

令和 2 年 5 月 1 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会常任理事

城守 国斗

長島 公之



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

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課及び同局監視指導・麻薬対策課の連名にて各都道府県衛生主管部(局)に対し、標記の事務連絡が発出されるとともに本会に対しても情報提供がありました。

メトホルミン塩酸塩を含有する製剤(以下「メトホルミン製剤」という。)及びその原薬における発がん性物質である *N*-ニトロソジメチルアミン(以下「NDMA」という。)の分析を製造販売業者に対して依頼された件については、「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」(令和元年12月17日付(地348)(法安158))をもって貴会宛てにお送り申し上げます。

現在、一部の製造販売業者のメトホルミン製剤の一部から一日許容摂取量(0.0959 μ g/日)を上回るNDMAが検出され、自主回収が行われています。

当該製造販売業者によるNDMAの検出原因に係る調査の結果、PTPシート印字インク中のニトロセルロースと製剤に含まれる原薬由来のジメチルアミンとが反応し、NDMAが生成された可能性が示唆されております。

厚生労働省は、これを踏まえ、NDMA分析が終了していない製造販売業者に対して、メトホルミン製剤のPTPシートのインク成分の分析結果及びPTPシートがNDMA生成の原因となる可能性が示された場合のPTPシート変更に関する検討結果等について報告を求め、さらに本事務連絡では、各都道府県に対して製造販売業者への指導を要請しております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のほど、よろしくご願ひ申し上げます。

事 務 連 絡
令和2年4月27日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

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

標記について、各都道府県衛生主管部（局）宛てに別添写しのとおり事務連絡を发出いたしましたので、ご了知いただきますようお願いいたします。



事 務 連 絡
令和 2 年 4 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

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

標記について、メトホルミン塩酸塩を含有する製剤の製造販売を行う事業者宛てに、別添写しのとおり事務連絡を発出しましたので、貴管下における事業者に対し、ご指導いただきますようお願いいたします。

事務連絡
令和2年4月27日

(別記) 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

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)
(その2)

メトホルミン塩酸塩を含有する製剤 (以下「メトホルミン製剤」という。) 及びその原薬については、「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)」(令和元年12月9日付け医薬・生活衛生局医薬安全対策課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡) により、発がん性物質である *N*-ニトロソジメチルアミン (以下「NDMA」という。) の分析をお願いしているところ、一部の製造販売業者のメトホルミン製剤の一部から一日許容摂取量 (0.0959 μ g/日) を上回るNDMAが検出され、自主回収が行われています。

当該製造販売業者によるNDMAの検出原因に係る調査の結果、PTPシート印字インク中のニトロセルロースと製剤に含まれる原薬由来のジメチルアミンとが反応し、NDMAが生成された可能性が示唆されたことを踏まえ、念のためNDMA分析が終了していない製造販売業者においては、下記のとおり対応いただくようお願いいたします。

記

1. メトホルミン製剤のPTPシートのインク成分を確認し、その結果及び
2. の報告時期の目処を5月22日までに、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課宛て報告すること。
2. 1. の検討の結果、PTPシートがNDMA生成の原因となる可能性が示された場合、PTPシートの変更を検討し、その結果を厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課宛て報告すること。

(別記)

第一三共エスファ株式会社

トーアエイヨー株式会社

東和薬品株式会社

ニプロ株式会社

日医工株式会社

辰巳化学株式会社

株式会社三和化学研究所

ファイザー株式会社

日本新薬株式会社

シオノケミカル株式会社

ノバルティスファーマ株式会社

武田薬品工業株式会社

武田テバ薬品株式会社