

2024年3月4日

お客様各位

北日本製薬株式会社

自主回収（クラスⅡ）のお詫びとお知らせ

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、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いたしましたので、申し訳ございませんが対象製品の自主回収（クラスⅡ）を開始いたしました。回収の対象となる製造番号の製品をお持ちのお客様は、お手数ではございますが下記回収窓口までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

なお、本件による健康被害のおそれは極めて低いと考えており、また、現在まで本件に起因すると思われる健康被害の報告は受けておりません。

お客様各位には多大なるご迷惑とご心配をおかけいたしますこと深くお詫び申し上げます。今後、管理体制の一層の向上を通じ再発防止に努めて参ります。

記

1. 自主回収の概要

(1) 対象製品、製造番号等 : 次ページ【別紙】ご参照ください

(2) 回収着手日 : 2024年3月4日

(3) 回収理由

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

(4) 危惧される健康被害

当社において原料エキスの受入試験及び製品の出荷時の試験には合格しており、本製品を使用されても重篤な健康被害の発生の恐れはないものと考えます。

(5) 回収窓口、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】 自主回収の対象製品、製造番号等

販売名	包装形態	製造番号	使用期限	出荷時期
防風通聖散料エキス錠「至聖」	396錠	G401	2024年7月	2021年8月
		G451		2021年8月
		G461		2021年8～9月
		H601	2024年8月	2021年9月
		H661		2021年9月
		H691		2021年9月
		H701		2021年9月
		H731		2021年9月
		H771		2021年9月
		H891		2021年9月
		L671	2024年11月	2021年12月
		L711		2021年12月
		L7112		2021年12月
	L731	2021年12月		
	L741	2021年12月		
	540錠	M771	2024年12月	2021年12月～ 2022年1月
		M781		2022年1月
		M841		2022年1月
		M851		2022年1月
	防風通聖散料エキス錠「創至聖」	360錠	H591	2024年8月
N I D防風通聖散錠Z 6 0 0 0	540錠	H471	2024年8月	2021年9～11 月
ビタトレール防風通聖散EX錠	384錠	H651	2024年8月	2021年8月
		L701	2024年11月	2021年12月