

事 務 連 絡
平成20年9月24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 様

大阪府健康福祉部薬務課長

自主回収中止に係る報道発表について

今般、下記の製造販売業者が、大阪化学工業記者クラブ及び道修町薬業記者クラブを通じて報道発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：大阪府大阪市北区末広町3-2-1
名称：株式会社 栢本天海堂 扇町営業所
業種：第2種医薬品製造販売業
業許可番号：27A2X00083

2 添付書類

報道発表資料の写し

担当者

大阪府健康福祉部薬務課
医薬品生産グループ
寺本

TEL 06-6941-0351(内線 4554)

FAX 06-6944-6701

平成20年9月24日

報道関係者各位

株式会社 栃本天海堂

「健婦丸」「トチモトの六味丸」の自主回収中止について

1. 回収中止の概要

平成20年9月21日に農林水産省 北陸農政局が公表した情報（参照：7. 関係資料）により、弊社が製造販売しています医薬品「健婦丸」「トチモトの六味丸」の原料に島田化学工業株式会社の事故米から製造したコメデンブンを使用していないことが判明しましたので、平成20年9月24日より対象ロットについて、自主回収を中止させていただきます。

報道関係者各位に大変ご迷惑をお掛けしましたが、消費者の安全と情報公開を最優先とさせていただいた結果とご理解いただきたく宜しくお願い申し上げます。

なお、現時点で自主回収いたしました各製品に関しましては、流通経路上における品質保証を担保しかねますので、全品破棄させていただきます。

重ねて、報道関係者各位に大変ご迷惑をお掛けしました事深くお詫び申し上げます。

2. 回収中止事業者

会社名称	株式会社 栃本天海堂
本社所在地	大阪府大阪市福島区福島5丁目10-3
薬事の業態	第2種医薬品製造販売業
製造販売業の名称	株式会社 栃本天海堂 扇町営業所
製造販売業の所在地	大阪府大阪市北区末広町3-21
業許可番号	27A2X00083

3. 製品の概要

(1) 名称等

1) 販売名	健婦丸
承認番号	16300APZ00226000
承認年月日	昭和63年2月15日
製造販売開始時期	平成16年3月
2) 販売名	トチモトの六味丸
承認番号	16000APZ01203000
承認年月日	昭和60年8月27日
製造販売開始時期	平成17年9月

(2) 効能・効果、用法・用量等

1) 健婦丸

比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴える次の諸症：月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり めまい、頭重、打ち身（打撲症）、しもやけ、しみ

2) トチモトの六味丸

疲れやすく尿量減少または多尿で、ときに口渇があるものの次の諸症：排尿困難、頻尿、むくみ、かゆみ

4. 回収中止対象製品

(1) 対象ロット等

1) 健婦丸

製造販売年月日	平成 16 年 3 月～
ロット番号	010304、020304、130404、070704、291004、280105、 513505001、513505002、513505003、513506001、 513506002、513506003、513506004、513506005、 513507001、513507002、513507003、513507004、 513507005、513508001、513508002
出荷数量	3694 個
出荷時期	平成 16 年 3 月～平成 20 年 9 月

2) トチモトの六味丸

製造販売年月日	平成 17 年 9 月～
ロット番号	556005001、556005002、556005003、556006001、 556006003、556006004、556006005、551106001、 551106002、551107001、551107002、551107003、 551108001、551108002
出荷数量	2085 個
出荷時期	平成 17 年 9 月～平成 20 年 9 月

(2) 回収中止対象先

納入卸 薬局等 約 390 施設

5. 回収中止理由

自主回収の連絡をした時点（9/18）におきましては、事故米から製造したコメデンプンと通常の原料米から製造したものの区別が明確でないとの情報により、弊社製品にも含まれている可能性があるため、回収措置が適切と判断し、自主回収に着手いたしました。

しかし、9月21日（9/19付け）の農林水産省北陸農政局新潟農政事務所の報道提供資

料より、弊社製品に使用した原料は、島田化学工業株式会社が事故米から製造したコメデンプンではなく、通常米による製造であることが判明したため、回収を中止します。

6. 連絡先

株式会社 栃本天海堂

大阪府大阪市北区末広町3-2-1 星和地所扇町ビル

電 話 06-6312-9090

F A X 06-6312-9092

e-mail itom@tochimoto.co.jp

担当者 古市 美保

7. 関係資料

回収対象医薬品の製剤原料コメデンブ(島田化学工業製マイクロパール)のロット番号調査結果

平成20年9月22日 株式会社 栃本天海堂

販売名	製造番号(ロット)	製剤原料として使用したコメデンブ(マイクロパール)のロット番号	島田化学工業で事故米から製造されたでん粉製品(マイクロパール)のロット番号(平成20年9月19日新潟農政事務所発表)
健婦丸	010304	150108	150526
	020304	150108	150805~150827
	130404	150108	150901~150909
	070704	150108	160714~160720
	291004	150108	170117
	280105	150108, 160420	170202
	513505001	150108, 160420	180719
	513505002	150108, 160420	190811
	513505003	150108, 160420	
	513506001	160420, 170726	
	513506002	160420, 170726	
	513506003	160420, 170726	
	513506004	160420, 170726	
	513506005	171214	
	513507001	171214	
	513507002	180403, 181001	
	513507003	160420, 170726	
	513507004	180403, 181001	
	513507005	180403, 181001	
	513508001	181001, 190112	
513508002	181001, 190112		
トチモトの六味丸	556005001	150108	
	556005002	150108	
	556005003	150108	
	556006001	170726	
	556006003	170726	
	556006004	170726	
	556006005	170726	
	551106001	171214	
	551106002	171214	
	551107001	171214	
	551107002	171214	
	551107003	180403	
	551108001	180403	
	551108002	180403	