

事 務 連 絡
平成20年9月18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18日

報道関係者各位 殿

株式会社 栢本天海堂

「健婦丸」「トチモトの六味丸」の自主回収について

1. 回収の概要

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17日（水）に判明しましたので、9月18日（木）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

会社名称	株式会社 栢本天海堂
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 栢本天海堂 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

疲れやすくて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) 回収対象先

納入卸 薬局等	約 390 施設
---------	----------

5. 回収理由

製剤原料として用いておりますコメデンブ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ブが含まれている可能性があることが判明したため、社会通念上、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

コメデンブンは原料米からデンブ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、今まで健康被害の報告はありません。

7. 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