



2020年9月16日

報道関係各位

東和薬品株式会社

メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「トーワ」 自主回収（クラス I）のお知らせ

東和薬品株式会社（本社：大阪府門真市、代表取締役社長：吉田逸郎）は、製造販売するビッグアナイド系経口血糖降下剤のメトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「トーワ」につきまして、本日より自主回収（クラス I）を開始いたしましたので、お知らせいたします。

2019年12月9日に厚生労働省から発出された事務連絡「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」に従い、当社が製造販売するメトホルミン塩酸塩錠 250mg「トーワ」（以下、「錠 250mg」という）及び同 250mgMT「トーワ」（以下、「錠 250mgMT」という）及び同 500mgMT「トーワ」（以下、「錠 500mgMT」という）の製剤及び使用した原薬について N-ニトロソジメチルアミン（以下「NDMA」という。）の分析を行いました。

その結果、錠 500mgMT の一部のロットから管理指標（0.043ppm）を超える測定結果が得られました。この結果を受けて管理指標を超えるロットについて自主回収（クラス I）を行うことといたしました。なお、錠 250mg、錠 250mgMT については管理指標を超えるロットはございませんでした。

原因については、調査中で特定には至っておりません。現時点で複数の可能性があり、一刻も早く原因究明するよう引き続き調査をおこなってまいります。

なお、本製品の安全性に関する社内データからは、これまでに発がん性を示唆する事象は認められておりません。

この度の回収により、患者の皆様ならびに医療関係者の方々に多大なご心配とご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

以上



【自主回収対象品目及びロット番号】

製品名	統一商品コード	包装形態	ロット番号	使用期限
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「トーワ」	155245066	PTP100錠	B0193 B0224 B0317 B0397	2020年12月 2021年3月 2021年10月 2022年3月
	155245080	PTP500錠	B0196 B0199 B0351 B0359 B0362 B0388	2020年12月 2020年12月 2021年12月 2021年12月 2021年12月 2022年3月
	155245073	B300錠	B0203 B0245	2020年12月 2021年5月

【回収開始日】

2020年9月16日

【効能・効果】

2型糖尿病

ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。

- (1) 食事療法・運動療法のみ
- (2) 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用

<本件に関するお問い合わせ先>

- ・患者の皆様からのお問い合わせ

東和薬品株式会社 くすり相談

TEL 0120-757-108 (受付時間：平日 9:00~17:30 (土日、祝日、その他当社の休業日を除きます。))

- ・報道関係者の皆様からのお問い合わせ

東和薬品株式会社 広報・IR室

TEL 06-6900-9102