

受 取 書		
第	号	
- 1.12. - 9		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

事 務 連 絡
令和元年 12 月 9 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发出了しましたので、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。

また、下記の事項についても併せてご了解いただきますようお願いいたします。

記

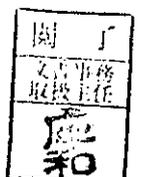
1. 経緯

今般、シンガポール保健科学庁（HSA）において、ビッグアノイド系血糖降下薬であるメトホルミン塩酸塩（以下「メトホルミン」という。）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。）が検出されたことに伴い、一部の事業者が当該製剤の自主回収に着手した旨の発表がなされました。

また、これを受けて、欧州医薬品庁（EMA）、アメリカ食品医薬品局（FDA）等においても、本件に関する対応に関するアナウンスがなされています。

NDMAが検出された原因については、現在、各国の当局が協力し、調査を進めているところです。

厚生労働省では、日本国内における製造販売業者に対し、メトホルミンの原薬及びこれを含有する製剤の分析を行うよう指示しました。なお、今後も、分析結果等を踏まえながら必要な措置を講じる予定です。



2. 想定される健康被害のリスクについて

HSAは、検出されたNDMAの量は一日許容摂取量(0.0959 μ g/日)を上回るものの極微量であり、回収対象となっている製剤を短期間服用したことによるリスクは極めて低いとしています。

また、FDAは、一日許容摂取量のNDMAを70年間毎日摂取した場合であっても、発がんリスクの上昇は懸念されないこと等をアナウンスしています。

3. メトホルミンを含有する製剤を服用している方等への対応について

メトホルミンは血糖降下薬の中でも重要な薬剤の1つであり、服用の中止により様々な併発症のリスクを生じる可能性があります。

現時点において、日本国内のメトホルミンを含有する製剤からNDMAは検出されておらず、医療機関等に対しては、従前のおりメトホルミンの処方を行っても問題ないこと、患者から相談を受けた場合には、糖尿病に対する治療の必要性について改めてご説明いただくとともに、服用を中止しないよう回答いただきたいことについて、周知方お願いいたします。

なお、FDAは、医師や薬剤師に相談なく服用を中止しないよう注意喚起を行っています。また、EMAは、服用の中止により様々な合併症のリスクが生じる可能性があること、このようなリスクは微量のNDMAによる影響より極めて重大であること等をアナウンスしており、服用を中止しないよう注意喚起を行っています。

以上