

2024年5月

お得意先 各位

N40 コタロー猪苓湯エキス細粒 自主回収のご案内

小太郎漢方製薬株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび弊社が製造販売しております「コタロー猪苓湯エキス細粒」の安定性モニタリングにおきまして、承認規格の一つであるアリソールBモノアセテート含量が、使用期限内に規格外となる恐れがあることが判明したため、対象ロットを自主回収することといたしました。

なお、アリソールBモノアセテート含量は、今後規格を下回ってもわずかであることから、有効性・安全性に影響を及ぼす可能性は低く、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。なお、本剤において、本件が起因であると考えられる有害事象の報告はございません。

ご心配とご迷惑をおかけいたしますこと深くお詫び申し上げます。

謹白

記

N40 コタロー猪苓湯エキス細粒

包装	統一商品コード	対象ロット番号	使用期限
2.0g×231包	301151593	YM835	202405
		YN407	202412
		YP378	202512
		YP549	202602
		YP550	202602
2.0g×42包	301151432	YM836	202405
		YN408	202412
		YP379	202512
		YP551	202602
500g (バラ)	301151609	YM864	202405
		YN530	202502
		YP373	202512
		YP563	202602

本件についてのお問い合わせ先：

小太郎漢方製薬株式会社 電話番号 06-6371-9106

受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日および弊社休日を除く)

以上