

お得意様各位

大日本住友製薬株式会社

メグルコ<sup>®</sup>錠 250mg/錠 500mg 自主回収(クラス I)に関するお願い

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売しておりますメグルコ<sup>®</sup>錠 250mg/錠 500mg につきまして、PTP 包装品の一部ロットを自主回収いたしますことを謹んでご案内申し上げます。

厚生労働省の2019年12月9日付け事務連絡「メ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)」において、メホルミン塩酸塩を含有する有効期限内の製剤および当該製剤に使用されている原薬について発がん性物質 N-ニトロソジメチルアミン(以下「NDMA」)の分析が指示されました。これを受け、2019年12月27日付け「メ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」において、その時点の対応状況についてご報告いたしましたが、その後、包装品を詳細に分析した結果、PTP 包装品の複数のロットから管理指標を超える NDMA が検出されたため、管理指標を超えたロットおよび超えている可能性のあるロットの PTP 包装品について医療機関および特約店から自主回収をすることとしました。

原因は明確ではありませんが、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 が生成された可能性があると考えています。

NDMA は発がん性物質であり、重篤な健康被害に至る可能性は否定できませんが、これまでに本製品を服用された患者さんで NDMA に関連した重篤な健康被害等の報告は受けていません。

つきましては、メグルコ<sup>®</sup>錠 250mg/錠 500mg の当該ロットの在庫をお持ちのお得意様におかれましては、お手数ではございますが納入特約店様にご返品くださいますようお願い申し上げます。今後、錠剤接触面から NDMA の生成因子を含む印刷インクを排除したアルミ箔を使用した製品に変更する作業を進めています。

多大なご迷惑おかけしますことを心より深くお詫び申し上げます。事情ご賢察いただきご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【回収対象品】 ※回収対象ロットは別紙をご参照ください。

販売名	包装	統一商品コード	GS1コード調剤包装単位	GS1コード販売包装単位
メグルコ <sup>®</sup> 錠 250 mg	PTP100T	116-53000-2	(01)04987116562003	(01)14987116530009
	PTP1,000T	116-53002-6	(01)04987116562003	(01)14987116530023
メグルコ <sup>®</sup> 錠 500 mg	PTP100T	116-53010-1	(01)04987116562546	(01)14987116530108
	PTP1,000T	116-53012-5	(01)04987116562546	(01)14987116530122

## 【お問合せ窓口】

大日本住友製薬株式会社 メグルコ錠回収専用ダイヤル TEL 0120-870-851

受付時間:9:00~17:30(5月10日までは日・祝日を除く、5月11日以降は土・日・祝日と弊社休業日を除く。)

以上

【別紙】メトグルコ<sup>®</sup>錠250mg 回収対象ロット

メトグルコ<sup>®</sup>錠250mg PTP100T包装

製造番号	使用期限	出荷数量(個)
4077C	2020年5月	29,529
4114C	2020年6月	28,485
4117C	2020年6月	29,183
4137C	2020年7月	24,609
4176C	2020年8月	30,080
4277C	2020年11月	28,272
4498C	2021年6月	29,136
4551C	2021年7月	31,058
4552C	2021年7月	31,030
4553C	2021年7月	30,646
4573C	2021年8月	29,560
4574C	2021年8月	31,378
4575C	2021年8月	31,319
4576C	2021年8月	30,516
4583C	2021年8月	30,182
4604C	2021年9月	28,388
4605C	2021年9月	9,586
4610C	2021年9月	29,309
4611C	2021年9月	30,777
4612C	2021年9月	17,920
4613C	2021年9月	30,640
4633C	2021年9月	28,808
4635C	2021年9月	29,662
4636C	2021年9月	28,083
4637C	2021年10月	30,800
4638C	2021年10月	30,855
4678C	2021年10月	30,069
4679C	2021年10月	29,872
4680C	2021年10月	30,855
4681C	2021年10月	30,309
4683C	2021年10月	29,339
4684C	2021年10月	28,203
4686C	2021年10月	30,018
4707C	2021年11月	28,603
4710C	2021年11月	29,005
4720C	2021年12月	29,503
4721C	2021年12月	30,468
4741C	2021年12月	29,101
4742C	2021年12月	28,828
4743C	2021年12月	29,864
4744C	2021年12月	30,181
4746C	2021年12月	29,816
4747C	2021年12月	30,524

メトグルコ<sup>®</sup>錠250mg PTP1,000T包装①

製造番号	使用期限	出荷数量(個)
4120C	2020年6月	2,826
4133C	2020年7月	2,584
4279C	2020年11月	2,806
4280C	2020年11月	3,095
4329C	2020年12月	2,950
4469C	2021年5月	2,843
4484C	2021年5月	3,007
4515C	2021年6月	3,078
4516C	2021年6月	3,109
4530C	2021年7月	1,335
4531C	2021年7月	3,031
4535C	2021年7月	3,043
4536C	2021年7月	3,008
4537C	2021年7月	2,671
4538C	2021年7月	2,928
4539C	2021年7月	3,007
4540C	2021年7月	980
4541C	2021年7月	3,050
4542C	2021年7月	3,082
4543C	2021年7月	3,005
4544C	2021年7月	2,981
4545C	2021年7月	2,992
4546C	2021年7月	3,021
4547C	2021年7月	3,030
4548C	2021年7月	2,957
4549C	2021年7月	3,034
4550C	2021年7月	2,978
4554C	2021年7月	3,081
4555C	2021年7月	3,068
4556C	2021年7月	2,927
4557C	2021年7月	3,076
4558C	2021年7月	2,986
4577C	2021年8月	3,114
4578C	2021年8月	3,079
4579C	2021年8月	3,001
4580C	2021年8月	3,052
4581C	2021年8月	3,093
4582C	2021年8月	2,874
4584C	2021年8月	2,818
4585C	2021年8月	3,072
4586C	2021年8月	3,062
4587C	2021年8月	2,972
4590C	2021年8月	2,983
4591C	2021年8月	3,119

メトグルコ<sup>®</sup>錠250mg PTP1,000T包装②

製造番号	使用期限	出荷数量(個)
4595C	2021年8月	2,895
4596C	2021年8月	2,775
4597C	2021年8月	2,959
4599C	2021年8月	2,827
4600C	2021年8月	2,892
4601C	2021年8月	2,981
4602C	2021年9月	2,967
4606C	2021年9月	3,098
4607C	2021年9月	2,907
4608C	2021年9月	2,816
4609C	2021年9月	3,093
4612C	2021年9月	1,140
4614C	2021年9月	2,857
4615C	2021年9月	2,857
4616C	2021年9月	2,644
4617C	2021年9月	2,476
4618C	2021年9月	1,997
4619C	2021年9月	2,799
4620C	2021年9月	2,943
4621C	2021年9月	3,013
4622C	2021年9月	2,951
4623C	2021年9月	2,960
4624C	2021年9月	2,834
4625C	2021年9月	2,937
4626C	2021年9月	2,982
4627C	2021年9月	3,069
4628C	2021年9月	2,977
4629C	2021年9月	2,929
4630C	2021年9月	2,921
4631C	2021年9月	3,036
4632C	2021年9月	2,968
4634C	2021年9月	3,002
4639C	2021年10月	2,884
4640C	2021年10月	3,057
4641C	2021年10月	2,961
4642C	2021年10月	2,902
4643C	2021年10月	3,083
4644C	2021年10月	3,054
4646C	2021年10月	2,764
4647C	2021年10月	2,736
4648C	2021年10月	2,956
4649C	2021年10月	2,841
4650C	2021年10月	2,987
4651C	2021年10月	2,959

メトグルコ<sup>®</sup>錠250mg PTP1,000T包装③

製造番号	使用期限	出荷数量(個)
4672C	2021年10月	2,991
4673C	2021年10月	3,023
4674C	2021年10月	3,016
4675C	2021年10月	3,048
4676C	2021年10月	3,112
4677C	2021年10月	2,836
4687C	2021年10月	3,117
4688C	2021年10月	3,031
4689C	2021年10月	2,883
4690C	2021年10月	3,028
4691C	2021年10月	2,832
4692C	2021年11月	2,868
4693C	2021年11月	3,088
4694C	2021年11月	761
4696C	2021年11月	2,995
4697C	2021年11月	2,961
4698C	2021年11月	2,833
4702C	2021年11月	3,009
4703C	2021年11月	2,687
4704C	2021年11月	2,984
4705C	2021年11月	2,839
4706C	2021年11月	2,970
4723C	2021年12月	2,951
4724C	2021年12月	3,042
4725C	2021年12月	3,046
4726C	2021年12月	3,033
4727C	2021年12月	2,980
4728C	2021年12月	2,994
4729C	2021年12月	3,020
4730C	2021年12月	2,541
4731C	2021年12月	2,729
4732C	2021年12月	3,008
4733C	2021年12月	2,940
4734C	2021年12月	2,963
4735C	2021年12月	2,866
4736C	2021年12月	3,085
4737C	2021年12月	2,838
4738C	2021年12月	3,108
4739C	2021年12月	2,950
4740C	2021年12月	2,929
4745C	2021年12月	2,983
4748C	2021年12月	3,059
4749C	2022年1月	1,873
4751C	2022年1月	3,023

【別紙】メトグルコ®錠500mg 回収対象ロット

メトグルコ®錠500mg PTP100T包装①

製造番号	使用期限	出荷数量(個)
2313C	2020年4月	15,426
2314C	2020年4月	14,441
2315C	2020年4月	14,928
2316C	2020年4月	15,311
2317C	2020年4月	8,467
2319C	2020年4月	14,212
2320C	2020年4月	13,654
2321C	2020年4月	12,988
2322C	2020年4月	14,857
2323C	2020年4月	14,104
2324C	2020年4月	13,623
2325C	2020年5月	13,743
2326C	2020年5月	14,986
2330C	2020年6月	10,361
2331C	2020年6月	15,031
2332C	2020年6月	14,583
2333C	2020年6月	14,597
2334C	2020年6月	13,399
2335C	2020年6月	13,819
2336C	2020年6月	12,610
2344C	2020年7月	14,750
2345C	2020年7月	7,126
2350C	2020年9月	13,703
2353C	2020年9月	14,571
2354C	2020年10月	13,299
2355C	2020年10月	12,097
2356C	2020年10月	12,269
2357C	2020年10月	14,214
2365C	2020年10月	15,007
2366C	2020年10月	11,128
2367C	2020年10月	11,074
2368C	2020年10月	14,306
2369C	2020年10月	12,189
2370C	2020年10月	14,847
2371C	2020年10月	13,358
2372C	2020年11月	14,469
2373C	2020年11月	14,510
2381C	2020年11月	14,538
2382C	2020年11月	15,480
2383C	2020年11月	15,365
2384C	2020年11月	15,199
2385C	2020年11月	14,746
2386C	2020年11月	10,107
2387C	2020年12月	12,308
2388C	2020年12月	13,675
2397C	2021年1月	11,632
2401C	2021年1月	14,423
2402C	2021年2月	10,172
2403C	2021年2月	3,883
2404F	2021年2月	12,810

メトグルコ®錠500mg PTP100T包装②

製造番号	使用期限	出荷数量(個)
2405C	2021年2月	9,133
2406C	2021年2月	10,770
2407C	2021年2月	13,775
2408C	2021年2月	9,458
2409C	2021年2月	14,133
2410C	2021年2月	13,731
2411C	2021年2月	12,570
2419C	2021年4月	12,615
2420C	2021年4月	13,913
2421C	2021年4月	14,195
2422C	2021年4月	14,598
2423C	2021年4月	14,990
2424C	2021年4月	9,622
2425C	2021年4月	14,028
2426C	2021年4月	15,113
2436C	2021年5月	13,774
2437C	2021年5月	14,500
2438C	2021年5月	14,016
2439C	2021年5月	14,931
2440C	2021年5月	4,796
2441C	2021年5月	14,268
2442C	2021年5月	7,693
2443C	2021年5月	13,238
2451C	2021年7月	14,317
2452C	2021年7月	15,614
2453C	2021年7月	15,342
2454C	2021年7月	14,743
2455C	2021年7月	14,899
2456C	2021年7月	14,784
2457C	2021年7月	14,400
2458C	2021年7月	13,446
2459C	2021年7月	15,246
2469C	2021年8月	13,089
2470C	2021年8月	14,990
2471C	2021年9月	15,190
2472C	2021年9月	14,635
2473C	2021年9月	14,538
2474C	2021年9月	15,082
2475C	2021年9月	14,394
2476C	2021年9月	12,070
2484C	2021年10月	10,750
2485C	2021年10月	14,188
2486C	2021年10月	14,856
2488C	2021年11月	9,514
2489C	2021年11月	12,876
2503C	2021年12月	11,436
2516C	2022年1月	8,666
2531C	2022年4月	8,468
2534C	2022年4月	7,602

メトグルコ®錠500mg PTP1,000T包装①

製造番号	使用期限	出荷数量(個)
2318C	2020年4月	1,254
2327C	2020年5月	1,420
2328C	2020年6月	1,407
2329C	2020年6月	1,021
2337C	2020年6月	1,119
2338C	2020年6月	1,009
2339C	2020年6月	1,292
2340C	2020年6月	1,265
2341C	2020年7月	884
2342C	2020年7月	1,354
2343C	2020年7月	1,463
2347C	2020年9月	1,311
2348C	2020年9月	1,428
2349C	2020年9月	1,397
2358C	2020年10月	1,457
2359C	2020年10月	1,533
2360C	2020年10月	1,490
2361C	2020年10月	848
2362C	2020年10月	1,475
2363C	2020年10月	1,322
2364C	2020年10月	1,451
2374C	2020年11月	1,428
2375C	2020年11月	1,370
2376C	2020年11月	1,384
2377C	2020年11月	1,449
2378C	2020年11月	1,507
2379C	2020年11月	1,372
2380C	2020年11月	1,499
2389C	2020年12月	435
2390C	2020年12月	1,440
2391C	2020年12月	1,494
2392C	2020年12月	1,499
2393C	2020年12月	1,295
2394C	2020年12月	965
2395C	2021年1月	477
2396C	2021年1月	1,465
2399C	2021年1月	1,437
2400C	2021年1月	1,391
2412C	2021年4月	1,177
2413C	2021年4月	1,426
2414C	2021年4月	1,424
2415C	2021年4月	1,426
2416C	2021年4月	1,437
2417C	2021年4月	1,457
2418C	2021年4月	1,385
2427C	2021年4月	1,528
2428C	2021年4月	1,461
2429C	2021年4月	1,454
2430C	2021年4月	931
2431C	2021年5月	1,336

メトグルコ®錠500mg PTP1,000T包装②

製造番号	使用期限	出荷数量(個)
2433C	2021年5月	666
2434C	2021年5月	1,430
2444C	2021年5月	1,456
2445C	2021年5月	1,493
2446C	2021年7月	1,493
2447C	2021年7月	1,433
2448C	2021年7月	1,500
2449C	2021年7月	1,533
2450C	2021年7月	1,499
2460C	2021年7月	1,552
2461C	2021年7月	1,174
2462C	2021年7月	1,509
2463C	2021年7月	1,503
2465C	2021年8月	899
2466C	2021年8月	1,507
2467C	2021年8月	869
2468C	2021年8月	955
2477C	2021年9月	1,402
2478C	2021年9月	1,462
2479C	2021年9月	1,464
2480C	2021年9月	416
2481C	2021年9月	1,436
2482C	2021年9月	1,303
2491C	2021年11月	1,403
2492C	2021年11月	1,433
2493C	2021年11月	1,387
2497C	2021年12月	899
2508C	2021年12月	917
2513C	2021年12月	862
2514C	2022年1月	950
2524C	2022年3月	1,413