

医薬品の自主回収について

県内の医薬品製造販売業者から経口血糖降下剤であるメトホルミン塩酸塩錠（2型糖尿病を効能・効果とする医薬品）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。）に基づく報告がありましたのでお知らせします。

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-ニトロソジメチルアミン（以下「NDMA」という。）が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の原薬及び製剤の分析を指示しました。

分析の結果、一部の製剤から管理指標（0.043ppm）を超えたNDMAが検出されたため、県内の医薬品製造販売業者において、本日、クラスI（※）の自主回収を行うことが決定され、富山県が医薬品医療機器等法に基づく報告を受けたものです。

なお、県内の医薬品製造販売業者より、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。

※ 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。

2 自主回収を行う医薬品の製造販売業者、販売名等

名称：日医工株式会社

所在地：富山市総曲輪一丁目6番21

販売名：メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT 「日医工」

ロット等：別添 日医工株式会社報道発表資料 参照

対応窓口：別添 日医工株式会社報道発表資料「問い合わせ先」参照

3 その他

上記医薬品の回収情報については、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も掲載される予定です。

回収情報（医薬品）：<https://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx20-1m.html>

【参考】

1 回収報告の法的根拠

<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 回収のクラス分類について

回収にあたっては、回収される製品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療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（高血圧症治療薬）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 9 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、NDMA の管理指標（生涯における 10 万分の 1 未満の発がんリスクを無視できる水準）が設定された。