

令和3年11月15日

各位

小太郎漢方製薬株式会社

小太郎漢方鼻炎薬A「コタロー」、ノーザA「コタロー」、  
ソケーカンS「コタロー」 自主回収のお知らせ

弊社がフィルムコーティングを製造委託しております株式会社廣貫堂（富山県）において、製造販売承認書記載の光沢化剤が配合されない製品があることが判明いたしました。つきましては、当該製品の対象ロットを回収いたします。

消費者ならびにお得意先の皆様には多大なご迷惑・ご心配をおかけすることによりお詫び申し上げます。

今後、このような事態が再び発生することのないよう、製造管理体制の一層の強化に努める所存でございます。

なお、現在出荷しております小太郎漢方鼻炎薬A「コタロー」、ノーザA「コタロー」は、弊社でフィルムコーティングを行っております。ソケーカンS「コタロー」は、販売を終了し、フィルムコーティングを施していないソケーカンN「コタロー」に切り替わっております。

1. 対象商品・ロット番号

製品番号	製品名	容量	対象ロット番号
S070	ノーザA「コタロー」	153錠	K9536、K9771、K9827、K9992
S070	ノーザA「コタロー」	460錠	K9566、K9758、N0010
S190	ソケーカンS「コタロー」	168錠	K8970、K9342、K9453、K9902、N0195
S190	ソケーカンS「コタロー」	504錠	K8932、K9301、K9450、K9897、N0173
M070	小太郎漢方鼻炎薬A「コタロー」	60錠	K9515、K9777、N0008
M070	小太郎漢方鼻炎薬A「コタロー」	150錠	K9576、K9766、K9836、N0190

2. 回収理由

フィルムコーティング工程を委託している株式会社廣貫堂で、製造販売承認書に微量記載のある光沢化剤（サラシミツロウ）を使用せずに製造を行っていたことが判明しました。回収対象製品はサラシミツロウを配合しておらず、製造販売承認書との齟齬にあたるため自主回収いたします。

3. 危惧される具体的な健康被害

光沢化剤は錠剤のフィルムコート被膜に艶を出すことを目的として微量に配合している成分であり、その微量成分が配合されていないことによる健康被害はない

ものと考えられます。

回収対象製品は、製品出荷規格に適合していることを確認しており、重篤な健康被害が生じるおそれはないと考えております。また、現在までに本件に起因すると考えられる健康被害の報告は入手しておりません。

#### 4. 回収方法

対象ロットの納入先はすべて把握しておりますので、納入先への情報提供をすると共に、適切に回収を実施いたします。

#### 5. 回収開始年月日

令和3年11月15日

#### 6. お問い合わせ先

小太郎漢方製薬(株) お客様相談室

TEL 06(6371)9106

受付時間 9:00～17:30(土、日、祝日を除く)

以上