

令和2年9月

お得意様各位

株式会社三和化学研究所
営業本部

経口糖尿病用剤『メトホルミン塩酸塩錠 250mg/500mg MT「三和」』

に関するご報告および新規納入辞退に関するご連絡

謹啓 益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より弊社製品に関し格別のご愛顧賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売しております、経口糖尿病用剤『メトホルミン塩酸塩錠 250mg/500mgMT「三和」』（以下、「メトホルミン塩酸塩錠」）におきましては、厚生労働省からの指示に従い、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N-ニトロソジメチルアミン（NDMA）の分析を実施いたしました。分析の結果が出ましたのでご報告させていただきます。

この度の結果、メトホルミン塩酸塩錠の製剤および原薬中から管理指標値を上回るNDMAは検出されませんでした。当内容につきましては厚生労働省へ報告させていただいております。

また、他社製品における自主回収に伴い、弊社製品に関するお問い合わせを多数いただいております。現状、弊社製品につきましては他社製品からの切り替えとしてのご要望にお応えできるだけの物量確保には至っておりません。そのため、他社製品の代替品としての新規納入に関しては辞退させていただきたく存じます。

ご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご理解ご了承いただきますようお願い申し上げます。

謹白

記

■対象製品

製品名	包装規格	統一商品コード	販売包装単位コード
メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「三和」	PTP10錠×10	086410830	(01)14987086410837
	PTP10錠×100	086410847	(01)14987086410844
	バラ500錠	086410854	(01)14987086410851
メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「三和」	PTP10錠×10	086410922	(01)14987086410929
	PTP10錠×100	086410939	(01)14987086410936
	バラ250錠	086410946	(01)14987086410943

以上