

2020年5月

お得意様 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結果について

『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。

標題製品につきまして、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」という。）の分析を行いました。

この度、弊社製剤並びに使用原薬の対象ロット全ての分析が完了し、いずれもNDMAの検出は認められませんでしたので、ご報告いたします。

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

記

《NDMA分析結果》

- ・対象：2019年12月時点で市場に流通し、有効期限内であった製剤（250mg錠135ロット、500mg錠300ロット）及び当該製剤に使用されている原薬（112ロット）
- ・結果：全てのロットにおいて、「検出せず」

以上