



医薬品の自主回収のお知らせ

代表連絡先	健康医療部 生活衛生室薬務課 製造調査グループ ダイヤルイン番号: 06-6941-9079 メールアドレス: yakumu-g33@gbox.pref.osaka.lg.jp
-------	---

提供日	2020年9月16日
提供時間	14時0分
内容	<p>東和薬品株式会社から大阪府に対し、ピグアナイド系経口血糖降下薬(糖尿病の治療薬)であるメトホルミン塩酸塩錠500mgMT「トーワ」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。)」に基づき報告がありましたのでお知らせします。</p> <p>1 概要 シンガポール保健科学庁(HSA)が、メトホルミン塩酸塩を含有する製剤から発がん性物質であるN-ニトロジメチルアミン(以下「NDMA」という。)が微量に検出されたと発表しました。これを受けて、令和元年12月9日に厚生労働省が日本国内の製造販売業者に対し、メトホルミン塩酸塩を含有する製剤の分析を指示し、その結果、東和薬品株式会社が製造販売する当該製品の一部から管理指標(0.043ppm)を超えたNDMAが検出されました。 このため、東和薬品株式会社は、当該製品を自主回収(クラスI)することを決定し、本日、大阪府に対し、医薬品医療機器等法に基づく報告を行ったものです。 なお、東和薬品株式会社より、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。</p> <p>2 自主回収を行う医薬品の製造販売業者、販売名等の情報 名称 東和薬品株式会社 所在地 大阪府門真市新橋町2番11号 販売名 メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「トーワ」 一般的名称 メトホルミン塩酸塩錠 ロット B0193、B0196、B0199、B0203、B0224、B0245 B0317、B0351、B0359、B0362、B0388、B0397 出荷数量 メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「トーワ」(PTP100錠) 34,630箱 メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「トーワ」(PTP500錠) 11,064箱 メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「トーワ」(バラ300錠) 1,940箱 出荷時期 平成30年2月8日から平成31年4月8日 対応窓口 <医療関係者の皆様> 東和薬品株式会社 学術部DIセンター(24時間) 電話:0120-108-932 <患者の皆様> 東和薬品株式会社 くすり相談(9時から17時30分(土曜日、日曜日、祝日を除く)) 電話:0120-757-108 <報道関係者の皆様> 東和薬品株式会社 広報・IR室 電話:06-6900-9102</p> <p>3 その他 詳細な情報については、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。 回収情報(医薬品): https://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx20-1m.html</p> <p>【参考】 1 回収の報告 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</p>

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、又は第19条の2、第23条の2の17若しくは第23条の37の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、報告先は都道府県知事に委任されている。)

2 回収に係るクラス分類

回収は、回収される製品の使用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

3 NDMAの管理指標

平成30年に、アンジオテンシンII受容体拮抗薬について、発がん性物質NDMA等が検出されたことを受け、国際的に回収等が行われた。こうした動向を踏まえ、平成30年度第8回医薬品等安全性対策部会安全対策調査会において、NDMA等の管理指標が設定された。

資料提供ID

39314

[報道発表資料のトップへ](#)

[ページの先頭へ](#)