

平成27年1月
(株)栃本天海堂

医療用医薬品「トチモトのゴボウシ」自主回収のお知らせ

株式会社栃本天海堂(本社大阪府大阪市)は、製造販売いたしました医療用生薬「トチモトのゴボウシ」において医療関係者様より当製品の煎じ終えた残渣中に幼虫が混入していたとのご連絡を受けました。

混入経路を調査いたしましたが、当該製品の製造所・作業所でのモニタリング等において、過去に当該幼虫は一切認められていません。また、当該製品の製造時の記録を確認しましたが、GMPに従い、作業者の更衣、手洗いも徹底しており、かつ作業室及び製造機器の製造開始前の清掃点検結果も問題ありませんでした。

これらの結果から、天産物である当該製品の原料に混入していたものを選別除去できなかった可能性が考えられますが、混入経路の特定には至りませんでした。

また、上記理由から限定的な発生と考えておりますが、上記の通り、原料に入っていたものではないことが否定できないため、平成27年1月23日より自主回収します。

ご使用頂いております医療関係者の皆様には、多大なるご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

今後はより一層品質管理を徹底し、再発防止に努めてまいりますので、何卒ご理解とご協力を賜われますようお願い申し上げます。

記

1. 一般名及び販売名

一般名:ゴボウシ

販売名:トチモトのゴボウシ

2. 回収対象ロット、数量、出荷時期

ロット番号	包装形態	出荷数量	出荷時期
026014002	500g	984 個	平成26年7月14日～平成27年1月22日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称:株式会社栃本天海堂

製造販売業者の所在地:大阪府大阪市福島区福島 5 丁目 10 番 3 号

許可の種類:第二種医薬品製造販売業

許可番号:27A2X00083

4. 回収理由

製品への幼虫混入の可能性が否定できないため。

5. 危惧される具体的な健康被害

本品は通常約 100℃の沸騰水にて、10 分以上煎じ、滓を濾して使用します。これにより殆どの菌類は死滅し、異物も服用時には取り除かれるため、重篤な健康被害の可能性は極めて低いと考えます。

6. 回収開始年月日

平成27年1月23日

7. 効能・効果又は用途等

効能・効果:漢方処方の調剤に用いる

用法・用量:漢方処方の調剤に用いる

8. その他

納入先については、すべて弊社にて把握しており、速やかに文書において連絡の上、回収を実施します。

9. お問い合わせ先

連絡先:株式会社栃本天海堂 医専部

大阪府大阪市北区末広町 3 番 21 号

電話番号:06-6312-8425 FAX 番号:06-6311-6036

以上