

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お詫び申し上げます。

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。