

2020年6月

医療関係者各位

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

「エクメット®配合錠LD」・「エクメット®配合錠HD」

謹啓 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、標題製品につきましては、厚生労働省より2019年12月9日付けにて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性物質に関する分析について（依頼）」を受け、有効期限内の製剤及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。）の分析を行ってまいりました。

ノバルティスのスイス本社において、本製品のNDMA含有リスクに関する調査を実施した結果、試験を実施したすべてのロットについて、社内外のNDMAに関する品質、安全性の基準に適合しており、同基準を超えるNDMAの含有はないことが確認されました。

また、本製品のPTPシートのアルミフィルム外側面（錠剤と接触しない側）には、ニトロセルロース系樹脂が使用されていることから、アルミフィルムと、PTPシートから取り出した錠剤それぞれに対し、NDMAの分析を実施した結果、上述の基準を超えるNDMAの含有はないことが確認されました。このことから、包装資材に由来するNDMA混入リスクはないと考えております。

今後も引き続き適正な品質管理を行い、高品質の製品の供給および情報提供に努めてまいります。

謹白

本件のお問い合わせ先

ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティス ダイレクト 0120-003-293

受付時間 月～金 9:00～17:30（祝祭日及び当社休日を除く）

製造販売 **ノバルティス ファーマ株式会社**

大日本住友製薬株式会社 くすり情報センター 0120-034-389

受付時間 月～金 9:00～17:30（祝祭日及び当社休日を除く）

販売 **大日本住友製薬株式会社**

EQM00009AA0001

2020年6月作成