

2024年6月7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、長期安定性試験の結果、承認規格を逸脱した製品がございましたので、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。

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

販売名	包装形態	製造番号	使用期限	出荷時期
桂枝加竜骨牡蛎湯 エキス顆粒 KM-2	500g 入り	0212085	2025年3月	2020年6月～2021年9月

(2) 回収着手日 : 2024年6月7日

(3) 回収理由 : 長期安定性試験の結果、乾燥減量値が承認規格の上限を逸脱したため

(4) 危惧される健康被害

承認規格からの逸脱はわずかであるため、人体に有害な作用を生じさせる可能性は極めて低く、服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) お問い合わせ

北日本製薬株式会社 お客様相談室

電話：0120-444-048

受付時間：9:00～16:30（土日祝日を除く）

※返品に関するお問い合わせは購入された薬局・薬店までお願いいたします。

以上