

## メホルミン塩酸塩錠 500mgMT「JG」を服用されている患者さまへ

このたび、日本ジェネリック株式会社が製造販売したピグアナイド系経口血糖降下剤 メホルミン塩酸塩錠 500mgMT「JG」のPTP包装品の一部のロットに、発がん性の可能性があるとされる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わかりました。そのため、管理指標を超えたロットについて、医療機関より自主回収を行うことといたしました。

管理指標はNDMAの1日許容摂取量をもとに、メホルミン塩酸塩錠500mgMT「JG」の1日最大用量（メホルミン塩酸塩として2,250mg）から設定しています。これは、70年間毎日服用された場合であっても発がんリスクの上昇が懸念されないと考えられている量であり、今回、この管理指標を超えるものがPTP包装品の一部で確認されましたが、患者さまの実際の服用量や服用期間等の状況をふまえると、健康上の問題が発生する可能性は低いと考えています。

また、これまでに本製剤を服用された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。

これらの理由により、医療機関にある製品については念のため回収いたしますが、すでに患者さまのお手元にあるおくすりの回収までは行わないことといたしました。

メホルミンは血糖値を下げるおくすりの中でも重要な薬剤のひとつであり、医師または薬剤師に相談なく服用を中止することにより2型糖尿病の悪化や様々な合併症のリスクを生じる可能性があります。そのため、お手元にあるおくすりの服用につきましては、自己判断で中止せず、かかりつけの医師または薬剤師の先生にご相談いただくようお願いいたします。

なお、ご不明点・ご不安な点がございましたら、日本ジェネリック株式会社までご遠慮なくお問い合わせください。

このたびの自主回収により、患者さま、またそのご家族のみなさまに多大なご心配とご迷惑をおかけいたしますことを深くお詫び申し上げます。

【お問い合わせ先】

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室（自主回収専用ダイヤル）

TEL: 0120-893-186 [受付時間 9:00~17:00]

【 よくあるご質問 】

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。

さまざま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。

生涯にわたり毎日摂取し続けても影響が出ないと考えられる1日あたりの量（1日許容摂取量）は0.0959 $\mu$ gと設定されています。

Q2 : 現在、服用中のメトホルミン塩酸塩錠500mgMT「JG」はどうすればよいですか。

A2 : お手元にあるメトホルミン塩酸塩錠500mgMT「JG」は自己判断で服用を中止せず、続けてお飲みください。服用を継続された場合でも、健康上の問題が発生する可能性は低いと考えています。

Q3 : メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「JG」を服用しても、安全性に問題はないのですか。

A3 : メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「JG」のNDMAの管理指標は、NDMAの1日許容摂取量をもとに、本製剤の1日最大用量（メトホルミン塩酸塩として2,250mg）から設定しています。これは、70年間毎日服用された場合であっても発がんリスクの上昇が懸念されないと考えられている量であり、患者さまの実際の服用量や服用期間等の状況をふまえると、健康上の問題が発生する可能性は低いと考えています。

Q4 : メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」を服用しているのですが、どうすればよいですか。

A4 : メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」は、分析の結果、すべてのロットについてNDMAが管理指標を超えていないことが確認できておりますので、安心してお飲みください。