

平成27年1月

## 「N72 コタロー甘麦大棗湯エキス細粒」(医療用医薬品) 自主回収のお知らせ

小太郎漢方製薬株式会社(本社大阪府大阪市北区)は、製造販売しております医療用の漢方エキス製剤「N72 コタロー甘麦大棗湯エキス細粒」において患者様より当製品の分包品に異物が混入しているとの連絡を受けました。異物を確認したところ樹脂片であり、製造工程で混入したことが判明いたしました。同様の混入の可能性が否定できないロットについて製品の安全性に万全を期すため、自主回収を平成27年1月13日より開始いたしました。

ご使用いただいております患者様をはじめ医療関係者の皆様には多大なるご迷惑・ご心配をおかけすること、心よりお詫び申し上げます。

今後、このような事態が発生することがないように製造管理および品質管理に努めて参ります。

### 1. 一般名及び販売名

一般名：

販売名：コタロー甘麦大棗湯エキス細粒

### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

ロット番号	包装形態	出荷数量	出荷時期
YE997	3.0g×168包	940箱	平成26年10月6日
YE998	3.0g×42包	1,618箱	平成26年10月6日
YE999	500g	377本	平成26年10月1日

### 3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：小太郎漢方製薬株式会社

製造販売業者の所在地：大阪府大阪市北区中津2丁目5番23号

許可の種類：第二種医薬品製造販売業

許可番号：27A2X00030

### 4. 回収理由

分包品に異物が混入しているとの連絡を受けました。調査の結果、異物は製造工程で入り込んだ結束バンドに由来する樹脂片であることが判明しました。限定的な発生と考えておりますが、混入の可能性のあるロットを自主回収します。

### 5. 危惧される具体的な健康被害

異物は樹脂片であることが判明しましたので、服用により化学的な毒性が発現する可能性はありません。また、口腔内や消化管等に物理的な傷害を引き起こす可能性は完全には否定できませんが、小片であることからこの可能性は低いと考えます。従いまして、本製品の使用等が重篤な健康被害につながる可能性はないと判断しました。なお、現在までに本件に関連すると思われる健康被害の報告は受けておりません。

### 6. 回収開始年月日

平成27年1月13日

### 7. 効能・効果又は用途等

小児および婦人の神経症、不眠症。

### 8. その他

納入先については、すべて弊社にて把握しておりますので、速やかに文書にて連絡の上、回収を実施いたします。

### 9. お問い合わせ先

連絡先：小太郎漢方製薬株式会社

大阪府大阪市北区中津2丁目5番23号

電話番号：06-6371-9266 FAX番号：06-6371-9270