

2020年5月

お得意様 各位  
特約店 各位

ニプロ株式会社

弊社メトホルミン塩酸塩錠剤における  
発がん性物質の分析状況（中間報告）

『メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「ニプロ」』  
『メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「ニプロ」』

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課並びに医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課より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）」により、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 A」という。）の分析を行っております。

4月末までに、原薬の全ロットと製剤の一部ロットの分析が完了し、いずれもNDMAの検出は認められませんでした。分析完了時期は2020年6月頃を予定しております。

また、弊社製メトホルミン塩酸塩錠のPTPアルミ箔の印刷インクには、ニトロセルロース系樹脂を含有しない旨、アルミ箔の製造業者より情報を得ておりますので、併せてお知らせいたします。  
本件分析が終了した際には、追ってご連絡いたします。

引き続き、弊社製品の適正な品質管理に努めてまいります。

謹白

【医薬品情報お問い合わせ先】ニプロ株式会社 医薬品情報室 ☎ 0120-226-898 FAX.06-6375-0177