

2021年7月2日

お客様各位

北日本製薬株式会社

原料エキスに混入した乳糖について

平素より弊社製品のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社が製造販売いたしました一部の防風通聖散製剤、葛根湯製剤および小青竜湯製剤に使用しておりました原料エキスに乳糖が混入していたことが判明し、6月10日に対象製品の自主回収を開始いたしました（6月23日に対象製品を追加しました）。

乳糖は一般的に安全性が高い成分であり、原料エキスに含まれていた乳糖は、医薬品に使用している乳糖と同じものです。また、混入量は原料エキスを顕微鏡で観察してわかる程度の微量であり、下記製品については添加物として乳糖を使用しております。

以上のことから、今回の原料への乳糖の混入が原因となる健康被害の恐れは極めて低いと考えており、現在までに本件に起因すると思われる健康被害の報告はございません。

対象製品をご使用になり、ご心配な点がございましたら、弊社相談窓口までお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。

お客様には多大なご心配とご迷惑をおかけし、誠に申し訳ございません。今後このような事態が発生しないよう、品質管理の一層の向上に努めて参ります。

記

■添加物として製品に乳糖を使用している製品（自主回収対象製品の一部）

販売名：

葛根湯エキス顆粒「至聖」

葛根湯エキス顆粒「創至聖」

葛根湯エキス顆粒 SKT

カッコン湯エキス顆粒 H

小青竜湯エキス顆粒「創至聖」

小青竜湯エキス顆粒「トーア」

防風通聖散料エキス錠「東亜」

■お問い合わせ

北日本製薬株式会社 お客様相談室

電話：0120-444-098（フリーダイヤル）

受付時間：9：00～16：30（土日祝日を除く）

以上