2481C	1,436	2019年7月18日～2019年8月1日
2482C	1,303	2019年7月29日～2019年8月6日
2491C	1,403	2019年8月1日～2019年8月22日
2492C	1,433	2019年8月7日～2019年8月29日

2493C	1,387	2019年8月28日~2019年9月6日
2497C	899	2019年10月1日~2019年10月3日
2508C	917	2019年10月1日~2019年10月9日
2513C	862	2019年11月5日~2019年11月15日
2514C	950	2019年11月14日~2019年11月25日
2524C	1,413	2019年11月25日~2019年12月4日

以上