

厚生労働科学研究補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
分担研究報告書

メトホルミンの個人輸入における保健衛生上の問題に関する研究

分担研究者 吉田直子 (金沢大学医薬保健研究域国際保健薬学)
木村和子 (金沢大学医薬保健研究域国際保健薬学)
谷本 剛 (同志社女子大学薬学部医薬品分析学)
研究協力者 Zhu Shu (金沢大学医薬保健研究域国際保健薬学)
松下 良 (金沢大学医薬保健研究域臨床薬物情報学)

研究要旨

【目的】 模造医薬品による健康被害が国内外で報告されている。また、東南アジア諸国において、メトホルミンを主成分とする糖尿病治療薬の品質不良品、特に、徐放錠 (日本国内未承認) の徐放性が破綻した品質不良医薬品の流通が確認された。当該品質不良品がインターネットを介した個人輸入により、日本国内に流入する可能性がある。本研究では、メトホルミン錠について、インターネット上の個人輸入代行サイトを介した試買調査を実施し、その真正性と品質を明らかにすることを目的とした。

【方法】 2016年1月に、個人輸入代行サイトを介してメトホルミン 500 mg 錠と徐放錠 (500 mg, 750 mg 及び 1000 mg) を購入した。

【結果】 メトホルミン錠を広告する個人輸入代行サイト (24 サイト) から、33 サンプルの 500 mg 錠、5 サンプルの 500 mg 徐放錠と 1 サンプルの 750 mg 徐放錠および 1 サンプルの 1000 mg 徐放錠の計 40 サンプルを入手した。いずれのサイトでも、処方箋の提示は要求されなかった。個人輸入メトホルミン 500 mg 錠の 1 錠あたりの価格は、日本の薬価に比べて、有意に高かった (Mann-Whitney's U test, $p < 0.05$)。

【考察】 処方箋医薬品であるメトホルミン錠について、インターネットを介した個人輸入では、日本国内の正規医療機関で入手するより費用はかかるが、処方箋を提示することなく、国内未承認規格であっても入手できることが明らかとなった。これらは、日本人の個人輸入を助長し、不適正使用による健康被害につながる可能性がある。メトホルミン製品の個人輸入は、極力避けるべきと思われる。

A. 研究目的

A-1. 背景

2012年に東南アジア諸国において、メトホルミンを主成分とする糖尿病治療薬の品質不良品、特に、徐放錠（日本国内未承認）の徐放性が破錠した品質不良医薬品の流通が確認された¹⁾。当該品質不良品がインターネットを介した個人輸入により、日本国内に流入する可能性がある。また、インターネットを介して個人輸入される医薬品について、偽造医薬品/品質不良医薬品の存在が報告されているが、慢性疾患治療薬についての調査はほとんど行われておらず、実態は不明である。

A-2. 目的

インターネットを経由して個人輸入したメトホルミンについてその品質および真正性を調査する。

B. 研究方法

B-1. 製品の購入

B-1-1. 購入サイトの選択

検索エンジン Google Japan を用い、キーワード検索により購入サイトを抽出した。まず、検索ワード「メトホルミン 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した。これらの検索式で抽出できたサイトのうち、銀行振り込みでの支払いが可能であった全サイトを購入対象サイトとした。

B-1-2. 購入対象製品

海外承認規格は普通錠 500 mg、625 mg、750 mg、850 mg、1000 mg の 4 種類であり、また徐放錠 500 mg、750 mg および

1000 mg の 3 種類である。

国内承認規格は普通錠 250 mg、500 mg の 2 種類であり、徐放錠は国内未承認である。

サイト検索の結果、ほとんどのサイトで普通錠 500 mg 錠が販売されており、また国内承認規格のうち 500 mg が最大であることから購入する規格は 500 mg とし、品質不良品の存在が指摘されている徐放錠 500 mg、750 mg および 1000 mg も購入した。

1 サイトあたりの購入数は 60 錠以上とした。また、同一サイトに包装形態（箱やボトル）の異なるものが販売されていた場合、その両方を購入した。

B-1-3. サンプルコードの定義

購入した製品を購入対象サイト、規格、包装、発送国、入手錠数で区別してサンプルコードを付し、同一サイトで購入した製品であり、同一郵便で届き、ロット番号と有効期限が同じものを 1 つの製品とみなした。

サンプルコード例：13_I-20_{II}-B4_{III}-CN_{IV}-8_V-2

- 1) Table1 と対応した購入したサイトの番号
- 2) 規格（500, 500 mg ; 750, 750 mg ; 1000, 1000 mg）
- 3) 包装（A, PTP シートタイプのみ ; B, ボックスタイプ ; C, ボトルタイプ）
- 4) 発送国（SG, シンガポール ; HK, 香港 ; USA, アメリカ ; IN, インド ; MY, マレーシア ; TW, 台湾 ; TH, タイ）

- 5) 入手錠数
- 6) 同一サイトで購入した製品であり、同一郵便で届き、同一錠数入手できたが、ロット番号と有効期限が異なるものがあった。I～Vではサンプルコードを区別できないもののみ、入手日が早い順に番号を付した。

C. 結果

検索エンジン Google Japan において、検索ワード「メトホルミン 個人輸入」を用いて日本語サイトを検索した結果、32 サイトがヒットし、そのうち、メトホルミン錠を広告する全ての個人輸入代行サイト (24 サイト) から、33 製品の 500 mg 錠 (Table 1)、5 製品の 500 mg 徐放錠と 1 製品の 750 mg 徐放錠および 1 サンプルの 1000 mg 徐放錠 (Table 2) の計 40 製品を購入した。そのうち、先発品は 4 製品であり、後発品は 36 製品であった。

なお、Table 3 に示す 18 サンプルについては、注文したが購入に至らなかった。その理由は、以下の通りである。

- 在庫切れ (10 サンプル)
- 確認メールなし (徐放錠 2 サンプル)
- サイトがなくなった (1 サンプル)
- クレジットカット払いのみ (2 サンプル)
- インド側の取扱い終了 (3 サンプル)

500 mg 錠の製品の中でサンプルコード (32-500-A7-SG-50) は発送国がシンガポールであったが、製品の PTP シートと添付文書の表示言語は日本語であった。また、添付文書の製造販売元は「東和薬品株式会社」であった。製品には箱がなく、使用期

限と製造番号は添付文書に外箱の当該部分のコピーと思われるものが貼付されていた。日本市販品 (メトホルミン塩酸塩錠 500 mgMT 「トーワ」) (Figure 3) の添付文書 (Figure 4) に、使用期限と製造番号の記載はない。

添付文書の言語を Table 4 に示した。全部 40 製品中、11 製品に説明文書が同封されていた。記載された言語は、日本語が 1 製品、英語が 9 製品、中国語が 1 製品であった。日本語以外の説明文書が同封されていた製品では、日本語の説明書は同封されていなかった。

メトホルミン価格について、メトホルミン 500 mg 錠 1 錠あたりの薬価は、先発品で 16.7 円/錠、後発品で 9.6-9.9 円/錠であった。今回入手したメトホルミン 500 mg 錠の平均価格は、 33.5 ± 18.2 円/錠であった。また、その中で先発品の平均価格は、 38.7 ± 13.4 円/錠で、後発品の平均価格は、 32.4 ± 18.8 円/錠であった。個人輸入メトホルミン 500 mg 錠の 1 錠あたりの価格は、日本の薬価 (後発品) に比べて、高かった。

いずれのサイトでも、処方箋の提示は要求されなかった。

D. 考察

今回入手した製品の中には日本製品が 1 製品 (32-500-A7-SG-50) あった。本来日本で製造された医薬品は、製造会社から卸業者を介して病院や薬局に配送され、消費者の手元に届くこととなるが、今回日本製品が入手できたことから、この流通経路から外れた正規外の医薬品の流通経路が存在することが示唆された。

本研究で国内承認されなかった徐放錠

も入手した。我が国で未承認であることから日本人の使用について評価されておらず、医薬品副作用被害救済制度の対象にもならない。これらの個人輸入で消費者が背負う保健衛生上のリスクは非常に大きく、一般消費者が安易に自己判断で医薬品個人輸入を行わないように認識を高めることが必要である。

医師や薬剤師の指導なく個人輸入代行業者を介して医薬品を入手した消費者が、医薬品を服用するにあたり製品の添付文書や説明書を参考にすることが考えられる。しかし、今回入手した製品では添付文書が入っていないものが多くあった。また、日本語以外の添付文書が同封されている製品において日本語の説明書が同封されている製品は無く、日本語以外の添付文書のみでは情報が不十分だといえる。医薬品の不適正使用は副作用等の健康被害につながるため、消費者の健康被害が危惧される。

個人輸入メトホルミン 500 mg 錠の 1 錠あたりの価格は、日本の薬価よりも高価であり、日本の正規医療機関を通じて入手した場合と比べて、費用面でメリットがあるとは考えにくい。一方で、いずれの日本語サイトでも、製品購入の際に処方箋を要求されなかった。このことは日本人の個人輸入を助長し、間違った使用方法による健康被害につながる可能性がある。

D-2. 今後の計画

入手したサンプルについて、製造販売業者に対する真正性調査と発送国と発送業者の実態調査を行うとともに、高速液体クロマトグラフィ分析法を用いて、定性的、

定量的に品質を評価する。

また、個人輸入したメトホルミン製剤と東南アジア諸国で品質不良が指摘されたメトホルミン製剤との比較、品質不良品が検出された場合には、その原因追究を行う。

さらに、近赤外分光分析（NIR）等の非破壊分析法を用いて、品質不良品と品質評価で問題のなかった製品との異同識別を試みる。

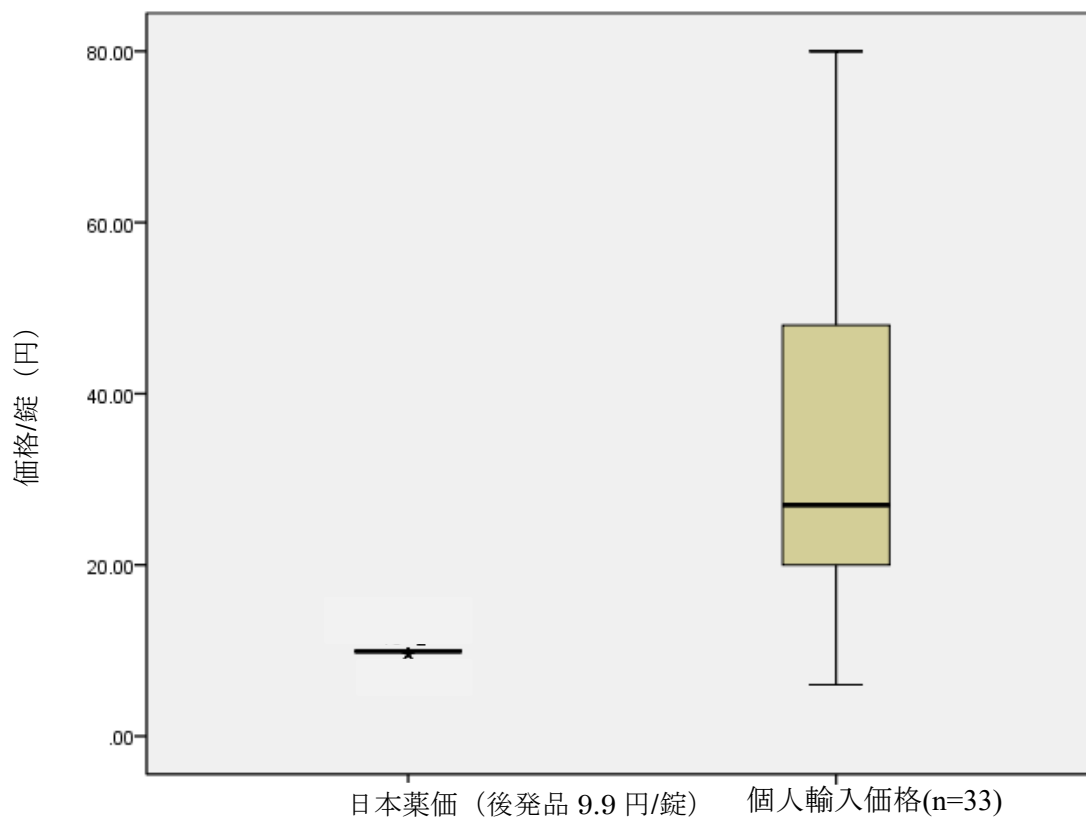


Figure.1 メトホルミン (500 mg) 1錠あたりの価格：日本薬価 (後発品) と個人輸入価格の比較

Table 1. 個人輸入したメトホルミン 500mg 錠のサイト情報

| No. | サイト名 | 製品名 | サンプルコード | 責任者 | メーカー | 包装 | 発送国 | 値段(円) | 1錠あたりの価格(円) | 発注サイト URL アドレス |
|-----|------|--|------------------|------|----------------------------------|----|-----------------|-------|-------------|---|
| 1 | サイト1 | グリシフェージ (メトホルミン) Glyciphage (Metformin) | 01-500-A1-SG-60 | 責任者1 | Not Specific | A | 星 ^{※2} | 930 | 15.5 | https://www.kusuriya3.com/glyciphage-getformin-500mg.html |
| 2 | サイト2 | メトホルミン 500 mg | 02-500-B1-SG-100 | 責任者2 | Intas Pharmaceuti cals Ltd | B | 星 | 1980 | 19.8 | https://www.idrugstore.jp/product/322428 |
| 3 | サイト3 | メトホルミン 500 mg | 03-500-A2-SG-100 | 不明 | USV | A | 星 | 1244 | 12.44 | http://www.japanrx.com/jpn/%E3%83%A1%E3%83%88%E3%83%9B%E3%83%AB%E3%83%9F%E3%83%B3_%E9%8C%A0-p-1341.html |
| 4 | サイト4 | Glucophage グル コファージ | 4-500-A3-TH-100 | 責任者3 | OLIC Limited | A | 泰 | 4800 | 48 | http://www.idrugmt.asia/lyfestyle/gluco-phage.html |
| | | メルビンジェネ リック (製品名: Metformin) | 5-500-B2-SG-56 | | Teva UK Limited | B | 星 | 4300 | 76.8 | http://www.idrugmt.asia/lyfestyle/metfo-rmin.html |
| | | メルビンジェネ リック (製品名: Metformin) | 6-500-B3-SG-100 | | Apotex Pty Ltd | B | 星 | 5200 | 52 | http://www.idrugmt.asia/lyfestyle/metfo-rmin.html |

Table 1 個人輸入したメトホルミン 500mg 錠のサイト情報(cont.)

| No. | サイト名 | 製品名 | サンプルコート | 責任者 | メーカー | 包装 | 発送国 | 値段(円) | 1錠あたりの価格(円) | 発注サイト URL アドレス |
|-----|-------|---------------------------------|-----------------|-------|----------------|----|-----|-------|-------------|---|
| 5 | サイト 5 | メルビンジェネリック (製品名 : Metformin) | 7-500-B3-SG-100 | 責任者 4 | Apotex Pty Ltd | B | 星 | 2700 | 27 | http://www.digitalinformationservice.net/jp/products/detail.php?product_id=1347 |
| 6 | サイト 6 | APO-メトホルミン | 8-500-B3-SG-100 | 責任者 5 | Apotex Pty Ltd | B | 星 | 2308 | 23 | http://www.tranqlshop.net/item/3951 |
| 7 | サイト 7 | メトホルミン 100 錠 | 9-500-C1-US-100 | 責任者 6 | Not Specific | C | 米 | 4958 | 50 | http://www.ipsjapan.co.jp/products/detail.php?product_id=6056 |
| 8 | サイト 8 | メルビンジェネリック (メトホルミン) | 10-500-B2-SG-56 | 責任者 7 | Not Specific | B | 星 | 3150 | 56 | http://www.bestdrug.org/metformin.htm |

Table 1 個人輸入したメトホルミン 500mg 錠のサイト情報(cont.)

| No. | サイト名 | 製品名 | サンプルコート | 責任者 | メーカー | 包装 | 発送国 | 値段(円) | 1錠あたりの価格(円) | 発注サイト URL アドレス |
|-----|--------|------------------------|------------------|--------|---------------------------|----|------|-------|-------------|---|
| 9 | サイト 9 | Siamformet (メトホルミン) | 11-500-A4-TH-100 | 責任者 8 | Siam Bheasach | A | 泰 | 2,700 | 27 | http://whats-health.com/products/detail.php?product_id=1082 |
| | | Metformin GPO (メトホルミン) | 12-500-B4-TH-100 | | GPO | B | 泰 | 2,500 | 25 | http://whats-health.com/products/detail.php?product_id=1369 |
| 10 | サイト 10 | Metformin (ジェネリックメルビン) | 13-500-B2-SG-112 | 責任者 9 | Teva UK Limited | B | 星 | 2,205 | 39 | https://m-hk.org/pdt/012523_metformin500mg28tabs.html |
| | | Apo-Metformin | 14-500-B3-SG-100 | | Apotex Pty Ltd. | B | 星 | 2,526 | 25 | https://m-hk.org/pdt/012356_apometformin500mg.html |
| | | Zomet メトホルミン | 15-500-B1-SG-100 | | Intas Pharmaceuticals Ltd | B | 星 | 2,194 | 22 | https://m-hk.org/pdt/018697_zomet500mg.html |
| 11 | サイト 11 | Exermet | 16-500-B1-SG-60 | 不明 | Intas Pharmaceuticals Ltd | B | 星 | 4800 | 80 | http://www.star-line.co.jp/a2/chemist/metformin.html |
| 12 | サイト 12 | グリシフェージ (メトホルミン) | 17-500-A1-SH-60 | 責任者 10 | Not Specific | A | 星/香港 | 900 | 15 | https://www.toyamado.com/%E3%82%B0%E3%83%AA%E3%82%B7%E3%83%95%E3%82%A7%E3%83%BC%E3%82%B8- |
| 13 | サイト 13 | グルコファージ | 18-500-A5-TW-200 | 不明 | MERCK | A | 台 | 5390 | 54 | http://generic-asian.website/item/glucoophage-2.html |

Table 1 個人輸入したメトホルミン 500mg 錠のサイト情報(cont.)

| No. | サイト名 | 製品名 | サンプルコート | 責任者 | メーカー | 包装 | 発送国 | 値段(円) | 1錠あたりの価格(円) | 発注サイト URL アドレス |
|-----|--------|----------------------------------|-------------------|--------|-----------------|----|-----|-------|-------------|---|
| 14 | サイト 14 | メトホルミン Okamet 500 mg 200 錠 | 19-500-A1-IN-200 | 責任者 11 | Cipla Ltd | A | 印 | 4200 | 21 | http://kusuri-chumon.name/kent_item/glucophage-2.html |
| 15 | サイト 15 | グリコメット (塩酸メトホルミン) | 20-500-B5-SG-100 | 責任者 12 | Not Specific | B | 星 | 3080 | 31 | http://ii-kusuri.org/products/detail.php?product_id=832 |
| 16 | サイト 16 | メトチェック (塩酸メトホルミン) | 21-500-C2-HK-1000 | 責任者 10 | PSM Health Care | C | 香港 | 5900 | 6 | https://www.kusuriexpress.com/products/%E3%82%B0%E3%83%AA%E3%82%B3%E3%83%A1%E3%83%83%E3%83%88%EF%BC%88%E5%A1%A9%E9%85%B8%E3%83%A1%E3%83%88%E3%83%9B%E3%83%AB%E3%83%9F%E3%83%B3%EF%BC%89500mg.html |
| | | グリシフェージ (メトホルミン) | 22-500-A1-HK-60 | | Not Specific | A | 香港 | 2850 | 48 | https://www.bikipedia.net/detail/Metchek500mg.html |

Table 1 個人輸入したメトホルミン 500mg 錠のサイト情報(cont.)

| No. | サイト名 | 製品名 | サンプルコード | 責任者 | メーカー | 包装 | 発送国 | 値段(円) | 1錠あたりの 価格 (円) | 発注サイト URL アドレス |
|-----|--------|---------------------------------|-------------------|--------|---|----|-----|-------|------------------|---|
| 17 | サイト 17 | Glucophage | 23-500-A5-MY-280 | 責任者 13 | Merck Sante S.A.S | A | 馬 | 5780 | 21 | https://bb-drugs.biz/medicine/di-glucophage.html |
| | | メトフォルミン Glucophage のジェネリック版) | 24-500-A10-MY-250 | | Medochemie | A | 馬 | 3450 | 14 | https://bb-drugs.biz/medicine/di-metformin.html |
| 18 | サイト 18 | グルコファージ GLUCOPHAGE | 25-500-A3-TH-60 | 不明 | INTERTHAI PHARMAC EUTICAL MANUFAC TURING LTD | A | 泰 | 2160 | 36 | http://himalayathai.net/amaryl1.htm |
| 19 | サイト 19 | メルビンジェネリック(メトホルミン) | 26-500-B3-SG-100 | 責任者 14 | Apotex Pty Ltd. | B | 星 | 2430 | 24 | https://www.igenericstore.jp/product/21981 |
| | | メルビンジェネリック 500 (メトホルミン) | 27-500-B2-SG-56 | | Actavis | B | 星 | 2160 | 39 | https://www.igenericstore.jp/product/21982 |
| | | メトホルミン(グリコランジェネリック) | 28-500-B1-SG-100 | | Intas Pharmaceuticals Ltd | B | 星 | 2030 | 20 | https://www.igenericstore.jp/product/22129 |

Table 1 個人輸入したメトホルミン 500mg 錠のサイト情報(cont.)

| No. | サイト名 | 製品名 | サンプルコード | 責任者 | メーカー | 包装 | 発送国 | 値段(円) | 1錠あたりの 価格(円) | 発注サイト URL アドレス |
|-----|--------|----------------------------------|------------------|--------|---------------------------------|----|-----|-------|-----------------|---|
| 20 | サイト 20 | グリシフェージ (メトホルミン) 500 mg | 29-500-A1-HK-60 | 責任者 10 | Not Specific | A | 香港 | 900 | 15 | https://www.minnano-kusuriya3.net/Glyciphage500mg.html |
| 21 | サイト 21 | Exermet | 30-500-A6-TH-100 | 責任者 15 | THE MEDICPHA MA Co., Ltd. | A | 泰 | 1750 | 18 | http://kenko-ems.ocnk.net/product/196 |
| 22 | サイト 22 | グリシフェージ (メトホルミン) | 31-500-A3-TH-100 | 不明 | OLIC Limited | A | 泰 | 5000 | 50 | http://www.ntp-k.org/medicine/lifestyle/glucoophage.html |
| 23 | サイト 23 | メトホルミン Okamet 500 mg 200 錠 | 32-500-A7-SG-50 | 責任者 16 | 東和薬品株 式会社 | A | 星 | 1910 | 38 | https://www.triple-farm.com/sg/item/detail?item_prefix=TF&item_code=701876&item_branch=001 |

Table 1 個人輸入したメトホルミン 500mg 錠のサイト情報(cont.)

| No. | サイト名 | 製品名 | サンプルコード | 責任者 | メーカー | 包装 | 発送国 | 値段(円) | 1 錠あたりの 価格 (円) | 発注サイト URL アドレス |
|-----|--------|--------------------------|------------------|-----|-------|----|-----|-------|-------------------|---|
| 24 | サイト 24 | グリコメット (塩酸メトホル ミン) | 33-500-C3-US-100 | 不明 | SOLCO | C | 米 | 4700 | 47 | http://kusuriusa.com/store/html/products/detail.php?product_id=230 |

※¹A, PTP シートタイプのみ ; B, ボックスタイプ ; C, ボトルタイプ.

※²米, アメリカ ; 星, シンガポール ; 泰, タイ ; 馬,マレーシア ; 印, インド ; 台, 台湾.

Table 2. 個人輸入したメトホルミン徐放錠のサイト情報

| No | サイト名 | 製品名 | サンプルコート | 責任者 | メーカー | 包装 | 発送国 | 値段(円) | 1錠あたりの価格(円) | 発注サイト URL アドレス |
|----|-------|--|---------------------|--------|---|----|-----|-------|-------------|---|
| 1 | サイト7 | メトホルミン ER 500 mg 100錠 | 34-SR-500-C4-US-100 | 責任者 6 | Not Specific | C | 米 | 6393 | 64 | http://www.ipsjapan.co.jp/products/detail.php?product_id=6056 |
| 2 | サイト17 | グルコファージ XR/ Glucophage XR | 35-SR-500-A8-IN-60 | 責任者 13 | Merck Sante | A | 印 | 1818 | 30 | https://bb-drugs.biz/medicine/di-glucophagexr.html |
| 3 | サイト3 | メトホルミン 徐放薬 Metformin SR 500 mg | 36-SR-1000-A9-IN-60 | 不明 | Glenmark, Wallace, Pinnacle, Lupin, Protec | A | 印 | 3700 | 62 | http://www.japanrx.com/jpn/%E3%83%A1%E3%83%88%E3%83%9B%E3%83%AB%E3%83%9F%E3%83%B3_%E5%BE%90%E6%94%BE%E8%96%AC_%E3%82%B0%E3 |
| | | メトホルミン 徐放薬 Metformin SR 1000 mg | 37-SR-500-B6-MY-60 | 不明 | Glenmark, Wallace, Pinnacle, Lupin, Protec | B | 馬 | 3900 | 65 | http://www.japanrx.com/jpn/%E3%83%A1%E3%83%88%E3%83%9B%E3%83%AB%E3%83%9F%E3%83%B3_%E5%BE%90%E6%94%BE%E8%96%AC_%E3%82%B0%E3%8 |

Table 2. 個人輸入したメトホルミン徐放錠のサイト情報(cont.)

| No. | サイト名 | 製品名 | サンプルコード | 責任者 | メーカー | 包装 | 発送国 | 値段(円) | 1錠あたりの 価格(円) | 発注サイト URL アドレス |
|-----|--------|---|----------------------|--------|--------------|----|-----|-------|-----------------|---|
| 4 | サイト 24 | 塩酸メトホル ミン徐放性 (METFORM IN ER) 750 mg | 38-SR-750-C5- US-100 | 不明 | SOLCO | C | 米 | 5400 | 54 | http://kusuriusa.com/store/html/products/detail.php?product_id=233 |
| | | 塩酸メトホル ミン徐放性 (METFORMI N ER) 500 mg | 39-SR-500-C6-US-100 | | SOLCO | C | 米 | 5000 | 50 | http://kusuriusa.com/store/html/products/detail.php?product_id=232 |
| 5 | サイト 15 | メトスモール (塩酸メトホ ルミン SR) 500 mg | 40-SR-500-B4-SG-100 | 責任者 12 | Not Specific | B | 星 | 3180 | 32 | https://www.kusuriexpress.com/products/%E3%83%A1%E3%83%88%E3%82%B9%E3%83%A2%E3%83%BC%E3%83%AB%E3%83%BC%E3%83%AB%E3%83%BC%E5%A1%A9%E9%85%B8%E3% |

※¹A, PTP シートタイプのみ； B, ボックスタイプ； C, ボトルタイプ.

※²米, アメリカ；星, シンガポール；泰, タイ；馬,マレーシア；印, インド；台, 台湾.

Table 3. 購入できなかったサイト

| No. | サイト名 | 製品名 | 責任者 | メーカー | 値段(円) | 1錠あたりの 価格(円) | 発注サイト URL アドレス | 購入することができない 理由 |
|-----|--------|--|-------|----------------------------|-------|-----------------|---|-------------------|
| 1 | サイト 1 | Metformin (Metformin Hydrochloride) | 責任者 1 | Apotex Pharmaceutical | 6900 | 6.9 | https://www.kusuriya3.com/%E3%83%A1%E3%83%88%E3%83%9B%E3%83%AB%E3%83%9F%E3%83%B3- | 在庫切れとなっている |
| 2 | | アロー・メトホルミン 500 mg Arrow-Metformin (Metformin) | | Arrow Pharmaceuticals Ltd. | 2680 | 53.6 | https://www.kusuriya3.com/arrow-metformin-metformin-500mg.html | |
| 3 | | アポ・メトホルミン (塩酸メトホルミン) Apo-Metformin (Metformin Hydrochloride) | | 3M Pharmaceuticals | 2980 | 5.96 | https://www.kusuriya3.com/%E3%82%A2%E3%83%9D-%E3%83%A1%E3%83%88%E3%83%95%E3%82%A9%E3%83%AB%E3%83%9F%E3%83%B3- | |
| 4 | | メトホルミン (塩酸メトホルミン) Metformin (Metformin Hydrochloride) | | Apotex Pharmaceutical | 4320 | 8.64 | https://www.kusuriya3.com/%E3%83%A1%E3%83%88%E3%83%9B%E3%83%AB%E3%83%9F%E3%83%B3-%E5%A1%A9%E9%85%B8%E3%83%A1%E3%83%88%E3%83%9B%E3%83%AB%E3%83%9F%E3%83%B3-500mg.html | |
| 5 | サイト 25 | グルコファージ (500 mg×60 錠) 塩酸メトホルミン | 不明 | メルク (MERCK) | 3820 | 64 | http://mybari.online/html/f0146.html | インド側が取扱いを終了した |

Table 3 購入できなかったサイト(cont.)

| No. | サイト名 | 製品名 | 責任者 | メーカー | 値段(円) | 1錠あたりの価格(円) | 発注サイト URL アドレス | 購入することができない理由 |
|-----|--------|-------------------------------------|--------|---------------|-------|-------------|---|-----------------------------|
| 6 | サイト 12 | Metchek(Metformin Hydrochloride) | 責任者 10 | 不明 | 5900 | 5.9 | https://www.toyamado.com/%E3%83%A1%E3%83%88%E3%83%81%E3%82%A7%E3%83%83%E3%82%AF- | 在庫切れとなっている |
| 8 | | メトホルミン METFORTIC | 責任者 11 | Cipla | 4,200 | 21 | http://iikusuri.org/products/detail.php?product_id=832 | 急に品切れとなっている |
| 9 | サイト 26 | 塩酸メトホルミン錠 Glucophage Tablets 500 mg | 不明 | 不明 | 5,390 | 54 | http://generic-asian.website/item/glucoophage-2.html | インド側が取扱いを終了した |
| 10 | サイト 16 | メトホルミン(塩酸メトホルミン) | 責任者 10 | Apotex アポテックス | 5,900 | 5.9 | https://www.bikipedia.net/detail/Metformin500mg.html | 入荷未定商品となっている |
| 11 | サイト 27 | METFORTIC (メトホルミン錠) | 不明 | 不明 | 3,150 | 31.5 | http://okusuri365.online/okusuri_item/METFORTIC500100.html | インド側が取扱いを終了した |
| 12 | サイト 28 | グルコファージ (Glucophage) 500 mg | 責任者 17 | Merck (OLIC) | 5280 | 88 | http://okusuri-mart.com/ka/glucoophage-500mg-1-10.html | クレジットカットで支払います(時間に間に合わないから) |
| 13 | サイト 29 | グルコファージ (Glucophage, Glucophage XR) | 不明 | 不明 | 1600 | 16 | https://www.jpankusuri.com/jpn/%E3%83%A1%E3%83%88%E3%83%9B%E3%83%AB%E3%83%9F%E3%83%B3_%E8%B3%BC%E5%85%A5-p-63.html | サイトを見つけません |

Table 3 購入できなかったサイト(cont.)

| No. | サイト名 | 製品名 | 責任者 | メーカー | 値段(円) | 1錠あたりの 価格(円) | 発注サイト URL アドレス | 購入することができない 理由 |
|-----|--------|--|--------|---|-------|-----------------|---|-----------------------------|
| 14 | サイト 30 | グリコメット 500 mg 100 錠 | 責任者 18 | ユーエスブイ (USV) | 3430 | 34.3 | http://quick-generic.com/%E3%82%B0%E3%83%AA%E3%82%B3%E3%83%A1%E3%83%83%E3%83%88500mg-100%E9%8C%A0/ | クレジットカットで支払います(時間に間に合わないから) |
| 15 | サイト 31 | グリコメット 500 mg 100 錠 | 責任者 19 | 不明 | 1980 | 19.8 | http://sankokusuri.com/hypertension-diabetes/glycomet500mg-100 | 入荷未定商品となっております |
| 16 | サイト 32 | ゾーメット 500 mg | 責任者 20 | Intas Pharmaceuticals Ltd | 9900 | 99 | http://www.airstrong.org/item/diet/zomet.html | 入荷未定商品となっております |
| 17 | サイト 33 | グルコファージ Glucophage metformin RS 500 mg 30 錠 | 不明 | Glenmark, Wallace, Pinnacle, Lupin, Protec | 1818 | 30.3 | http://www.japanrx.com/jpn/%E3%83%A1%E3%83%88%E3%83%9B%E3%83%AB%E3%83%9F%E3%83%B3_%E5%BE%90%E6%94%BE%E8%96%AC_%E3%82%B0%E3%8 | メール確認信がありません。 |
| 18 | | グルコファージ Glucophage metforminRS 1000 mg 30 錠 | 不明 | Glenmark, Wallace, Pinnacle, Lupin, Protec | 3700 | 62 | http://www.japanrx.com/jpn/%E3%83%A1%E3%83%88%E3%83%9B%E3%83%AB%E3%83%9F%E3%83%B3_%E5%BE%90%E6%94%BE%E8%96%AC_%E3%82%B0%E3%83%AB%E3%82%B3%E3%83%95%E3%82%A1%E3%83%BC%E3%82%B8_%E3%82%B8%E3%82%A7%E3%83%8D%E3%83%AA%E3%83%83%E3%82%AF_%E9%8C%A0-p-937.html | メール確認信がありません。 |

Table 4. 入手した説明書の言語(n=40)

| 説明書言語 | n(%) |
|-------|---------|
| 日本語 | 1 (2) |
| 中国語 | 1 (2) |
| 英語 | 9 (23) |
| 説明書なし | 29 (73) |



Figure.1 PTP シートのみで届いた製品：PTP シートタイプ (32-500-A7-SG-50)

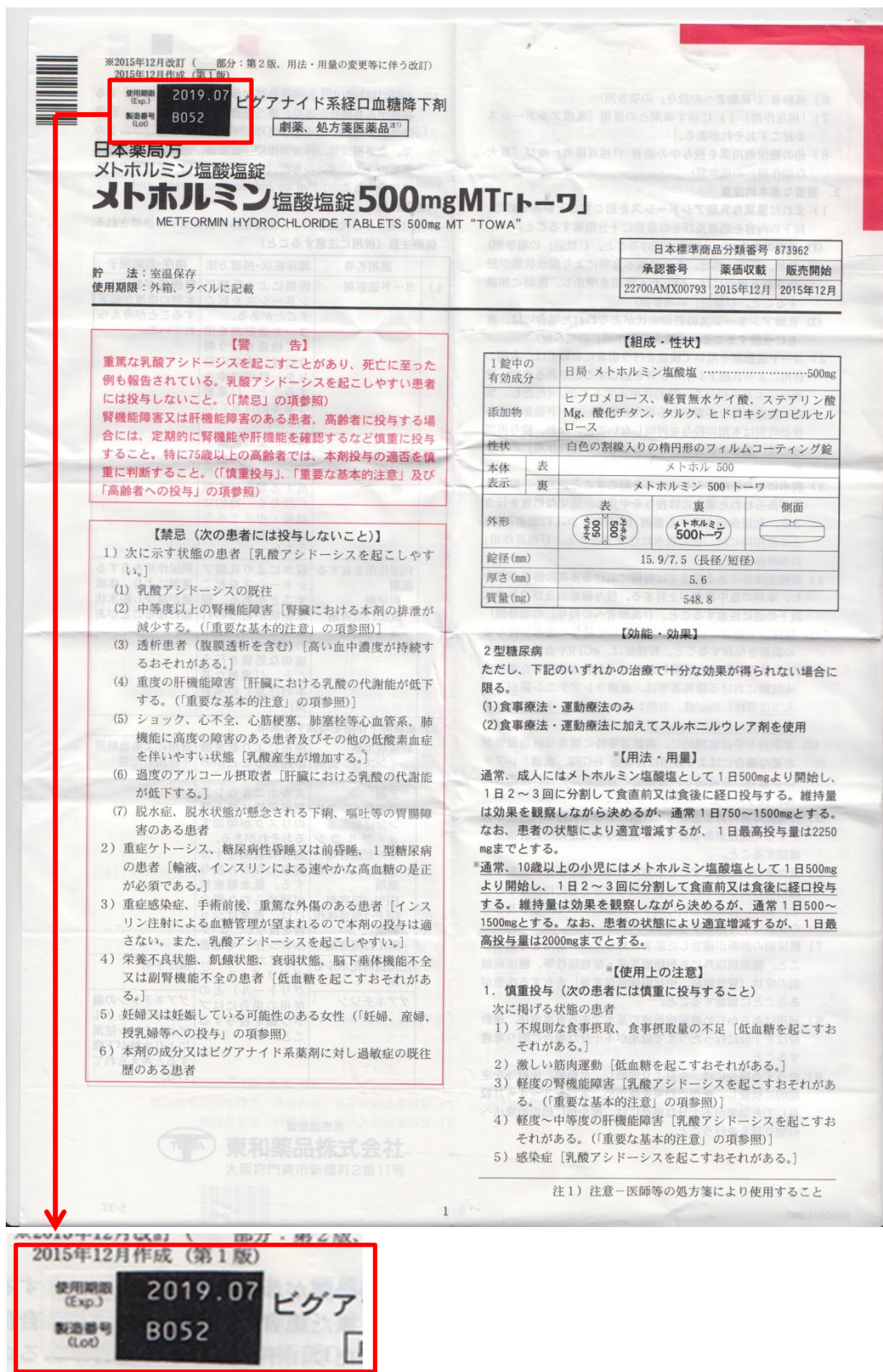


Figure.2 PTP シートのみで届いた製品の添付文書:PTP シートタイプ(32-500-A7-SG-50)



Figure.3 日本市販品 (メトホルミン塩酸塩錠 500 mgMT「トローワ」)



※2015年12月改訂（一部：第2版、用法・用量の変更等に伴う改訂）
2015年12月作成（第1版）

ビッグアナイド系経口血糖降下剤

【医薬、処方箋医薬品^{※1)}】

日本薬局方

メトホルミン塩酸塩錠

メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「トーワ」

METFORMIN HYDROCHLORIDE TABLETS 500mg MT "TOWA"

貯 法：室温保存
使用期限：外箱、ラベルに記載

| | | |
|-------------------|----------|----------|
| 日本標準商品分類番号 873962 | | |
| 承認番号 | 薬価収載 | 販売開始 |
| 22700AMX00793 | 2015年12月 | 2015年12月 |

【警 告】

重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと。【禁忌】の項参照）
腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。【慎重投与】、【重要な基本的注意】及び【高齢者への投与】の項参照）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 次に示す状態の患者【乳酸アシドーシスを起こしやすい。】
 - 乳酸アシドーシスの既往
 - 中等度以上の腎機能障害【腎臓における本剤の排泄が減少する。【重要な基本的注意】の項参照）】
 - 透析患者（腹膜透析を含む）【高い血中濃度が持続するおそれがある。】
 - 重度の肝機能障害【肝臓における乳酸の代謝能が低下する。【重要な基本的注意】の項参照）】
 - ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓等心血管系、肺機能に高度の障害のある患者及びその他の低酸素血症を伴いやすい状態【乳酸産生が増加する。】
 - 過度のアルコール摂取者【肝臓における乳酸の代謝能が低下する。】
 - 脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者
- 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者【輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須である。】
- 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者【インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。また、乳酸アシドーシスを起こしやすい。】
- 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の患者【低血糖を起こすおそれがある。】
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】の項参照）
- 本剤の成分又はビッグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

| | | |
|----------|---|----------------------|
| 1錠中の有効成分 | 日時 | メトホルミン塩酸塩 ……………500mg |
| 添加物 | ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、酸化チタン、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース | |
| 性状 | 白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠 | |
| 本体表示 | 表 | メトホル 500 |
| | 裏 | メトホルミン 500 トーワ |
| 外形 | 表 | |
| | 裏 | |
| 錠径(mm) | 15.9/7.5（長径/短径） | |
| 厚さ(mm) | 5.6 | |
| 質量(mg) | 548.8 | |

【効能・効果】

- 2型糖尿病
ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限り、
(1)食事療法・運動療法のみ
(2)食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用

【用法・用量】

通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750～1500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2250mgまでとする。

※通常、10歳以上の小児にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日500～1500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2000mgまでとする。

【使用上の注意】

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
次に掲げる状態の患者
 - 不規則な食事摂取、食事摂取量の不足【低血糖を起こすおそれがある。】
 - 激しい筋肉運動【低血糖を起こすおそれがある。】
 - 軽度の腎機能障害【乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。【重要な基本的注意】の項参照）】
 - 軽度～中等度の肝機能障害【乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。【重要な基本的注意】の項参照）】
 - 感染症【乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。】

注1）注意＝医師等の処方箋により使用すること

Figure.4 日本市販品（メトホルミン塩酸塩錠 500 mgMT「トーワ」）の添付文書