

2019年9月6日

お取引先各位

松浦薬業株式会社

弊社製造医薬品の自主回収対象製品の追加のお詫びとお知らせ

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しておりました医薬品につきまして、製造方法につき承認書と異なる製造方法による製造を行い、製造に関する記録を偽造していたことから8月1日より該当する117品目につき、自主的な回収等の必要な措置を行ってまいりました。

本件に係る一連の調査の結果、6品目につき「承認書と異なる製造方法による製造を行っていたこと」、2品目につき「承認書と異なる製造方法による製造を行った上で、不適切な記録管理を行っていたこと」、3品目につき「製造記録の紛失が確認され、承認書通りの製造であったことを確認できないこと」が新たに確認されたため、当該11品目を自主回収することにいたしました。回収対象製品は別紙に記載させていただいております。

なお、新たに回収を行う11品目については、承認規格に適合していることを確認しており、重篤な健康被害が発生するおそれはまずないと考えております。また、当該医薬品による健康被害の報告はございません。

取引先の皆様におかれましては、大変ご迷惑とお手数をお掛けすることを心からお詫び申し上げます。誠に申し訳ございませんが、回収にご協力賜りますようお願い致します。

記

- 今回の自主回収対象：全11品目（製品名は、別紙をご確認ください。）
- 回収品受付開始日：2019年9月9日
終了日：2019年11月上旬
- 回収製品送付先：

〒466-0054 名古屋市昭和区円上町24番21号 松浦薬業株式会社 本社営業所 2階 宛 TEL：052-883-5151
--

本件についてのお問い合わせ先

お客様相談窓口

TEL：0120-095-155

052-883-5131

受付時間：午前9:00～午後5:00まで

（土・日・祝日を除く）

以上

自主回収対象製品（追加分）一覧表

※30包は300包の自主回収対象製品の製造番号と同じ番号になります。

No.	製品名	容量	製造番号（出荷数量）	出荷開始	出荷終了	JANコード	
医療用医薬品							
1	じゅうみはいどくとう 十味敗毒湯	M-6 マツウラ十味敗毒湯エキス顆粒	500 g	M3M3 (22)、M3R3 (24)、S3S3 (24)、S3T2 (19)	2017/04	2019/06	4987457109011
		M-6 マツウラ十味敗毒湯エキス顆粒	2.5g×300包	M3M3 (94)、M3P4 (72)、M3Q2 (84)、M3R5 (96)、 S3S6 (60)、S3T3 (32)	2016/08	2019/06	4987457109202
		M-6 マツウラ十味敗毒湯エキス顆粒	2.5g×84包	M3M3 (23)、M3P4 (47)、M3Q2 (79)	2017/02	2019/06	4987457109189
OTC医薬品							
2	じりゅう 地竜エキス	地竜エキス錠	54錠	L2L3 (5,011)、L2N2 (5,039)、L2Q5 (4,639)	2015/10	2019/06	4987457176389
3	ネオテクジロン	ネオテクジロン	180錠	K1K2 (2,292)、N4N5 (1,078)、N4R2 (1,090)	2015/07	2019/07	4987457171353
4	じんようおんぼさん 腎陽温補散	0-68 腎陽温補散〔散剤〕68	2.1g×300包	P2AQ2 (40)、Q6R1 (40)、S3BS5 (40)	2017/09	2019/06	4987457101343
		0-68 腎陽温補散〔散剤〕68	2.1g×48包	P2AQ2 (140)、S3BS5 (122)	2017/09	2019/07	4987457101350
5	よくかんさん 抑肝散	漢方濃縮煎剤 抑肝散54	1.8g×200包	R1A (41)	2018/01	2019/02	4987457101329
6	よくかんさん 抑肝散	松浦の抑肝散ゼリー	15g×10包	Q3A (20)	2017/11	2019/04	—
		松浦の抑肝散ゼリー	15g×200包	P2A (25)、P3A (10)、P5A (11)、P6A (11)、Q3A (19)	2017/02	2017/11	4987457101312
7	けいしにんじんとう 桂枝人参湯	0-95 桂枝人参湯エキス〔細粒〕95	500 g	Q5R2 (63)、H3K3 (100)、H3M1 (101)	2015/06	2019/06	4987457095994
		0-95 桂枝人参湯エキス〔細粒〕95	300包	Q5S2 (40)、Q5T3 (7)、Q6R1 (50)、H3K2 (40)、 H3K6 (40)、H3P1 (50)	2015/04	2019/07	4987457095932
8	オンジエキス	オンジエキス細粒M	1.2g×300包	N3P4 (144)、N3P6 (322)、N4AP6 (200)、N4AQ4 (310)、 N4BR6 (160)、N4ES4 (200)、N4ET1 (57)、M3P5 (147)	2017/04	2019/07	4987457101749
9	しうんこう 紫雲膏	紫雲膏	500 g	T2T3 (118)	2019/05	2019/07	4987457161019
10	ベルクミン	ベルクミン	500 g	S1S1 (173)	2019/02	2019/07	4987457162016
11	じんりょうびやくじゆつさん 参苓白朮散	0-35 参苓白朮散〔散剤〕35	1.5g×300包	Q5R1 (17)、Q5R4 (100)、Q5S5 (60)	2018/04	2019/07	4987457100964
		0-35 参苓白朮散〔散剤〕35	450 g	Q5R2 (100)、Q5S6 (28)	2018/06	2019/07	4987457100957