

2024 年 12 月 23 日

各 位

株式会社ツムラ

ツムラ^{りょうけいじゅつかんとう}苓桂朮甘湯エキス顆粒(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「ツムラ苓桂朮甘湯エキス顆粒(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。

この度、本製品において、原料生薬のブクリョウに品質の問題が判明いたしました。品質に問題が確認された原料生薬については製品に使用しておりませんが、納入時期や輸送・保管条件等が類似したロットについて、品質上問題がある可能性が否定できないため、調査を実施しております。

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。

尚、自主回収の対象となる製品は医薬代理店様および調剤薬局様経由にて、現時点では２名の患者様への処方を確認しております。また、現在までに健康被害の報告はございません。

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、品質管理に万全を期してまいります。

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 - 3 9 ツムラ苓桂朮甘湯エキス顆粒（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 : 4987138803931（標準包装）、4987138803948（小包装）
対象ロット : X40482（標準包装）、X40492（小包装）
回収製品数 : 2 ロット（標準包装 3, 734 箱、小包装 16, 950 箱）
回収理由 : 弊社茨城工場の製造過程で、特定のブクリョウにおいて品質上の問題があることが発覚したため、当該ブクリョウの使用を中止いたしました。
しかしながら、納入時期や輸送・保管条件が類似したブクリョウを使用していた製品について、品質上のリスクを最大限に考慮し、自主回収することといたしました。
なお、当該ロットの製品に関しては、規格試験結果に問題がないことを確認しております。

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：0120-329-930（患者さま・一般のお客さま）

0120-329-970（医療関係者の皆さま）

9:00～17:30（土・日・祝日および弊社休業日は除きます）