

2023年6月1日

お客様各位

北日本製薬株式会社

製品自主回収（33品目）終了のお知らせ

下線部は2024年3月4日に追加した内容です

北日本製薬株式会社（本社：富山県中新川郡上市町、代表取締役：西村一郎）が製造販売する医薬品（第2類医薬品）につきまして、この度別紙記載の33品目の自主回収作業が終了いたしましたことをご報告申し上げます。

お客様各位には、製品の自主回収に関し多大なるご迷惑・ご心配をおかけいたしましたこと改めまして深くお詫び申し上げます。

なお、自主回収作業は終了いたしましたが、お手元に回収対象製品がございましたら回収させていただきますので、以下お問合せ窓口にご連絡くださいますようお願い申し上げます。

今後このような事態が発生しないよう、全社一丸となり法令遵守体制の徹底、製造管理及び品質管理の一層の向上に努めて参ります。

■回収に関するお問合せ

北日本製薬株式会社 お客様相談室

電話：0120-444-048

受付時間：9:00～16:30（土日祝日を除く）

以上

【別紙】自主回収を終了した製品

販売名	備考
防風通聖散料エキス錠「至聖」	製造番号 G401、G451、G461、H601、H661、H691、H701、H731、H771、H891、L671、L711、L7112、L731、L741、M771、M781、M841、M851 は、原料エキスの製造所において製造方法及び試験方法について承認書の記載からの逸脱が判明したため、2024年3月4日から回収着手しております
NID 防風通聖散錠 Z6000	製造番号 H471 は、原料エキスの製造所において製造方法及び試験方法について承認書の記載からの逸脱が判明したため、2024年3月4日から回収着手しております
防風通聖散料エキス錠「創至聖」	製造番号 H591 は、原料エキスの製造所において製造方法及び試験方法について承認書の記載からの逸脱が判明したため、2024年3月4日から回収着手しております
葛根湯エキス顆粒「至聖」	
葛根湯エキス顆粒「創至聖」	製造番号：F871 は長期安定性試験の結果エキス含量値が承認規格上限を逸脱したため 2023年9月27日から回収着手しております
カッコン湯エキス顆粒H	
葛根湯エキス顆粒 S K T	
小青竜湯エキス顆粒「トーア」	
小青竜湯エキス顆粒「創至聖」	
防風通聖散料エキス錠「東亜」	
防己黄耆湯エキス錠「東亜」	
ビタトレール防風通聖散 E X 錠	製造番号 H651、L701 は、原料エキスの製造所において製造方法及び試験方法について承認書の記載からの逸脱が判明したため、2024年3月4日から回収着手しております
ビタトレール防風通聖散 Z 錠	
ピラトン 2 1 顆粒	製造番号：1081
桂枝茯苓丸錠「創至聖」	
温経湯エキス顆粒 KM	
婦脾湯エキス顆粒 KM	
柴胡加竜骨牡蠣湯エキス顆粒 KM	
潤腸湯エキス顆粒 KM	

小青竜湯エキス顆粒KM	
当帰芍薬散料エキス顆粒KM - 2	
防風通聖散料エキス顆粒KM	
黄快錠	
はら薬「至聖」	
柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒KM	
柴苓湯エキス顆粒KM	
桂枝茯苓丸料エキス顆粒KM - 2	
釣藤散料エキス顆粒KM	
半夏瀉心湯エキス顆粒KM	
柴朴湯エキス顆粒KM	
ピラトン21顆粒	製造番号：1002
東亜漢方便秘薬	
半夏厚朴湯エキス顆粒KM	