

2022年3月18日

各位

株式会社ツムラ

## ツムラ立効散エキス顆粒(医療用)自主回収のお知らせ

株式会社ツムラ(本社:東京、代表取締役社長CEO:加藤照和)は、弊社が製造販売しております「ツムラ立効散エキス顆粒(医療用)」において、自主回収することを決定しましたのでお知らせいたします。

本回収は、当該製品ロットの製造に使用された構成生薬の一つであるボウフウにおきまして、製造販売承認書記載の製造工程の一部である選別工程を実施していないことが判明したため、対象ロットを自主回収することを決定しました。

弊社ではこの事実を厳粛に受け止め、回収作業を開始いたします。

本件に関わる皆様方に多大なるご迷惑をお掛けし、深くお詫び申し上げます。今後このようなことが発生しないよう、万全を期して信頼回復に努めてまいります。

尚、危惧される健康被害につきましては、当該ロットに使用したボウフウにつきましては、弊社グループ会社にてすでに異物除去された生薬を納入、使用しており、また当該生薬の品質について規格に適合していることを確認していることから、有効性、安全性には影響はなく、重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えております。また、現在までに健康被害の報告はございません。

回収製品に関する概要は下記のとおりです。

### 記

販売名 : T J-1 1 0 ツムラ立効散エキス顆粒(医療用)  
包装形態 : 4 7 2 . 5 g 分包(標準包装)、1 0 5 g 分包(小包装)  
J A Nコード : 4987138811035(標準包装)、4987138811042(小包装)  
対象ロット : T25751(標準包装)、TA4691(小包装)  
回収ロット数 : 2 ロット(標準包装 1000 箱、小包装 8000 箱)  
回収理由 : 当該製品ロットの製造に使用されている生薬ボウフウにおいて、製造販売承認書記載の製造工程の一部である選別工程を実施していないことが判明したため

以上

### 【本件に関するお問い合わせ】

株式会社ツムラ お客様相談窓口

電話 : 0120-329-970

9:00~17:30(土・日・祝日および弊社休業日は除きます)