

メトグルコ[®]錠500mgを服用されている患者様へ 包装変更のお知らせ

製造販売元：大日本住友製薬株式会社

このたび、弊社が製造販売するビッ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 メトグルコ[®]錠500mg（以下「本製品」）につきまして、包装変更をいたしましたので、ご案内申し上げます。

以下の通り、包装を変更しましたが、お薬の成分、効果は変わりありません。

本製品につきましては、既にご案内のとおり、PTP 包装品から管理指標を超える発がん性物質N-ニトロソジメチルアミン（以下「NDMA」（※））が検出されたため、2020年4月27日より、PTP 包装品の一部のロットを医療機関および特約店から自主回収しております。このたびの自主回収により、患者様およびそのご家族の皆様にご心配とご迷惑をお掛けしましたことを、あらためまして深くお詫び申し上げます。

調査の結果、本製品のPTP包装品につきましては、本製品の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が生成される可能性があると考えられましたことから、このたび、NDMAの生成因子（ニトロセルロース系樹脂）を含まない印刷インクを錠剤接触面に用いたアルミ箔を使用した製品に変更いたしました。

※NDMAとは：

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。様々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したりする可能性があり、飲料水や肉、野菜、乳製品からも検出されます。

【変更内容】 PTPシート（10錠包装）のデザインを以下の通り変更いたしました。



【お問い合わせ先】 くすり情報センター：0120-885-736（患者様向け）

（受付時間：9:00～17:30、土日祝日・その他当社の休業日を除く）

以 上