

事 務 連 絡

平成20年9月19日

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課品質指導係長 殿

富山県厚生部くすり政策課長

自主回収に係る報道機関への公表について

今般、下記の製造販売業者が、報道機関へ公表を行いましたので、情報提供いたします。

記

1 製造販売業者

所在地：富山県滑川市高月町581

名 称：株式会社 日参製薬保寿堂

業 種：第2種医薬品製造販売業

業許可番号：16A2X00011

2 添付書類

報道発表資料の写し

事務担当 企画・薬事係

TEL 076-444-3234

FAX 076-444-3498

平成20年9月19日

報道関係者各位 殿

株式会社日参製薬保寿堂

「丸剤熊膽園S」の自主回収について

1 回収の概要

弊社の製造販売しています医薬品「丸剤熊膽園S」の原料に、島田化学工業株式会社（新潟県長岡市）が事故米（カビ付着）と通常の原料米を区別せずに製造したコメデンプンを使用されていることが、平成20年9月18日（木）に判明しましたので、9月19日（金）より対象ロットについて、念のため自主回収することを決定しました。関係者各位に大変ご迷惑をお掛けしましたことを深くお詫び申し上げます。

2 回収する事業者

会 社 の 名 称	株式会社 日参製薬保寿堂
所 在 地	富山県滑川市高月町581
薬 事 の 業 態	第二種医薬品製造販売業
製造販売業の名称	株式会社 日参製薬保寿堂
製造販売業の所在地	富山県滑川市高月町581
業 許 可 番 号	16A2X00011

3 製品の概要

(1) 名称等

販 売 名	丸剤熊膽園S
承 認 番 号	15600APZ01320000
承 認 年 月 日	昭和56年7月16日

(2) 効能・効果

食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胸やけ、胸つかえ、はきけ（二日酔い・悪酔いのむかつき）、嘔吐、整腸（便通を整える）、軟便、便秘

4 回収対象製品

(1) 対象ロット等及び出荷年月日

3E0Y	23, 225個	H.15年 7月18日 ~ H.16年 1月19日
3F0Y	13, 626個	H.15年 9月 9日 ~ H.16年 1月19日
3I0Y	35, 397個	H.15年10月24日 ~ H.16年 3月 5日
3J0Y	20, 150個	H.15年12月29日 ~ H.16年 7月 5日
4A0Y	46, 999個	H.16年 2月10日 ~ H.16年 6月 2日
4B0Y	22, 626個	H.16年 3月10日 ~ H.16年12月14日
4C0Y	37, 830個	H.16年 6月21日 ~ H.16年 9月24日
4D0Y	22, 250個	H.16年 7月12日 ~ H.16年10月14日
4G0Y	28, 300個	H.16年10月25日 ~ H.16年11月18日
4H0Y	45, 911個	H.16年11月24日 ~ H.17年 3月11日
4K0Y	22, 644個	H.17年 1月27日 ~ H.17年 5月20日
4L0Y	28, 441個	H.17年 3月14日 ~ H.17年 6月 3日
5E0Y	22, 039個	H.17年 5月20日 ~ H.17年10月11日
5F0Y	32, 007個	H.17年 7月 1日 ~ H.17年 9月 7日
5H0Y	29, 347個	H.17年 8月29日 ~ H.18年 1月12日

5 I O Y	39, 800個	H. 17年10月13日 ~ H. 18年 2月 1日
5 J O Y	45, 500個	H. 17年11月29日 ~ H. 18年 2月 6日
5 K O Y	34, 235個	H. 18年 1月 5日 ~ H. 18年 7月27日
6 A O Y	38, 021個	H. 18年 2月24日 ~ H. 18年 8月25日
6 B O Y	47, 221個	H. 18年 5月 2日 ~ H. 19年12月26日
6 C O Y	28, 721個	H. 18年 6月28日 ~ H. 18年12月13日
6 D O Y	25, 033個	H. 18年 8月 9日 ~ H. 18年11月20日
6 G O Y	17, 460個	H. 18年11月14日 ~ H. 19年 2月26日
6 H O Y	34, 969個	H. 18年12月 8日 ~ H. 19年 2月27日
7 A O Y	29, 485個	H. 19年 2月23日 ~ H. 19年 5月30日
7 B O Y	21, 130個	H. 19年 6月 4日 ~ H. 19年 8月 2日
7 C O Y	26, 286個	H. 19年 7月 6日 ~ H. 19年10月24日
7 D O Y	54, 090個	H. 19年 7月24日 ~ H. 20年 3月 7日
7 I O Y	23, 800個	H. 19年11月 9日 ~ H. 20年 1月31日
7 J O Y	22, 540個	H. 20年 1月17日 ~ H. 20年 6月10日
8 A O Y	22, 000個	H. 20年 4月30日 ~ H. 20年 8月 5日
8 B O Y	11, 809個	H. 20年 6月24日 ~ H. 20年 8月29日

※島田化学工業株式会社からの情報によっては、回収数量が少なくなる可能性があります。

## (2) 回収対象先

医薬品卸業者及び配置販売業者 約500業者

## 5 回収理由

製剤原料として用いておりますコメデンプンは日本薬局方に収載されている医薬品で米から製造され、製造工程において精製され不純物は除去されると判断しております。しかし、原料に事故米（カビ付着）から製造したコメデンプンが含まれている可能性があることが判明したため、回収処置が適切と判断いたしました。

## 6 危惧される健康被害

コメデンプンは原料米からデンプンを取り出したものです。また、事故米の原因はカビであり、製造工程において精製され不純物は除去されると判断しておりますので、健康被害の可能性は低いと考えられます。また、現在まで健康被害の報告はありません。

## 7 連絡先

株式会社 日参製薬保寿堂  
 富山県滑川市高月町581  
 電話番号：076-475-0178  
 FAX番号：076-475-1799  
 担当者：総括製造販売責任者 荒井 義博