

2020年9月7日

お取引先 各位

松浦薬業株式会社

弊社製造「漢方濃縮煎剤 補中益気湯 41」（第2類医薬品）の
自主回収についてのお詫びとお知らせ

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社が製造販売しております「漢方濃縮煎剤 補中益気湯 41」（第2類医薬品）製造番号「T2A」（使用期限2022年1月）の安定性モニタリングにおいて、1年経過時の試験で、定量成分の1つであるサイコサポニンb₂の含量が承認規格を上回っていることが判明いたしました。つきましては、当該製造番号の製品の自主回収をいたします。

サイコサポニンb₂の成分超過はわずかであることから、安全性に影響する可能性は極めて低く、本件に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えております。

なお、現在までに当該製品による健康被害の報告はございません。

【対象製品 回収概要】

販 売 名： 漢方濃縮煎剤 補中益気湯 41

容 量： 3.7g×200包

JANコード： 4987457 101381

対象製造番号： **T2A** （製造年月2019年2月、使用期限2022年1月）

回収開始日：2020年 9月 4日

回収終了予定日：2020年 10月 31日

◆本件に関するお問い合わせ先◆

松浦薬業株式会社 信頼性保証部

電話番号：0120-095-155 / 052-883-5131

受付時間：午前9：00～午後5：00まで（土・日・祝日を除く）

※同製品の製造番号「T2A」より以前に製造しました、製造番号「M1A」及び「R5A」は上記定量成分および品質に問題がないことを確認しております。

お客様をはじめ関係各位には、多大なるご迷惑、ご心配をおか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、品質管理の徹底に努めてまいりますので、何とぞご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 回収対象製品（製造番号）

製造番号： T2A

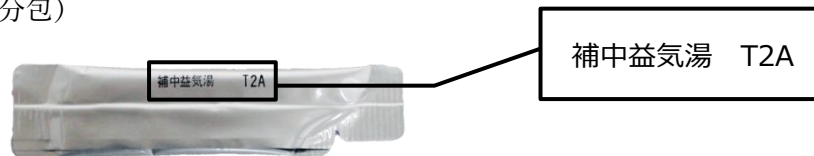
外包装： 側面の左下に記載「製造番号／使用期限」

分包： 本体片面に記載「処方名／製造番号」

(外包装)



(分包)



以上