

お得意先様各位



## ツムラ立効散エキス顆粒(医療用)自主回収のご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜りありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社が製造販売しております「ツムラ立効散エキス顆粒(医療用)」において、当該製品ロットの製造に使用された構成生薬の一つであるボウフウにおきまして、製造販売承認書記載の製造工程の一部である選別工程を実施していないことが判明しました。

弊社では、この事実を厳粛に受け止め、対象ロットの在庫品全てを、自主回収させて頂くことといたしました。

かかる事柄でご関係の皆様方に多大なるご心配ご迷惑をお掛けし、深くお詫び申し上げます。今後このようなことが発生しないよう、万全を期して信頼回復に努めてまいります。今後とも変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

尚、危惧される健康被害につきましては、当該ロットに使用したボウフウの品質について規格適合性を確認したところ、問題ないことを確認できたため、有効性、安全性には影響はなく、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。また、現在までに健康被害の報告はございません。

まずは、取り急ぎご報告申し上げます。

謹白

### 記

販売名 : T J-1 1 0 ツムラ立効散エキス顆粒 (医療用)

商品コード① : 4 9-8 7-1 3 8-8 1 1 0 3-5

(対象ロット : T 2 5 7 5 1)

(包装形態 : 標準包装 4 7 2. 5 g)

商品コード② : 4 9-8 7-1 3 8-8 1 1 0 4-2

(対象ロット : T A 4 6 9 1)

(包装形態 : 小包装 1 0 5 g)

回収理由 : 当該製品ロットの製造に使用されている構成生薬の一つであるボウフウにおきまして、製造販売承認書記載の製造工程の一部である選別工程を実施していないため

製品供給 : 弊社保有の中間品も対象となるため、次回生産まで約 1 ヶ月の欠品となります (4 月下旬販売再開予定)

お問合せ窓口 : 株式会社ツムラ本社 0 1 2 0-3 2 9-9 7 0

(受付時間 9 : 0 0-1 7 : 3 0 土・日・祝日および弊社休日を除く)

以 上