

厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡 令和元年8月8日

松浦薬業株式会社において製造された医薬品等の原料の取扱いについて

貴管下における医薬品等の製造業者又は製造販売業者から、既に同社から供給を受けた原料を用いた医薬品、医薬部外品（以下「最終製品」という。）の製造又は製造販売に関する照会があった場合、その取扱いについて下記のとおり御指導の程お願いします。

- 1 医薬品等の製造業者又は製造販売業者は、当該原料の受入れ時に試験検査等を適切に実施すること。
- 2 医薬品等の製造業者及び製造販売業者は、当該原料の品質について、今後速やかに同社と情報共有を実施すること。
- 3 医薬品等の製造販売業者は、最終製品を市場へ出荷する場合、当該原料の受入れ試験及び最終製品の品質管理に係る試験検査等の結果、当該原料及び最終製品の性状、品質等に問題がないことを、これまでと同様に確認すること。

2019年8月8日（木） 愛知県保健医療局生活衛生部医薬安全課 監視グループ

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律違反業者に対する行政処分について

3 処分内容

(1) 第二種医薬品製造販売業（本社営業所） ア 2019年8月8日（木）から9月8日（日）まで 32 日間の業務停止命令 イ 医薬品製造販売業務の改善命令

(2) 医薬品製造業（富貴工場） ア 2019年8月8日（木）から9月10日（火）まで 34 日間の業務停止命令 イ 医薬品製造業務の改善命令

5 違反発見の経緯

2019年2月14日に医薬安全課宛てに匿名の通報があり、3月14日及び18日に本県の薬事監視員が富貴工場へ立入調査を実施し、製造管理の不備を発見した。その後、製造管理に係る改善と出荷済み製品についての検証等の指導を行う中で、7月25日に、医薬品117品目において厚生労働大臣等が承認した内容と異なる製造があったこと、また、発覚しないように製造に関する記録を偽造し、薬事監視員に対して虚偽の答弁を行っていた事実を確認した。

弊社の行政処分に係るお詫びとお知らせ 松浦薬業株式会社 2019年8月8日

今後、第三者委員会を設置して事実の調査と原因究明を徹底的に行ない、再発防止策を検討してまいります。また、医薬品企業の責任について再度認識を深め、全従業員が再発防止に向けて真摯に取り組み、皆様の信頼回復に全力を注いで努めてまいります。

松浦薬業が自主回収 製造方法の変更届け出ず 2019年8月5日 23時

中日新聞 <https://www.chunichi.co.jp/s/article/2019080590230647.html>

漢方薬メーカーの松浦薬業（名古屋市昭和区）は、承認を受けた方法と異なる方法で医薬品を製造していたとして、117品目計310万個の自主回収を始めた。

立ち入り調査した愛知県などによると、回収の対象は葛根湯エキスなど。製造方法の変更を届け出ずに、原材料の量や添加剤を加える順番を変更していた。発覚を免れるため虚偽の製造記録を作成していたという。

松浦薬業の担当者は「成分の安定しない天然物を使う中で、製品の規格に合わせるために齟齬（そご）が生じてしまった。深く反省し再発防止に取り組みたい」と話した。

医薬品117品目、製造法を勝手に変更 愛知の製薬会社 2019年8月3日 09時

朝日新聞 <https://www.asahi.com/articles/ASM8256YKM82ULBJ009.html>

製薬メーカー「松浦薬業」（名古屋市）が承認を受けた方法と異なる方法で医薬品を製造していたことが2日、愛知県などの調査でわかった。発覚しないよう虚偽の製造記録も作成していた。健康被害は報告されていないが、同社は5日から117品目の製品を自主回収する。

県や同社によると、問題の製品は一般用医薬品と医療用医薬品計117品目計約310万個で、葛根湯エキスなど主に漢方製剤が中心。医薬品の承認には、成分や量などのほか、原材料の種類や量、工程など製造方法も含まれる。同社は製品の規格を満たすため、原材料の量や添加剤を加える順番を勝手に変更。そのことが発覚しないよう2種類の記録を作っていた。

不正は3月の県の立ち入り検査で見つかった。記録は5年分しか残っていないが、同社は「ずっと前から行っていた」と話しているという。同社は1913年に生薬問屋として創業。東京商工リサーチによると、2018年3月期の売上高は41億1700万円。（姫野直行）

弊社製造医薬品の自主回収についてのお詫びとお知らせ 松浦薬業株式会社 2019年8月2日

http://www.matsuura-gp.co.jp/etc/doc/2016032921413222_30.pdf

この度、弊社調査の結果、承認書と異なる製造方法による製造を行った上で、不適切な記録管理を行っていたことが確認されたため、愛知県に報告を行ったところ、速やかに該当する製品について回収等の必要な措置を講じるように指示を受けました。

弊社といたしましては県による指示を重く受け止め、弊社製造医薬品112品目について自主的に回収することにしました。これにともない、本自主回収の方法等につきまして、下記の通りご案内させていただきます。

弊社製造医薬品の自主回収と出荷自粛期間延長のお詫びとお知らせ 松浦薬業 2019年8月1日

http://www.matsuura-gp.co.jp/etc/doc/2016032921413222_19.pdf

この度、弊社が製造しておりました医薬品につきまして、製造方法につき疑義があったため、製品の出荷を自粛させていただいた上で、8月4日までを期限として製造工程の調査を行ってまいりました。

調査の結果、承認書と異なる製造方法による製造を行った上で、不適切な記録管理を行っていたことが確認されたため、愛知県に報告に行ったところ、速やかに該当する製品について回収等の必要な措置を講じるように指示を受けました。

松浦薬業 117品目の回収 回収はPMDAの製品回収HPより引用

回収開始年月日：令和元年8月1日

出荷時期：2014/10～2019/07

回収理由：承認書と異なる製造方法による製造を行った上で、不適切な記録管理を行っていたことが確認されたため、最終製品として出荷判定を行った医薬品を自主回収します。

アスゲン製薬株式会社（製販）

製造業者の名称：松浦薬業株式会社

回収理由

弊社が製造を委託している製造業者において、承認書と異なる製造方法による製造を行った上で不適切な記録管理を行っていたことが確認されたため、市場にある全てのロットを自主回収いたします。

大正製薬（販売）

松浦薬業株式会社が製造販売元である当社発売品の自主回収について 2019年8月6日

<https://www.taisho.co.jp/company/release/2019/2019080601.html>

当社で発売しております痔疾用薬「プリザ漢方内服薬」（製造販売元：松浦薬業株式会社）の一部製品におきまして、承認された製造方法と異なる方法で製造し、不適切な記録管理を行っていたことが確認されたため、松浦薬業株式会社より自主回収するとの報告を受けました。これにより、下記製造番号の製品を回収させていただきます。お手元に該当製品がございましたら、下記問い合わせ先にご連絡頂きますようお願い申し上げます。

なお、本製品について、承認規格に適合していることを確認しており、健康被害が発生するおそれはないと考えております。また、これまでに本件に起因する健康被害等の問題は発生しておりません。

この回収によりまして、多大なご迷惑・ご心配をおかけすることに対し、心よりお詫び申し上げますとともに、今後とも厳格な品質管理体制のもとに、製品管理にも万全を期して対処してまいります。

今後とも弊社製品をご愛用下さいますようお願い申し上げます。

記

◇回収対象製品

製品名： プリザ漢方内服薬

製造番号： 016X1、018H1、014D1、024D1、026X1、028H1、034D1、036X1

コメント；

1. 製造販売承認書と実際の齟齬

2005年の改正薬事法時に製造販売承認書に原薬/製剤の詳細な製造方法を記載することになりました。この時点からすでに実際の製造方法と違う方法を記載したのだと推察します。生薬はその前から別紙規格として詳細な製造方法が記載されていました。その別紙規格のまま製造方法の記載整備を行ったために、齟齬がそのまま残ってしまったのでしょうか。この時にアルプス薬品工業のケースを他山の石として処理をされなかったのでしょうか。

過去（2003年）にアルプス薬品工業で別紙規格がエタノールで抽出となっていたのをメタノールで抽出したなどにより、その生薬を使用した多くの製品が回収になりました。製品数は製品名の名前だけで新聞の2面を埋め尽くす量でした。

生薬については天然物のために、産地や気候などの違いで一概に別紙規格に記載した通りにはできないとの性質を持っていました。またエタノールよりも安価なメタノールに変更しても、別紙規格まで変更が必須との認識がなかったのでしょうか。国立衛生研究所の先生がエタノールとメタノールでは抽出される物質が同じだと言えないとのことで製品回収になりました。しかし、何十年もメタノールで抽出して販売されていたので、メタノールの方が臨床例が圧倒的にエタノールで抽出した場合より多かったのですが……。生薬の製造方法の別紙規格は一つの例としての位置づけ的に昔はなっていたのでしょうか。ところがその後厳格化されそれは承認書との齟齬と位置付けられました。

そのため、生薬を使う場合は実際の製造方法と承認書に齟齬がないかを確認することが必須になっています。前の会社にいたとき、新しい製品に初めての生薬を使うとのことでアルプス薬品工業のケースがあつてはいけないと調査をしたところ齟齬がありました。このままでは販売できない（販売後に製品回収のリスクが大きい）と判断し、その会社の生薬が使えないとの判断でその製品は販売しませんでした。その生薬はすでに他の製品に使われていましたが、その生薬を使った製品は回収されていません。生薬会社の判断だと思われます。その後きつと齟齬を解消されたのでしょうか。今回、製品回収に至った販売会社はその確認をされなかったと思われます。まさにQAの力量が問われる事例です。

2. 新聞報道と会社の見解では3点相違があります。

1) 愛知県の立ち入りで判明 ⇔ 自主的に調査し愛知県に報告

印象をよくするために、愛知県から「調査するように指示され、調査して報告」されたのでしょうか。会社のニューズレターだと最初のトリガーが自ら報告したような記述です。

2) 虚偽の製造記録を作成 ⇔ 不適切な記録管理を行っていた

虚偽の製造記録作成と不適切な記録管理はまったく次元の違うことです。熊本県の化血研で厳しく指摘されたことは、虚偽の製造記録と虚偽報告のことでした。“不適切な記録管理“これは人為的なミスあるいは GMP 理解不足などによるものです。相手を殺害しようと思って行為を行い、相手が亡くなると殺人罪です。相手を殺害する意図はなく相手を脅すつもりだったのが間違っただけで亡くなったら傷害致死罪です。罪の重さが全然違います。虚偽の製造記録を作成し続けていた関係する歴代の QA の責任者が問題です。すでに退職あるいは転職されているかもしれませんが。私だと、過去の罪を継続すると私まで同罪者になってしまいますので、処理の対応を行うかそれを会社が認めてくれないなら退職します。つまり会社の指示に従うことができないのですから。セミナーで参加者の人に伝えています。「上司が不正を指示してきても従わないでいただきたい。そうしないと”あなた“までもが”犯罪者“になってしまいます」。製造記録は部長クラスの人には作成できません。部長の指示を受けた社員がその不正な指示に従ったことになります。「犯罪者にならないでほしい!」。それにしてもこのご時世、内部告発がなかったこと自体、別の意味でファミリーな会社だったのでしょう。

3) 自主回収 (PMDA の製品回収) ⇔ 愛知県の指示で回収

ほとんどの製品回収は“自主回収”です。当局が回収を暗示させています。指示するとこれは行政による製品指示になります。ところが、ニュースレターで“愛知県の指示で回収”と記述されています。会社はその点を配慮できなかったのでしょうか。いわゆる大人の対応ができなかったようです。PMDA の製品回収 HP に記載されている文言は、監麻課がチェックしていますので、当局からの指示の文言は削除されますが、さすがにニュースレターまでは手が回らなかったようです。

それと県が回収を指示することはありません。県は回収案件があれば全て監麻課に報告し相談しています。ですので、監麻課の見解になります。当局は回収などを指示すると、裁判でも起こされて、回収する必要性がないと主張されると弱い点があります。例えば、毛髪 1 本の苦情で回収を指示したらなら、無意味な回収になり裁判では勝てないと思います。実際海外では毛髪 1 本で回収になることはありません。よって、回収は全て“自社でご判断されたこと”との位置づけですので、このようにニュースレターで“愛知県の指示”と書かれると困っておられるのではないのでしょうか？

3. 生薬製造会社への無通告査察のリスク

今回のことで、生薬を製造している会社には無通告査察が急遽入るリスクが高まると思います。事前に同じ問題がないか至急確認し、当局により発見される前に自主的に報告されるか、報告まで至らなければより製造販売承認書に合わせる対応が必要かと思います。

4. 松浦薬業の問題のあった生薬を使った他社製造販売品

松浦薬業が製造販売承認書ホルダー品で問題のあった生薬を使った製品回収が行われています。松浦薬業の問題のあった生薬を使った、他社製造販売承認書の商品があると、今後それがどうなるか？

⇒回収しなくてもよい、違反した原薬も使ってよいと監麻課からレターがだされました。アスゲン製薬さんはどうして回収になったのでしょうか？ これも監麻課が判断しています。判断が変わったのでしょうか？ それとも他の理由があるのでしょうか？

これを受けて改善命令書が県からあるいは厚生労働省から出されるか出されないか。熊本県の化血研に対しては厚生労働省から出されました。一方、和歌山県の山本化学工業は県から改善命令が出されました。⇒愛知県がだしました。

化血研の製品の出荷停止はありましたが、その後解除され製品回収はありませんでした。また山本化学工業のアセトアミノフェンを使った製品の回収はなくかつその製造販売会社には改善命令がありませんでした。MF 違反+GMP 省令違反+製造販売承認書記載違反の3つも違反していましたが・・・。

回収になるかならないかは健康被害の視点がありますが、それがなければ、患者様や医療関係者が困らないかどうかにかかっています。化血研の製品を回収すると化血研でしか製造していない製品だったなどで欠品になるからでした。アセトアミノフェンでは7割のシェアだったために回収すると風邪薬などが欠品になるためでした。

松浦薬業の製品は回収しても困らない製品だったために明暗を分けました。山本化学工業のアセトアミノフェンは中国産のアセトアミノフェンを日本薬局方の試験をして合格したので、在庫のアセトアミノフェンを使って良いとの厚生労働省の判断でした。違反した原薬の在庫を使わないと欠品になるからです。松浦薬業の違反した原薬は規格に適合していますので、アセトアミノフェンと同じ判断であれば回収にならないのですが、残念ながら他の薬剤で代替できるので回収となったのでしょうか。

回収は本来違う視点で判断すべき事柄だと思うのですが・・・。

5. 内部告発

5 違反発見の経緯

2019年2月14日に医薬安全課宛てに匿名の通報があり、3月14日及び18日に本県の薬事監視員が富貴工場へ立入調査を実施し、製造管理の不備を発見した。その後、製造管理に係る改善と出荷済み製品についての検証等の指導を行う中で、7月25日に、医薬品117品目において厚生労働大臣等が承認した内容と異なる製造があったこと、また、発覚しないように製造に関する記録を偽造し、薬事監視員に対して虚偽の答弁を行っていた事実を確認した。

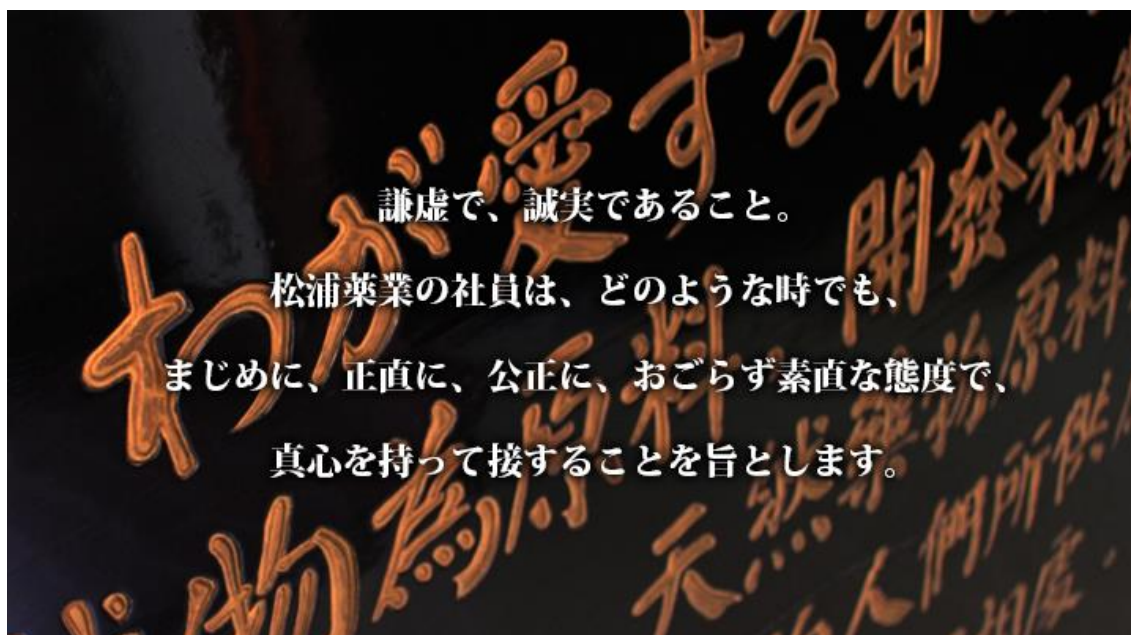
⇒ 内部告発があり、愛知県が無通告で入ったのでしょうか。

指導を行っているところで、虚偽の記録作成と虚偽の答弁を行っていたとのこと。

傷を深くする行為でした。何度も判断ミスをされたようです。「製造販売承認書記載通りでは上手く作れません。今の方法が良い方法です。バリデーションもしていました。記載の不備です」と開き直るくらいの気持ちで臨まれるのがよかったのではないのでしょうか？

それなら通知違反のレベルでした。虚偽を行い薬機法違反まで高めてしまいました。

下記は松浦薬業の経営理念



企業理念

松浦薬業は、伝統薬の領域において安全な天然物を原料とした優れた医薬品・健康関連商品の開発と製造に丹精を込め、生活者の健康に奉仕することを理念としています。

伝統薬は世界の人々が長い年月の中から生まれた知恵と大自然からの恵みです。私たちは謙虚で誠実さを持って、同じ志を持つ人々と堅実で創意に富んだ商品開発を弛まず進めて参ります。

⇒企業理念は絵に描いた餅とするか、それを実践するか。

まさに経営者が問われているのでしょうか。

化血研さんでも山本化学工業さんでも現場の社員が不正をしたいわけではありません。それをさせる責任者がいるのです。その責任者に不正を行わせるような過大な負荷をかけている経営者に責任があるのではと思っています。

日本電産会長 永守重信氏

「病は気からと言うが、企業もおかしくなるのは社員の心や経営者の心情からだ。まず心を

治さないと会社はよくなる。企業再建で感じるのは社員の心が病んでいることだ。社員の心が病むのは経営者に問題があるからだ。経営者に問題があると、社員の士気はどんどん落ち、品質やサービスの質が低下する。経営者への不満と不安の繰り返しで業績はさらに落ちて行く。

参考；

松浦薬業株式会社

<http://www.matsuura-gp.co.jp/news/news.html>

変更履歴

08/05	2019年8月5日_弊社製造医薬品の自主回収についてのお詫びとお知らせ《対象ロット掲載》(PDF_561KB)
08/02	2019年8月2日_弊社製造医薬品の自主回収と出荷自粛期間延長のお詫びとお知らせ(PDF_886KB)

2019年07月

07/18	【個店様・卸様向け】 一般用医薬品一部出荷再開のお知らせ(PDF_273KB)
07/18	【医療機関様・卸様向け】 医療用医薬品一部出荷再開のお知らせ(PDF_273KB)
07/18	【メーカー様向け】 弊社製造医薬品の一部出荷再開のお知らせ(PDF_312KB)
07/12	【個店様・卸様向け】 一般用医薬品一部出荷再開のお知らせ(PDF_211KB)
07/12	【メーカー様向け】 弊社製造医薬品の一部出荷再開のお知らせ(PDF_258KB)
07/08	弊社製造医薬品全品目の出荷一時自粛のお知らせ(PDF_92KB)

松浦薬業の回収品目

一般的名称及び販売名

一般的名称：

販売名　　： (1)安中散料エキス〔細粒〕 66
 (2)茵ちん蒿湯エキス〔細粒〕 1
 (3)温経湯エキス〔細粒〕 5
 (4)温清飲エキス〔細粒〕 75
 (5)乙字湯エキス〔細粒〕 3
 (6)プリザ漢方内服薬

- (7)黄耆建中湯エキス〔細粒〕 76
- (8)黄連解毒湯エキス〔細粒〕 4
- (9)甘麦大棗湯エキス〔細粒〕 6
- (10)葛根湯エキス〔細粒〕 7
- (11)加味逍遙散エキス〔細粒〕 8
- (12)加味帰脾湯エキス〔細粒〕 9
- (13)かつ香正気散エキス〔細粒〕 38
- (14)加味平胃散エキス〔細粒〕 67
- (15)葛根湯加川きゅう辛夷エキス〔細粒〕 77
- (16)きゅう帰膠艾湯エキス〔細粒〕 11
- (17)響声破笛丸料エキス〔細粒〕 45
- (18)きゅう帰調血飲第一加減エキス〔細粒〕 50
- (19)女性の巡り
- (20)婦人の巡り
- (21)銀翹解毒散エキス〔細粒〕
- (22)駆風解毒散エキス〔細粒〕 79
- (23)桂枝加芍薬湯エキス〔細粒〕 12
- (24)桂枝湯エキス〔細粒〕 13
- (25)桂枝加竜骨牡蛎湯エキス〔細粒〕 14
- (26)桂枝加朮附湯エキス〔細粒〕 15
- (27)桂枝茯苓丸料エキス〔細粒〕 69
- (28)荊芥連翹湯エキス〔細粒〕 72
- (29)桂枝茯苓丸料加よく苡仁エキス〔細粒〕 96
- (30)五苓散料エキス〔細粒〕 16
- (31)五積散料エキス〔細粒〕 17
- (32)香蘇散料エキス〔細粒〕 18
- (33)呉茱萸湯エキス〔細粒〕 19
- (34)五物解毒湯エキス〔細粒〕 20
- (35)五淋散料エキス〔細粒〕 80
- (36)牛車腎気丸料エキス〔細粒〕 98
- (37)ウロバランス
- (38)酸棗仁湯エキス〔細粒〕 21
- (39)柴胡加竜骨牡蛎湯エキス〔細粒〕 22
- (40)柴胡桂枝湯エキス〔細粒〕 23
- (41)柴胡桂枝乾姜湯エキス〔細粒〕 24
- (42)柴胡清肝湯エキス〔細粒〕 25

- (43)三黄瀉心湯エキス〔細粒〕 26
- (44)柴朴湯エキス〔細粒〕 82
- (45)柴胡疏肝湯エキス〔細粒〕 27
- (46)小青竜湯エキス〔細粒〕 28
- (47)小柴胡湯エキス〔細粒〕 29
- (48)四物湯エキス〔細粒〕 31
- (49)十味敗毒湯エキス〔細粒〕 32
- (50)消風散エキス〔細粒〕 33
- (51)芍薬甘草湯エキス〔細粒〕 34
- (52)十全大補湯エキス〔細粒〕 36
- (53)炙甘草湯エキス〔細粒〕 37
- (54)七物降下湯エキス〔細粒〕 83
- (55)参蘇飲エキス〔細粒〕 97
- (56)生脈宝エキス細粒A
- (57)真武湯エキス〔細粒〕 84
- (58)玄武湯エキス細粒M
- (59)折衝飲エキス〔細粒〕 73
- (60)清上防風湯エキス〔細粒〕 85
- (61)続命湯エキス〔細粒〕 39
- (62)大柴胡湯エキス〔細粒〕 40
- (63)大黄牡丹皮湯エキス〔細粒〕 41
- (64)猪苓湯エキス〔細粒〕 42
- (65)釣藤散エキス〔細粒〕 43
- (66)調胃承気湯エキス〔細粒〕 86
- (67)当帰芍薬散料エキス〔細粒〕 44
- (68)当帰飲子エキス〔細粒〕 46
- (69)桃核承気湯エキス〔細粒〕 47
- (70)当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス〔細粒〕 48
- (71)人参湯エキス〔細粒〕 49
- (72)半夏厚朴湯エキス〔細粒〕 51
- (73)半夏瀉心湯エキス〔細粒〕 53
- (74)麦門冬湯エキス〔細粒〕 54
- (75)半夏白朮天麻湯エキス〔細粒〕 88
- (76)白虎加人参湯エキス〔細粒〕 89
- (77)防己黄耆湯エキス〔細粒〕 56
- (78)防風通聖散エキス〔細粒〕 57

- (79)補中益気湯エキス〔細粒〕 58
- (80)麻黄湯エキス〔細粒〕 59
- (81)麻杏甘石湯エキス〔細粒〕 60
- (82)麻杏よく甘湯エキス〔細粒〕 61
- (83)麻子仁丸〔細粒〕 90
- (84)よく苡仁湯エキス〔細粒〕 91
- (85)抑肝散加陳皮半夏エキス〔細粒〕 92
- (86)苓甘姜味辛夏仁湯エキス〔細粒〕 62
- (87)苓桂朮甘湯エキス〔細粒〕 63
- (88)六君子湯エキス〔細粒〕 65
- (89)竜胆瀉肝湯エキス〔細粒〕 93
- (90)六味丸エキス〔細粒〕 74
- (91)竹茹温胆湯エキス〔顆粒〕 87
- (92)マツウラ葛根湯エキス顆粒
- (93)マツウラ加味逍遙散エキス顆粒
- (94)マツウラ桂枝加朮附湯エキス顆粒
- (95)マツウラ桂枝茯苓丸料エキス顆粒
- (96)マツウラ桂枝湯エキス顆粒
- (97)マツウラ五苓散料エキス顆粒
- (98)マツウラ柴胡桂枝湯エキス顆粒
- (99)マツウラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒
- (100)マツウラ酸棗仁湯エキス顆粒
- (101)マツウラ三黄瀉心湯エキス顆粒
- (102)マツウラ小柴胡湯エキス顆粒
- (103)マツウラ七物降下湯エキス顆粒
- (104)マツウラ芍薬甘草湯エキス顆粒
- (105)マツウラ大柴胡湯エキス顆粒
- (106)マツウラ釣藤散エキス顆粒
- (107)マツウラ猪苓湯エキス顆粒
- (108)マツウラ当帰芍薬散料エキス顆粒
- (109)マツウラ人参湯エキス顆粒
- (110)マツウラ半夏瀉心湯エキス顆粒
- (111)マツウラ麦門冬湯エキス顆粒
- (112)マツウラ防己黄耆湯エキス顆粒
- (113)マツウラ防風通聖散エキス顆粒
- (114)マツウラ麻杏甘石湯エキス顆粒

(115)マツウラよく苡仁湯エキス顆粒

(116)マツウラ苓桂朮甘湯エキス顆粒

(117)マツウラ六君子湯エキス顆粒

対象ロット、数量及び出荷時期

(1)安中散料エキス〔細粒〕 66

ロット：Q6T3、N2N3、N2N6、N2P4、Q2Q3、Q2Q6、Q2R2、Q2S4、Q2T1、Q2T4

数量：1295 個

出荷時期：2016/10～2019/07

(2)茵ちん蒿湯エキス〔細粒〕 1

ロット：S2T4、K4K6、K4L2、K4L3、K4M4、K4N3、N2N2、N2N5、N2P2、N2P5、N2P6、
N2Q4、N2Q6、R4R5、R4S2、R4S5

数量：2341 個

出荷時期：2015/07～2015/09

(3)温経湯エキス〔細粒〕 5

ロット：T3T4、J3K2、J3K6、J3M1、M1M1、M1M2、M1N6、M1P2、M1Q1、M1Q2、
R3R3、R3R5、R3S5、R3T1、R3T2、R3T4

数量：1991 個

出荷時期：2015/03～2019/07

(4)温清飲エキス〔細粒〕 75

ロット：R3T4、K1K6、K1L5、K1M2、K1N2、K1N3、K1N4、K1N5、P2P2、P2P4、P2P6、
P2Q2、P2R1、P2R6、S1S1、S1S4、S1S5、S1T3

数量：2007 個

出荷時期：2015/11～2018/11

(5)乙字湯エキス〔細粒〕 3

ロット：S2T4、J4M3、N2N2、N2N5、N2P2、N2P6、N2R6、N2S1、R5AS5、T3T4

数量：1407 個

出荷時期：2016/09～2019/07

(6)プリザ漢方内服薬

ロット：XXWX、016X1、018H1、024D1、026X1、028H1、034D1、036X1

数量：80080 個

出荷時期：2014/12～2018/06

(7)黄耆建中湯エキス〔細粒〕76

ロット：S1T3、J6AK5、J6AK6、J6BL4、J6BM1、J6BN3、J6BN4、N4N5、N4P4、N4Q4、N4R2、S2S2、S2S6、S2T1、S2

T4

数量：1543 個

出荷時期：2015/10～2019/07

(8)黄連解毒湯エキス〔細粒〕4

ロット：Q2T4、H6K1、H6K4、H6K6、H6L2、H6L3、H6L6、H6M2、H6N3、H6N6、N4N4、N4N5、N4N6、N4P4、N4P6、N4Q2、N4Q4、N4Q6、N4R2、S1S1、S1S2、S1T2、S1T3

数量：3251 個

出荷時期：2015/05～2019/05

(9)甘麦大棗湯エキス〔細粒〕6

ロット：R3T3、J4K1、J4K4、J4K5、K5L2、K5L3、K5L6、N2N3、N2N5、N2N6、P5P6、P5Q3、P5Q6、R1R4、R1R6、R1S2、T2T2、T2T4

数量：1589 個

出荷時期：2015/06～2019/07

(10)葛根湯エキス〔細粒〕7

ロット：T3T3、J1J5、J1K2、K1K2、K1K3、K1K5、K1L2、K1L3、K1L5、K1M1、L3L4、L3M5、L3N1、L3N2、L3N3、L3N5、L3P1、P1P1、P1P2、P1P3、P1P4、P1P5、P1P6、P1Q2、P1Q4、P1Q5、P1Q6、Q4Q5、Q4R1、Q4R2、Q4S1、Q4S2、Q4S5、Q4T1、S1S6、S1T1、S1T5

数量：189537 個

出荷時期：2015/06～2019/06

(11)加味逍遙散エキス〔細粒〕8

ロット：R6T3、L2L4、L2L6、L2M2、L2M3、L2N3、L2N4、L2N6、L2P1、P5P6、P5Q1、P5Q2、P5Q3、P5Q4、P5Q6、P5R1、R1R2、R1R3、R1S2、R1S4、R1S5、R1S6、R1T2、T3T3

数量：5670 個

出荷時期：2016/04～2018/10

(12)加味帰脾湯エキス〔細粒〕 9

ロット：S1T3、H6J3、H6J4、H6J5、H6K1、K1K1、K1K5、K1K6、L1L1、L3L3、L3L4、L3M1、L5M1、L5M2、L5N3、L5N4、L5N5、L6N5、L6P2、L6P4、L6P6、L6Q2、P5Q2、P5Q3、P5Q5、P5R2、Q6R2、Q6R3、Q6S3、Q6S4、Q6S6、T2T2、T2T3、T2T4

数量：11234 個

出荷時期：2014/11～2019/04

(13)かっ香正気散エキス〔細粒〕 38

ロット：R3S6、K5L1、K5L2、K5L3、K5M1、K5N2、K5N4、K5N5、N6P1、N6P2、N6Q1、N6Q3、N6Q4、N6Q5、N6R5、N6S2、Q6R2、Q6S2、Q6T3

数量：13453 個

出荷時期：2015/06～2018/02

(14)加味平胃散エキス〔細粒〕 67

ロット：T2T4、K1K4、K1L2、L2L4、L2M2、L2M4、L2N3、L2N5、L2P1、L2P4、L2P6、L2Q4、L2Q6、R1R2、R1R5、R6S2、R6S6、R6T3

数量：2816 個

出荷時期：2015/06～2019/07

(15)葛根湯加川きゅう辛夷エキス〔細粒〕 77

ロット：S1T5、H5H6、H5J2、H5J6、H5K1、K6K6、K6L2、K6L4、K6L6、M5M6、M5N3、M5N4、M5P1、P4P5、P4R2、R3R3、R3S2、R3S6、R3T2、R3T3

数量：7564 個

出荷時期：2014/09～2019/04

(16)きゅう帰膠艾湯エキス〔細粒〕 11

ロット：T5AT6、K2M2、K2N6、K2P1、Q6R1、Q6R3、Q6S4、Q6T3

数量：568 個

出荷時期：2016/04～2019/07

(17)響声破笛丸料エキス〔細粒〕 45

ロット：T4AT4、H6J2、H6J4、H6J5、H6J6、J5K1、J5K3、J5K6、K3K6、K6L2、K6L3、K6M1、K6N1、K6N5、N2N3、N2N5、N2N6、N2P2、P3P4、P3P5、P3P6、P3Q6、P3R1、P3R3、Q4R3、Q4R5、Q4S2、Q4S4、Q4T2、Q4T3

数量：197889 個

出荷時期：2015/03～2019/03

(18)きゅう帰調血飲第一加減エキス〔細粒〕 50

ロット：T2T6、J2K1、J6K2、J6K4、K2K4、K2K6、K2L2、K2L3、K4AL3、K4AL5、K4BL6、L6M2、L6M6、L6N3、M2AM4、M2BN1、M2BN3、M2BN4、N3AN4、N3AN5、N3BN4、N3BN5、N6AP1、N6AP3、P3P4、P3P6、P6AQ1、P6AQ3、P6AQ4、Q5Q5、Q5R2、Q6Q6、Q6R3、R3R5、R4R5、R4S1、R6S4、S3S5、S4S5、T1T1、T1T2、T1T3、T5AT6

数量：29368 個

出荷時期：2015/03～2019/06

(19)女性の巡り

ロット：T5T5、L6M1、M2AM6、M2BM6、M2BN2、N3AN4、N3BN5、N3BN5A、N6AN6、P3P4、P6AQ1、P6BQ4、Q5BQ6、R3R4、R4R6、R5S1、R6AS2、R6S1、S3S4、S4AS6、S4S6、S4S6A、T1AT1、T1BT2、T2AT3

数量：106200 個

出荷時期：2016/02～2019/06

(20)婦人の巡り

ロット：T3T4A、J2J5、J2K1、J6K1、K2K5、K4AL3、K4AL5、K4BL5、K4BL6

数量：31488 個

出荷時期：2014/12～2015/12

(21)銀翹解毒散エキス〔細粒〕

ロット：Q4T3、H6K2、K3K3、K3K6、K3L2、L2L3、L2L5、M1M1、M1M2、M1M3、M1M4、M1N3、M1N4、M1N6、M1P3、P3P3、P3P4、P3P5、P6P6、P6Q1、P6Q2、Q4Q4、Q4Q5、Q4Q6、R1R2、R1R4、R1R5、R1R6、R5R6、R6AS1、R6AS1A、R6AS2、R6BS3、R6R6、S3S4、S3S5、S3S6、T1T2、T1T4、T4T5、T4T6、H6J4、H6J6

数量：132654 個

出荷時期：2015/06～2018/07

(22)駆風解毒散エキス〔細粒〕 79

ロット：H6J6、S4S6A、S6T1、S6T2、H6J4、H6J6、H6K1、H6K2、K2K2、K2K3、K2K3A、K2K4、K2K6、K5K6、K5L2、K5L4、L3L4、L3L5、L3L6、L6M1、L6M3、L6M4、L6M5、L6M6、L6N3、L6N5、N1N1、N1N2、N1N3、N1N4、N1N5、N6P1、N6P5、N6P6、N6Q5、Q1Q1、Q1Q3、Q1Q4、Q1Q5、Q1R1、Q1R2、Q1R3、Q1R4、R5R6、R5S1、R5S2、R5S2A、R5S3、S4S4

数量：275570 個

出荷時期：2015/06～2019/06

(23)桂枝加芍薬湯エキス〔細粒〕 12

ロット：N6S6、H5K2、H5K4、H5K5、H5M2、M5M6、M5N3、M5N4、M5P5、Q5R1、Q5S1、Q5S4、Q5T3

数量：1067 個

出荷時期：2015/01～2019/07

(24)桂枝湯エキス〔細粒〕 13

ロット：Q5T3、K3K4、K3L2、K3M2、K3N4、K3P2、P4P4、P4Q1、P4R2、P4R4、P4S3、P4T1、T3T4、T3T5

数量：3483 個

出荷時期：2016/01～2019/07

(25)桂枝加竜骨牡蛎湯エキス〔細粒〕 14

ロット：S4S4、J2J5、J2K3、J2K4、J2L1、J2L4、L3L3、L3L4、L3M1、L3M6、L3N1、L3N5、N6P1、N6P4、N6Q2、N6Q3、N6R2、S2S2、S2S4、S2T1

数量：3004 個

出荷時期：2014/10～2019/07

(26)桂枝加朮附湯エキス〔細粒〕 15

ロット：S2T1、N6P4、N6Q2、N6R2、N6S6

数量：571 個

出荷時期：2017/01～2019/07

(27)桂枝茯苓丸料エキス〔細粒〕 69

ロット：T3T5、H4K3、H4K6、H4L5、H4L6、M2M2、M2N1、M2N2、M2N4、M2N6、M2P1、M2P2、M2P6、M2Q2、Q2Q3、Q2

Q5、Q2R1、Q2R2、Q2S1、Q2S2、Q2S5、Q2S6、S6T3

数量：3520 個

出荷時期：2015/02～2019/07

(28)荊芥連翹湯エキス〔細粒〕 72

ロット：Q6T3、J3J5、J3K2、J3K4、J3K6、L1L5、L1L6、L1M2、L1N3、L1N4、L1P1、L1P4、L1Q1、Q2Q3、Q2Q6、Q2R3、Q2S1、Q2S4、Q2S5、S6T3

数量：4636 個

出荷時期：2015/02～2019/07

(29)桂枝茯苓丸料加よく苡仁エキス〔細粒〕 96

ロット：S6T3、K3L3、K3L5、K3N1、M6N4、M6N5、M6P2、M6P3、M6P4、M6P5、
M6Q1、P6Q3、P6Q6、P6R5、P6R6、P6S3、S6S6、S6T1、S6T3

数量：3196 個

出荷時期：2015/06～2019/07

(30)五苓散料エキス〔細粒〕 16

ロット：T3T4、H6J1、H6J2、H6J3、H6J5、J2J6、J2K2、J2K3、K4AK5、K4AK6、K4AL4、
K4AL5、K4K4、L3L5、L3L6、L3M2、M2M2、M2M4、M2N2、M2N3、N2N3、N2N4、
N2N5、N2P1、N2P3、N2P4、N2P5、P4P4、P4P6、P4Q1、P4Q3、P4Q4、P4Q5、P4R2、
P4R3、Q5R1、Q5R3、Q5R3A、Q5R6、R6S1、R6S2、R6S3、S4AT2、S4S4、S4S5、S5T2、
S5T3、T4AT6、T4T5、T4T6

数量：194757 個

出荷時期：2015/01～2019/07

(31)五積散料エキス〔細粒〕 17

ロット：R3T1、J5K1、J5K2、J5K6、J5L2、L2L3、L2L4、L2M1、L2M2、L2N3、P2P3、
P2P4、P2P5、P2Q3、P2Q4、Q5R1、Q5R3、Q5R5、S6S6

数量：3091 個

出荷時期：2015/06～2019/07

(32)香蘇散料エキス〔細粒〕 18

ロット：S2T4、H4J3、H4J4、H4K1、H4K3、H4K5、H4K6、H4L4、H4L5、M1M2、M1M6、
M1N3、M1N5、M1P1、M1P4、M1Q2、M1Q4、M1R1、Q6R1、Q6R2、Q6R6、Q6S5、
Q6T1

数量：11765 個

出荷時期：2015/02～2019/07

(33)呉茱萸湯エキス〔細粒〕 19

ロット：T4T6、K2K4、K2K5、K2K6、K2L1、K2L5、K2M1、K2M2、M6N1、M6N2、M6N5、
M6N6、M6P4、M6P6、P6P6、P6Q4、P6Q6、P6R2、P6R5、P6R6、P6S2、S2S5、S2T2、
S2T4

数量：14703 個

出荷時期：2015/04～2019/07

(34)五物解毒湯エキス〔細粒〕 20

ロット：S6S6、L3N5、L3Q3、L3R4

数量：241 個

出荷時期：2016/08～2019/06

(35)五淋散料エキス〔細粒〕 80

ロット：L3R4、J1J6、K1K2、K1K4、K3K4、K3L2、K3L4、K3L6、L6M2、L6N2、L6N3、L6N4、L6N5、N3N3、N3N4、N3N5、N3P1、N3P3、P4P5、P4P6、P4Q3、P4Q5、Q5AR2、Q5AR3、Q5BR5、Q5BR5A、Q5BS1、S3S4、S3S6、T1T1、T1T2、T1T3、T3T4

数量：198677 個

出荷時期：2015/12～2019/07

(36)牛車腎気丸料エキス〔細粒〕 98

ロット：T2T4、J1K2、J1K5、J1L3、L4L6、L4M2、L4N1、L4N2、L4N4、N5N6、N5P2、N5P6、Q1AR1、Q1AR6、Q1AS5、Q1Q1、Q1Q3、Q1R1、T4AT4

数量：4993 個

出荷時期：2015/06～2019/07

(37)ウロバランス

ロット：CXWC、TXWL、XXWX

数量：10200 個

出荷時期：2014/09～2017/07

(38)酸棗仁湯エキス〔細粒〕 21

ロット：S6T3、K5K6、K5L2、K5L5、K5M2、K5M4、K5N1、K5N4、N3N5、N3P5、N3Q1、N3Q4、N3Q6、R6R6、R6S1、R6S2、R6S3、R6S5、R6S6、R6T1、R6T2

数量：15854 個

出荷時期：2015/10～2018/12

(39)柴胡加竜骨牡蛎湯エキス〔細粒〕 22

ロット：P2T2、J5J6、J5K2、J5K4、J5K6、J5L2、J5L3、J5L6、J5M2、M2M5、M2N2、M2N4、M2N5、M2N6、M2P6、M2Q1、M2Q2、Q3Q4、Q3R5、Q3R6、Q3S3、Q3S6、Q3T3、T5T5

数量：4674 個

出荷時期：2015/05～2016/12

(40)柴胡桂枝湯エキス〔細粒〕 23

ロット：Q6T4、J2K3、J2K4、J2K5、J2K6、J2L2、J2L6、J2M2、J2M3、J2N3、J2N4、N4AP1、N4N4、N4N6、N4P1、P1P2、P1P3、P1P4、P1P6、P1Q1、P1Q3、P1R2、R1R2、R1R3、R1R4、R1S4、R1S5、R1S6、T2T2

数量：39785 個

出荷時期：2015/02～2017/01

(41)柴胡桂枝乾姜湯エキス〔細粒〕 24

ロット：T5T5、J1K2、J1K6、J1L2、M3M3、M3M5、M3N3、M3P1、M3P2、M3P4、M3Q1、M3Q3、M3R1、Q6R1、Q6R5、Q6S2、Q6S5、Q6T1、Q6T2、Q6T4

数量：4937 個

出荷時期：2015/01～2018/08

(42)柴胡清肝湯エキス〔細粒〕 25

ロット：T2T2、H4J6、H4K1、H4L1、H4L2、H4L3、H4M4、H4N3、N4N4、N4P1、N4P3、N4P5、N4Q2、N4Q4、N4Q6、N4S3、N4S5、S6T1

数量：2570 個

出荷時期：2014/12～2019/07

(43)三黄瀉心湯エキス〔細粒〕 26

ロット：Q6T1、J1J6、J1K6、J1L4、J1P4、J1R2、S1S1、S1S5

数量：340 個

出荷時期：2017/05～2019/07

(44)柴朴湯エキス〔細粒〕 82

ロット：T2T3、H6J4、H6J5、H6J6、H6K1、J5J6、J5K1、J5K2、J5K2A、K2K2、K2K4、K2K6、K2L2、K4L2、K4L3、K4L4、K4L5、L4L6、L4M2、L4M6、L4N4、M4M5、M4M6、M4N4、N1N1、N1N2、N1N3、N1N5、N1P1、N5N5、N5P1、P1P1、P1P1A、P1P3、P1P4、P1P6、P1Q1、P1Q4、Q2Q3、Q2Q4、Q2Q5、Q2Q6、Q2R2、R2R3、R2R5、R2R6、S2S3、S2S3A、S2S4、S5S6、S5S6A、S5T2、T2T2、T2T3

数量：283113 個

出荷時期：2015/02～2019/05

(45)柴胡疏肝湯エキス〔細粒〕 27

ロット：S6T1、K6L4、K6M1、K6M5、M4M5、M4N1、M4N4、M4N6、P3P4、P3Q2、
P3Q5、R1R2、R1R6、R1S2、R1S3、R1

S5、R1T1、T2T3

数量：3374 個

出荷時期：2015/10～2019/06

(46)小青竜湯エキス〔細粒〕 28

ロット：S4T5、K2K5、K2K6、K2L4、L6M1、L6M2、L6N3、L6N4、L6P2、N5N6、N6P2、
N6P3、N6P4、N6P6、N6Q1、Q2

Q3、Q3R1、Q3R2、Q3R4、Q3S1、Q3S2、Q3S5、Q3T3、Q3T4、T6B6

数量：27672 個

出荷時期：2016/01～2019/06

(47)小柴胡湯エキス〔細粒〕 29

ロット：T2AT3、H4H6、H4J1、H4J6、H4K2、H4K3、H4K5、H4K6、H4L3、L5L6、L5M1、
L5M2、L5M4、L5M5、L5N2、L5N3、L5N5、L5N6、L5P2、P2P3、P2P6、P2Q1、P2Q2、
P2Q5、P2R2、P2R3、P2S1、S3S4、S3S5、S3S6、S3T2、S4T5

数量：3843 個

出荷時期：2014/10～2016/12

(48)四物湯エキス〔細粒〕 31

ロット：R6T2、L5M4、L5N2、L5N4、L5P1、L5P6、P6Q1、P6Q3、P6R4、P6S2、P6S6、
P6T3、P6T4

数量：2735 個

出荷時期：2017/01～2019/05

(49)十味敗毒湯エキス〔細粒〕 32

ロット：R6T3、H4J4、H4J5、H4K1、H4K2、H4K6、H4L2、H4L5、H4M1、M2M3、M2N3、
M2N5、M2N6、M2P6、M2Q2、M2R1、N6P1、N6R1、N6R3、N6R6、N6S5、N6T2、T5T5

数量：6157 個

出荷時期：2015/04～2019/02

(50)消風散エキス〔細粒〕 33

ロット：T6B6、K6L6、K6M2、K6N1、K6N3、K6N5、P2P2、P2P5、P2Q2、P2Q4、P2Q6、

P2R2、P2R5、S3S4、S3S6、S3T4

数量：2458 個

出荷時期：2015/10～2019/07

(51)芍薬甘草湯エキス〔細粒〕 34

ロット：T2T6、H4J2、H4J5、H4J6、H4K1、H4K2、H4K6、L1L2、L1L3、L1L4、L1N3、L1N4、L1N5、N6P2、N6P3、N6P5、N6P6、N6Q6、N6R2、N6R5、N6S1、S2S4、S2S5、S2S6、S2T4

数量：16935 個

出荷時期：2014/10～2019/07

(52)十全大補湯エキス〔細粒〕 36

ロット：T2T3、K1K3、K1K4、K1K6、K1L4、K1M1、M2M2、M2M5、M2N3、M2N4、M2N5、M2N6、M2P3、P4P6、P4Q3、P4Q5、P4Q6、P4R5、P4R6、R6S2、R6T1、R6T3

数量：4830 個

出荷時期：2015/06～2019/07

(53)炙甘草湯エキス〔細粒〕 37

ロット：S3T2、L1L6、L1M1、L1M6、N4N5、N4P2、N4P5、N4Q3、Q4Q4、Q4R1、Q4R3、Q4S3、Q4S4、Q4T1、T2T3、T2T6

数量：1326 個

出荷時期：2015/10～2019/07

(54)七物降下湯エキス〔細粒〕 83

ロット：P6T4、H4J5、H4K5、H4K6、H4L4、H4M1、H4N3、H4N4、P2P2、P2Q3、P2Q4、P2Q6、P2R6、P2S2、P2S5、P2T2

数量：2304 個

出荷時期：2015/02～2019/07

(55)参蘇飲エキス〔細粒〕 97

ロット：S1S5、J6K2、J6K4、J6K6、L1L1、L1L4、L1M1、L1M2、L1M4、L1N4、N4N4、N4P1、P1P2、P1P3、P1P6、P1

P6A、P1Q5、P1R2、Q3R2、Q3R5、Q3R6、Q3S4、Q3S6、S6A2、S6S6、S6T3

数量：77584 個

出荷時期：2014/07～2019/07

(56)生脈宝エキス細粒A

ロット：Q2T2、H4BJ1、H4CJ1、J2AJ4、J2BJ4、J2BK1、J2BK6、K4K4、K4K6、K4L5、K4M2、M3M3、M3M6、M3N2、M3N3、M3N4、N3N4、N4N4、N4N6、N4P6、P5P6、P5Q6、P5R5、R4R5、R4R6、R4S1、R4S2、S5T5

数量：22823 個

出荷時期：2014/07～2018/08

(57)真武湯エキス〔細粒〕 84

ロット：S3T4、L3L4、L3M3、M3M3

数量：30300 個

出荷時期：2015/11～2017/11

(58)玄武湯エキス細粒M

ロット：S6T3、K1BK4、M3N6、M3P4、M3P6、M3Q3、M3Q5、R3R4、R3T1

数量：1061 個

出荷時期：2015/04～2019/07

(59)折衝飲エキス〔細粒〕 73

ロット：S5T5、K5L4、K5M5、M4M5、M4N4、M4N6、M4P3、M4Q1、P6Q1、P6Q3、P6R4、P6R5、P6S4、S5T2

数量：2066 個

出荷時期：2015/06～2019/05

(60)清上防風湯エキス〔細粒〕 85

ロット：S5T2、K3L2、K3M4、K3P1、Q2Q3、Q2Q4、Q2R6、Q2S1、Q2S6、Q2T1、Q2T2

数量：1433 個

出荷時期：2016/01～2019/07

(61)続命湯エキス〔細粒〕 39

ロット：S5T2、H4H6、H4J3、H4K2、H4L6、H4M2、N1N3、N1P2、N1P6、N1Q3、Q5R2、Q5S3

数量：1897 個

出荷時期：2015/02～2019/07

(62)大柴胡湯エキス〔細粒〕 40

ロット：P2R5、K3K5、K3L1、K3L4、K3L5、K3L6、K3N3、N4N5、N4P2、N4P3、N4Q1、

N4Q2、N4Q3、R3R4、R3S1、R3S6、R3T3

数量：1721 個

出荷時期：2015/10～2017/07

(63) 大黃牡丹皮湯エキス〔細粒〕 41

ロット：Q5S3、J1J2、J1K6、P2P2、P2R5

数量：291 個

出荷時期：2015/01～2019/06

(64) 猪苓湯エキス〔細粒〕 42

ロット：P4T2、CAE01、J6K1、J6K4、J6K5、J6K6、J6L2、J6L4、J6M1、M1M2、M1M6、M1N2、M1N3、M1N6、M1P1、M1P3、M1P4、M1Q1、M1R1、M1R2、M1R6、M1S1、M1S3、S4S5、S4T1、S4T2

数量：45321 個

出荷時期：2015/08～2019/02

(65) 釣藤散エキス〔細粒〕 43

ロット：S1S2、J6K4、J6K6、J6L2、J6L5、J6M2、J6M4、J6N3、J6N4、N4N4、N4N6、N4P1、N4P3、N4Q1、N4Q3、Q3Q4、Q3R2、Q3R3、Q3S2、Q3S6、T3T4

数量：3605 個

出荷時期：2015/08～2019/07

(66) 調胃承気湯エキス〔細粒〕 86

ロット：S1S2

数量：23 個

出荷時期：2019/01～2019/06

(67) 当帰芍薬散料エキス〔細粒〕 44

ロット：R6T3、J6AK4、J6BL2、J6BL4、J6BM2、J6BN3、N4N4、N4N6、N4P3、N4P4、N4P6、N4Q2、N4Q4、N4Q5、N4R1、Q6R1、Q6R5、Q6S3、Q6T1、Q6T2、T4T4、T4T5

数量：3709 個

出荷時期：2016/04～2019/02

(68) 当帰飲子エキス〔細粒〕 46

ロット：Q6T1、K1K4、K1K6、K1L4、K1L5、L4L4、L4L5、L4M5、L4N3、L4N5、N5N5、N5P1、N5P4、N5R1、N5R3、N5R4、N5R6、N5S5、N5T2、T5T6

数量：15192 個

出荷時期：2015/05～2018/10

(69)桃核承気湯エキス〔細粒〕 47

ロット：T3T4、J2J4、J2K1、J2K5、J2L2、J2L6、J2M1、M5M6、M5P1、M5P2、M5P3、
M5P4、M5P6、M5Q2、Q6R1、Q6R5、Q6S1、Q6S5、Q6T1

数量：3256 個

出荷時期：2015/02～2017/01

(70)当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス〔細粒〕 48

ロット：T5T6、J3K2、J3K6、J3L2、J3L3、L4L5、L4M2、L4M5、L4P1、L4P2、P3P4、
P3Q4、P3Q5、P3R2、P3R5、R6S1、R6S6、R6T2、R6T3

数量：7155 個

出荷時期：2015/04～2019/07

(71)人参湯エキス〔細粒〕 49

ロット：M3M3、L2M1、L2N4、L2N5、L2P2、L2P5、L2Q4、L2R1、L2R5、L2S5、S5S5、
S5T2

数量：2115 個

出荷時期：2016/05～2019/07

(72)半夏厚朴湯エキス〔細粒〕 51

ロット：T3T4、H4J5、H4J6、H4K2、H4K4、K6K6、K6L2、K6L5、K6M1、M2M2、M2M3、
M2M4、M2N1、M2N3、M2N4、M2N6、N4N6、P3P4、P3P6、P3Q1、P3Q6、R5R5、
R5R6、R5S3、R5S4、R5S6、R5T1、S5T1、S5T3、S5T4

数量：57736 個

出荷時期：2014/09～2019/07

(73)半夏瀉心湯エキス〔細粒〕 53

ロット：T3T3、H6J3、H6J4、H6J6、H6K1、H6K4、K6K6、K6L3、L1L3、L1L4、L1M1、
L1M5、L1N3、L1N6、L1P1、P2P2、P2P6、P2Q2、P2Q4、P2R1、P2R2、R5AS5、R5AS6、
R5AT2、R5R5、R5S1、R5S5、T3T4、T3T4A

数量：36097 個

出荷時期：2014/09～2015/09

(74)麦門冬湯エキス〔細粒〕 54

ロット：S1S6、J4J6、J4K1、J5K1、J5K2、J5K3、J5K4、J5K5、J5K6、K3K5、K3K6、K3L1、K3L2、L2L4、L2L5、L2M1、L2M2、L5L6、L5M1、L5M2、L5M5、L5M6、M3M6、M3N1、M3N2、M3N3、N3N3、N3N4、N3N5、N3N5A、N3N5B、N5N5、N5N6、N5P1、P1P2、P1P4、P1P6、P1Q1、P5Q1、P5Q1A、P5Q2、P5Q3、P5Q4、P5Q4A、P5Q6、Q4Q5、Q4Q6、Q4R1、Q4R1A、R2R2、R2R3、R2R4、R2R6、S1S2、S1S2A、S1S3、S1S3A、S1S4、S4S5、S4S5A、S4S6、S4T1、T1AT2、T1AT3、T1T1、T3T4

数量：406893 個

出荷時期：2015/04～2019/06

(75)半夏白朮天麻湯エキス〔細粒〕 88

ロット：S5T4、K1K6、K1L2、K1L3、L4L4、L4M2、L4N1、L4N3、L4N5、P4P4、P4Q1、P4Q3、P4R2、R4R5、R4S4、R4S5、R4S6、R4T1、T3T3

数量：9123 個

出荷時期：2015/06～2019/07

(76)白虎加人参湯エキス〔細粒〕 89

ロット：T4T5、H4J1、H4J3、H4J6、H4K3、H4K5、H4L2、L4L5、L4M2、L4N3、L4N5、L4Q2、Q1Q2、Q1R3、Q1R4、Q1R6、Q1S1、S1S2、S1S5、S1S6

数量：24432 個

出荷時期：2014/07～2019/05

(77)防己黄耆湯エキス〔細粒〕 56

ロット：Q3T2、L4N3、L4N4、P2P2、P2P4、P2P5、P2Q6、Q6R1、Q6S2、Q6S3、Q6S4、Q6S5、Q6S6、T6T6

数量：2377 個

出荷時期：2016/04～2019/07

(78)防風通聖散エキス〔細粒〕 57

ロット：R4T2、L2M2、L2N3、L2N6、L2P4、L2P6、L2Q2、Q3R2、Q3R5、Q3S2、Q3S3、Q3S5、Q3T2

数量：1861 個

出荷時期：2016/07～2019/07

(79)補中益気湯エキス〔細粒〕 58

ロット：K4BL6、H5J5、H5K1、H5K3、H5K4、H5K5、H5L2、H5L4、H5L5、H5N3、N3N4、N3N6、P5P6、P5Q3、P5R2、P5R3、P5R5、R4R5、R4S3、R4S4、R4S5、R4T1、R4T2

数量：7381 個

出荷時期：2014/11～2019/05

(80)麻黄湯エキス〔細粒〕 59

ロット：T1T2、P3P5、P3P6、P3R3、S3S4、S3S6、S3T1

数量：3925 個

出荷時期：2017/05～2019/07

(81)麻杏甘石湯エキス〔細粒〕 60

ロット：P4T1、L1L4、L1L6、L1M1、M2N3、M2P1、M2Q3、M2R3、M2R5、T1T2

数量：4238 個

出荷時期：2015/07～2019/07

(82)麻杏よく甘湯エキス〔細粒〕 61

ロット：T6T6、J5J6、J5K5、L5L6、L5M2、L5N1、N2N3、N2N4、N2N5、P4P4、P4P5、P4R2、P4S6、P4T1

数量：3429 個

出荷時期：2015/04～2016/10

(83)麻子仁丸〔細粒〕 90

ロット：S3T1、K2K3、K2K5、K2K6、K2L5、L2L5、L2M4、L2M5、L2N5、N1N1、N1N5、P2P3、P2Q1、P2Q2、P2R1、P2R2、P2S1、P2S4、S6S6、S6T3

数量：28564 個

出荷時期：2015/04～2019/07

(84)よく苡仁湯エキス〔細粒〕 91

ロット：S6T3、H6K4、H6K6、H6L2、H6N4、N4N4、N4N6、N4Q2、N4Q3、N4R2、R3R3、R3R6、R3S4、R3S6

数量：1105 個

出荷時期：2016/01～2019/07

(85)抑肝散加陳皮半夏エキス〔細粒〕 92

ロット：S6T3、H4H5、H4J1、H4J4、H4J5、H4J6、H4K2、K2K3、K2K6、K6L2、K6L5、K6M2、M5M6、M5N3、M5N4、M5N6、P3P3、P3P4、P3P6、P3Q1、Q1Q2、Q1Q4、Q1Q5、Q1R2、R2R5、R2R6、S1AS2、S1AS4、S1AS5、S5S5、S5S6、S5T1、S5T2、T5T6

数量：36611 個

出荷時期：2014/10～2019/01

(86) 苓甘姜味辛夏仁湯エキス〔細粒〕 62

ロット：S1T2、H6K1、H6K6、H6L1、H6M1、H6M2、H6N3、P4P5、P4Q2、P4R2、R3R4、R3S2、R3S5、R3T2

数量：5227 個

出荷時期：2015/01～2019/07

(87) 苓桂朮甘湯エキス〔細粒〕 63

ロット：R3T2、H5H6、H6J1、J1J1、J1J2、J2J2、J2J3、J2J5、J6K2、J6K4、J6K6、J6L2、J6L5、J6M1、M1M2、M1M5、M1N3、M1N5、M1N6、M1P1、M1P4、M1P6、M1Q2、Q2Q2、Q2Q5、Q2R2、Q2R3、Q2S3、R3R6、R3S1、R3S2、R3S3、R3S4、R3S5、R3T2、R3T3、T4T5、T4T6

数量：15021 個

出荷時期：2015/01～2019/06

(88) 六君子湯エキス〔細粒〕 65

ロット：T4T6、L2L4、L2M2、L2M5、L2N3、L2N4、L2P1、L2P2、L2P4、P6Q2、P6Q3、P6R3、P6S3、P6S4、P6S5、P6T1、S6T2、S6T3

数量：3493 個

出荷時期：2016/07～2019/02

(89) 竜胆瀉肝湯エキス〔細粒〕 93

ロット：T5T6、H6J6、H6K4、H6K6、H6L2、H6L6、H6M2、M6N1、M6N3、M6N6、M6P5、M6Q3、M6R1、S1S1、S1S2、S1S6、S1T2

数量：6297 個

出荷時期：2015/04～2019/06

(90) 六味丸エキス〔細粒〕 74

ロット：S6T3、H5J3、H5J5、H5J6、H5K2、H5K6、K6L1、K6L2、K6L4、K6L5、K6M2、K6M5、K6N1、N1N1、N1N2、N1N3、N1N5、N1N6、N1P1、P3P3、P3P4、P3Q1、Q3Q6、Q3R2、Q3R5、Q3R6、S3S4、S3S5、S3T2

数量：6474 個

出荷時期：2014/08～2019/07

(91) 竹茹温胆湯エキス〔顆粒〕 87

ロット：R3T3、K3M3、K3N4、P4P4、P4Q3、P4R5、P4T2

数量：351 個

出荷時期：2015/07～2019/07

(92)マツウラ葛根湯エキス顆粒

ロット：S3T3、H4AJ4、H4AK2、H4BK2、H4BK4、H4BK6、L4AL4、L4AL5、L4AM1、L4AM6、L4BM6、L4BN1、L4BN6、L4BP2、P3AP4、P3AP4A、P3AQ2、P3AQ4、P3AQ6、P3BQ6、P3BR2、P3BR3、R4R5、R4R6、R4S1、R4S6、R4T2

数量：11187 個

出荷時期：2014/12～2019/07

(93)マツウラ加味逍遙散エキス顆粒

ロット：R5T3、J4AK2、J4BK2、J4BK5、J4BK6、J4CK6、J4CL4、L6AL6、L6AM2、L6AM6、L6BM6、L6BN2、L6CN5、L6CN6、P2P2、P2P6、P2Q5、Q3Q5、Q3R2、Q3R3、Q4R3、Q4R4、S1S5、S1T3、S3T3

数量：10653 個

出荷時期：2015/07～2019/07

(94)マツウラ桂枝加朮附湯エキス顆粒

ロット：R4T2、L3M3、L3M4、L3M6、L3N2、L3P1、P3P3、P3P5、P3P6、P3Q1、P3R1、P3R3、P3R4、P3S3、S6T1

数量：2404 個

出荷時期：2016/04～2019/06

(95)マツウラ桂枝茯苓丸料エキス顆粒

ロット：R4T3、K2AK4、K2AK5、K2AL1、K2BL2、K2BL4、K2BM1、K2BM5、K2BM6、M6AM6、M6AN2、M6AN4、M6AN6、M6AP1、M6AP3、M6BP3、M6BQ2、M6BR2、R3R3、R3R5、R3R6、R3S3、R3T2、T5T5

数量：12990 個

出荷時期：2015/06～2019/07

(96)マツウラ桂枝湯エキス顆粒

ロット：S6T1、J4K4、J4L1、J4M1、J4M3、J4N2、J4P2、J4P3、J4Q1、J4R1、J4R2、R4R4、R4T2、R4T3

数量：750 個

出荷時期：2015/09～2019/06

(97)マツウラ五苓散料エキス顆粒

ロット：T5T5、H5J3、H5J5、H5K1、H5K3、H5K3A、K3K4、K3K5、K3K6、K3L4、L5AL5、
L5AM2、L5AM6、L5AN2、L5B

N2、L5BN6、P3AP4、P3AP5、P3AQ3、P3BQ3、P3BR2、R2R2、R2R4、R2R6、R2S3、
R2T2、T3T3、T3T5

数量：12020 個

出荷時期：2015/02～2019/07

(98)マツウラ柴胡桂枝湯エキス顆粒

ロット：T3T4、N1N4、N1P2、N1P5、N1Q1、N1R3、N1R5、N1R6、N1S5、S3S5、S3T6

数量：1411 個

出荷時期：2017/01～2019/07

(99)マツウラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒

ロット：T6T6、K3L2、K3L4、K3N1、K3N2、K3N5、K3P4、K3P5、K3Q2、Q6Q6、Q6R1、
Q6R3、Q6R4、Q6S3、T3T4

数量：2702 個

出荷時期：2016/02～2019/06

(100)マツウラ酸棗仁湯エキス顆粒

ロット：S6T1、J6K3、J6K6、J6L2、J6L6、M1M1、M1N1、M1N6、M1P6、P6Q1、P6Q4、
P6R2、P6R3、P6R4、P6R5、S4S5、S4T2、S4T3、S4T5

数量：4012 個

出荷時期：2015/06～2019/07

(101)マツウラ三黄瀉心湯エキス顆粒

ロット：T3T5、J1K2、J1L2、J1L4、J1M2、J1M5、J1N2、J1N6、J1P3、N6P6、N6Q2、
N6Q3、N6R1、N6R4、N6R5、S6T1

数量：1885 個

出荷時期：2015/06～2019/06

(102)マツウラ小柴胡湯エキス顆粒

ロット：S3T6、M4N2、M4N6、M4P1、M4P6、M4Q2、M4Q5、M4R3、R5R5、R5R6、
R5T2

数量：1314 個

出荷時期：2016/11～2019/07

(103)マツウラ七物降下湯エキス顆粒

ロット：S4T5、K2K4、K2L5、K2M6、K2N2、K2N5、K2P3、K2P4、K2Q1、Q4Q5、Q4R3、Q4S1、Q4S3、Q4S6、Q4T3、T6T6

数量：2136 個

出荷時期：2015/09～2019/06

(104)マツウラ芍薬甘草湯エキス顆粒

ロット：R2T5、J4AK1、J4AK3、J4AK4、J4BK2、J4BK4、J4BK6、K6AK6、K6AL4、K6AM1、K6BM1、K6BM5、K6BN1、K6BN2、N1N2、N1N4、N1N5、N2N5、N2P3、P5AP6、P5BP6、P5BQ1、P5BQ4、P5BR1、P6R1、P6R2、P6R4、P6R5、R4AR5、R4BS2、R4BS4、R4BS6、T2T3、T2T4、T2T6

数量：17859 個

出荷時期：2015/07～2019/06

(105)マツウラ大柴胡湯エキス顆粒

ロット：T4T5、J2L1、J2L5、J2M1、J2N2、J2N6、P4P5、P4Q3、P4R1、P4R3、P4R5、P4T4

数量：1333 個

出荷時期：2015/09～2019/06

(106)マツウラ釣藤散エキス顆粒

ロット：R5R6、J5BJ6、J5BK2、K1AL1、K1AL4、K1K2、K1K4、K1K5、K1L1、L4AL4、L4AL6、L5AL6、L5AM1、L5BM1、L5BM3、L5CM3、L5CM6、M4M6、M4N2、M5AN2、M5AN4、M5AN6、M5BN5、M5BN6、M5CN5、M5CP2、P1P3、P4P6、P4Q1、Q4AQ5、Q4BQ6、Q4BR2、Q5R3、Q5R5、R6S1、S1S1、S1S3、S1S4、S5AS5、S5AT2、S5BT3

数量：32937 個

出荷時期：2015/01～2019/07

(107)マツウラ猪苓湯エキス顆粒

ロット：P4T4、J2J6、J2K2、J2L1、J2L6、M5M6、M5N4、M5N5、M5Q2、M5Q3、M5Q5、M5R1、R5R6

数量：4294 個

出荷時期：2015/03～2019/06

(108)マツウラ当帰芍薬散料エキス顆粒

ロット：S5BT3、J3AK1、J3AK3、J3AK5、J3BK5、J3BL4、L4AL4、L4AM2、L4BM2、L4BM6、L4BN2、M6AN2、M6AN4、M6BN6、M6BP2、P6AQ1、P6AQ2、P6AQ5、P6BQ5、P6BR2、P6BR3、R3R4、R3R6、R3S6、R4R6、R4S6、R4T2

数量：10273 個

出荷時期：2014/11～2019/06

(109)マツウラ人参湯エキス顆粒

ロット：R5T2、H6K3、H6K5、H6L5、H6M3、H6N5、H6P3、N5N6、N5P3、N5P4、N5Q4、N5R1、N5R2、N5R4、N5R6、N5T1、T4T4、T4T5

数量：1392 個

出荷時期：2015/09～2019/06

(110)マツウラ半夏瀉心湯エキス顆粒

ロット：T2T4、K3L2、K3M2、K3M4、K3N1、K3N2、K3P3、N6Q1、N6R2、N6R4、N6R5、T5T6

数量：1514 個

出荷時期：2015/11～2019/07

(111)マツウラ麦門冬湯エキス顆粒

ロット：R4T2、H4AJ2、H4BJ2、H4BJ4、H4CJ4、H4CJ4A、H4CJ5、J5AJ6、J5BJ6、J5BK2、J5J6、J5J6A、J6AK2、J6AK4、J6AK5、J6BK5、J6BK6、J6BL1、K6L1、K6L2、L1AL2、L1AL4、L1BL4、L1BM1、L1CL6、L1CM1、M1AM2、M1BM2、M1BM3、M1BM5、M4AM5、M4AN2、M4BN2、M4BN4、M4CN4、M4CN6、M4EN6、M4EP2、N6P2、P1AP4、P1BQ1、P1CP4、P1CP5、P6Q6、P6Q6A、P6R1、Q1AR1、Q1AR2、Q1AR3、Q1BR3、R6AR6、R6BS1、R6BS4、S2AS4、S2AT1、S2BS6、S2BT1、S6T2、T1T4、T2T4

数量：57877 個

出荷時期：2015/03～2019/07

(112)マツウラ防己黄耆湯エキス顆粒

ロット：Q3T3、L3M3、L3N1、L3N2、L3P1、L3P4、P5Q1、P5Q2、P5R1、P5R2、P5R4、P5R5

数量：2452 個

出荷時期：2015/12～2019/07

(113)マツウラ防風通聖散エキス顆粒

ロット：T5T6、K4L4、K4M1、K4M6、K4N2、K4N5、K4P3、Q3Q3、Q3R2、Q3R3、Q3R6、
Q3S4、Q3S6、Q3T3

数量：2790 個

出荷時期：2016/06～2019/06

(114)マツウラ麻杏甘石湯エキス顆粒

ロット：P5R5、K2L6、K2N4、K2N6、K2P4、K2P5、Q6R1、Q6R2、Q6R3、S6T1

数量：1289 個

出荷時期：2016/03～2019/06

(115)マツウラよく苡仁湯エキス顆粒

ロット：036X1、J3K4、J3K5、J3L4、J3M3、J3N1、J3N2、J3N4、N5N5、N5P2、N5P5、
N5Q4、R5R6、R5S5、R5T3

数量：1431 個

出荷時期：2015/08～2019/06

(116)マツウラ苓桂朮甘湯エキス顆粒

ロット：S6T1、J4K2、J4L1、J4M1、J4M2、J4M3、M6N2、M6N4、M6P2、M6Q1、Q4Q4、
Q4R1、Q4R4、Q4R5

数量：3389 個

出荷時期：2016/05～2019/07

(117)マツウラ六君子湯エキス顆粒

ロット：Q4R5、H4AH6、H4AJ4、H4AK1、H4BK1、H4BK4、H4BK6、K6AK6、K6AL1、
K6AL4、K6BL4、K6BM2、K6BM6、K6BN4、N2AN4、N2AN6、N2AP1、N2BP4、N2BQ1、
N2BQ2、N2BQ4、N2BR1、R1R2、R1R3、R1R5、R1R6、R2S5、R2T1、R2T4、R2T5

数量：9250 個

出荷時期：2014/10～2019/07

製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：松浦薬業株式会社

製造販売業者の所在地：愛知県名古屋市昭和区円上町 24 番 21 号

許可の種類：第二種医薬品製造販売業

許可番号：23A2X00017

回収理由

承認書と異なる製造方法による製造を行った上で、不適切な記録管理を行っていたことが確認されたため、最終製品として出荷判定を行った医薬品を自主回収します。

危惧される具体的な健康被害

全ての製品について、承認規格に適合していることを確認しており、重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。

回収開始年月日

令和元年 8 月 1 日

その他

出荷先については全て把握しておりますので、出荷先に対して速やかに文書にて通知して自主回収致します。

担当者及び連絡先

担当者：松浦薬業株式会社 信頼性保証部

連絡先：愛知県名古屋市昭和区円上町 24 番 21 号

電話番号：052-883-5157

FAX 番号：052-883-5137

一般的名称及び販売名

一般的名称：

販売名：プロアスゲン「細粒」

対象ロット、数量及び出荷時期

包装形態	製造番号	出荷数量	出荷時期
12 包分包	X 6 0 1	7,870 個	平成 28 年 8 月 18 日～令和元年 6 月 11 日
12 包分包	A 3 0 1	300 個	令和元年 6 月 11 日～令和元年 7 月 31 日
48 包分包	V Y 0 1	2,016 個	平成 27 年 1 月 22 日～平成 29 年 4 月 3 日
48 包分包	Y 1 0 1	1,626 個	平成 29 年 4 月 3 日～令和元年 6 月 27 日
500g バラ	X 8 0 1	80 個	平成 28 年 3 月 16 日～平成 29 年 1 月 17 日

製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：アスゲン製薬株式会社

製造販売業者の所在地：岐阜県瑞浪市山田町字小洞 2 0 0 8 番地

許可の種類 : 第二種医薬品製造販売業
許可番号 : 21A2X10003
製剤の製造業者
製造業者の名称 : 松浦薬業株式会社
製造業者の所在地 : 愛知県名古屋市中区丸の内三丁目2 - 22
製造所の名称 : 松浦薬業株式会社 富貴工場
製造所の所在地 : 愛知県知多郡武豊町大字富貴字下石神254番地1
許可番号 : 23AZ000318

回収理由

弊社が製造を委託している製造業者において、承認書と異なる製造方法による製造を行った上で不適切な記録管理を行っていたことが確認されたため、市場にある全てのロットを自主回収いたします。

危惧される具体的な健康被害

全てのロットについて承認規格に適合していることを確認しており、重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。

なお、現在までに当該製品に起因する健康被害発生のご報告は受けておりません。

回収開始年月日

令和元年8月5日

効能・効果又は用途等

体力中等度で、気分がふさいで、咽喉、食道部に異物感があり、かぜをひきやすく、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴うものの次の諸症：小児ぜんそく、気管支ぜんそく、気管支炎、せき、不安神経症、虚弱体質

その他

当該製品の出荷先は全て把握しておりますので、速やかに文書による通知を行い自主回収いたします。

担当者及び連絡先

担当者 : アスゲン製薬株式会社 製品保証部
連絡先 : 岐阜県瑞浪市山田町字小洞2008番地
電話番号 : 0572-68-1891
FAX 番号 : 0572-68-1877

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡 令和元年8月8日

松浦薬業株式会社において製造された医薬品等の原料の取扱いについて

今般、松浦薬業株式会社（以下「同社」という。）が、医薬品等の製造販売承認書と異なる製造方法により、医薬品の製造販売及び医薬品等の原料の製造を行っていたこと、虚偽の製造記録を作成していたこと等が明らかとなりました。

これを受け同社では、令和元年7月8日から自主的に医薬品及び医薬品等の原料の出荷停止を行っているほか、同年8月1日付けで同社が製造販売を行う医薬品の自主回収を行っているところです。各都道府県におかれましては、貴管下における医薬品等の製造業者又は製造販売業者から、既に同社から供給を受けた原料を用いた医薬品、医薬部外品（以下「最終製品」という。）の製造又は製造販売に関する照会があった場合、その取扱いについて下記のとおり御指導の程お願いします。なお、同社が製造した医薬品等の原料（以下「当該原料」という。）については、同社が出荷に際して実施したロットごとの試験において、日本薬局方、医薬品等の製造販売承認書等における規格への適合、及びその製品品質が確認されている旨、同社から報告を受けていることを申し添えます。また、愛知県が同社に対し、本日付けで業務改善命令及び業務停止命令処分を行っている旨を併せて申し添えます。

記

- 1 医薬品等の製造業者又は製造販売業者は、当該原料の受入れ時に試験検査等を適切に実施すること。
 - 2 医薬品等の製造業者及び製造販売業者は、当該原料の品質について、今後速やかに同社と情報共有を実施すること。
 - 3 医薬品等の製造販売業者は、最終製品を市場へ出荷する場合、当該原料の受入れ試験及び最終製品の品質管理に係る試験検査等の結果、当該原料及び最終製品の性状、品質等に問題がないことを、これまでと同様に確認すること。
- 以上

2019年8月8日（木） 愛知県保健医療局生活衛生部医薬安全課 監視グループ

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律違反業者に対する行政処分について

本日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法

律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。) 第 75 条第 1 項の規定に基づき業務停止及び同法第 72 条の 4 第 1 項の規定に基づき業務改善を命じました。

1 被処分者

- (1) 法人名称及び代表者氏名 : 松浦薬業株式会社 代表取締役社長 松永忠功
- (2) 法人所在地 : 愛知県名古屋市中区丸の内三丁目 2 番地 22
- (3) 資本金 : 7,200 万円
- (4) 従業員数 : 178 名
- (5) 設立年月日 : 1952 年 5 月 2 日
- (6) 主な製造販売品目 : 葛根湯エキスなどの漢方製剤 (医薬品)

2 処分対象施設

- (1) 第二種医薬品製造販売業 名称: 松浦薬業株式会社 本社営業所 所在地: 愛知県名古屋市昭和区円上町 24 番 21 号
- (2) 医薬品製造業 名称: 松浦薬業株式会社 富貴工場 所在地: 愛知県知多郡武豊町大字富貴字下石神 254 番地 1

3 処分内容

- (1) 第二種医薬品製造販売業 (本社営業所) ア 2019 年 8 月 8 日 (木) から 9 月 8 日 (日) まで 32 日間の業務停止命令 イ 医薬品製造販売業務の改善命令
- (2) 医薬品製造業 (富貴工場) ア 2019 年 8 月 8 日 (木) から 9 月 10 日 (火) まで 34 日間の業務停止命令 イ 医薬品製造業務の改善命令

4 処分理由 (1) 第二種医薬品製造販売業 (本社営業所) ア 富貴工場において製造する医薬品 117 品目について、厚生労働大臣等が承認した内容と異なる製造方法による製造が行われ、製造に関する記録が偽造されていたことを認識していたにもかかわらず、品質管理を適正に行うことなく、適正な製造販売が行われるための必要な配慮を怠った。(医薬品医療機器等法第 18 条第 1 項に基づく同法施行規則第 92 条第 1 号及び第 2 号違反) イ 同社が設置する総括製造販売責任者は、富貴工場において厚生労働大臣等が承認した内容と異なる製造方法による製造が行われ、製造に関する記録が偽造されていたことを認識していたが、品質管理業務を適正に行わず、また、必要な措置を講ずるよう製造販売業者に対して意見を述べなかった。(医薬品医療機器等法第 17 条第 2 項に基づく同法施行規則第 87 条第 1 号及び 2 号違反) (2) 医薬品製造業 (富貴工場) ア 富貴工場において製造する医薬品 117 品目について、厚生労働大臣等が承認した内容と異なる製造方法により製造を行い、かつ、製造指図書 (さしずしよ) 及び製造記録を偽造し、虚偽の記録に基づく出荷を行った。(医薬品医療機器等法第 18 条第 2 項に基づく同法施行規則第 96 条違反) イ 2015 年 10 月、2016 年 9 月、2017 年 9 月及び 2018 年 8 月に県が実施した立

入調査において、薬事監視員の質問に対して偽造した記録を提示し、虚偽の答弁を行った。
(医薬品医療機器等法第 69 条第 1 項違反) ウ 同社が設置する医薬品製造管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その製造所に勤務する従業者等を適切に監督すべきところ、厚生労働大臣等が承認した内容と異なる製造指図を行い虚偽の記録作成に関わるなど、必要な注意を怠った。(医薬品医療機器等法第 17 条第 4 項で準用する同法第 8 条第 1 項違反)

5 違反発見の経緯 2019 年 2 月 14 日に医薬安全課宛てに匿名の通報があり、3 月 14 日及び 18 日に 本県の薬事監視員が富貴工場へ立入調査を実施し、製造管理の不備を発見した。その後、製造管理に係る改善と出荷済み製品についての検証等の指導を行う中で、7 月 25 日に、医薬品 117 品目において厚生労働大臣等が承認した内容と異なる製造があったこと、また、発覚しないように製造に関する記録を偽造し、薬事監視員に対して虚偽の答弁を行っていた事実を確認した。

6 その他 (1) 松浦薬業株式会社は、不正に製造した医薬品 117 品目について、2019 年 8 月 1 日付けで自主回収に着手しています。(独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ：<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-8984>) (2) 現在までに、当該医薬品による健康被害の報告はありません。

7 被処分者連絡先 松浦薬業株式会社 本社営業所 総務人事部 建部 愛知県名古屋市昭和区円上町 24 番 21 号 電話：052-883-5157 ファックス：052-883-5137

○医薬品製造販売業とは ⇒医薬品を市場に出荷するために必要な許可業態

2019 年 8 月 8 日

関係者各位

松浦薬業株式会社

弊社の行政処分に係るお詫びとお知らせ

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社の工場が製造する複数の医薬品について、承認書と異なる製造方法による製造を行い、製造に関する記録を偽造していたことから、本日、愛知県から下記のとおり、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145

号)」(以下、「薬機法」) 違反による行政処分を受けました。弊社は、今般の行政処分を重く受止め、慎んで処分を受けるとともに、関係者の皆様方に対して心からお詫び申し上げます。

本件に係り、弊社は 2019 年 7 月 8 日から自主的に医薬品の出荷を自粛して調査を進めており、また、当該行政処分に係る医薬品につきましては、既に自主回収を行うことを公表し、市場に出荷した製品の回収に努めております。

今後、第三者委員会を設置して事実の調査と原因究明を徹底的に行ない、再発防止策を検討してまいります。また、医薬品企業の責任について再度認識を深め、全従業員が再発防止に向けて真摯に取り組み、皆様の信頼回復に全力を注いで努めてまいります。

なお、停止期間満了後の出荷再開時期等につきましては、詳細が判明次第、改めてお知らせさせていただきます。

記

1、処分内容 I. 薬機法 75 条 1 項の規定に基づく業務停止 (1) 停止する業務 (ア) 愛知県名古屋市昭和区円上町 24 番 21 号、松浦薬業株式会社本社営業所における第二種医薬品製造販売業に関する業務 (イ) 愛知県知多郡武豊町大字富貴字下石神 254 番地 1、松浦薬業株式会社富貴工場における医薬品製造業に関する業務

ただし、(ア)の業務については、品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務、医薬品の製造販売に関連しない事務室等の使用並びに製品の苦情及び返品に関する業務を除く。また、(イ)の業務については、医薬品の製造・出荷に関連しない事務室等の使用、製造設備を直接使用しない研究開発業務並びに製品の苦情及び返品に関する業務を除く。

(2) 業務の停止期間 (ア) 第二種医薬品製造販売業 2019 年 8 月 8 日(木)から 2019 年 9 月 8 日(日)までの 32 日間 (イ) 医薬品製造業 2019 年 8 月 8 日(木)から 2019 年 9 月 10 日(火)までの 34 日間

II. 薬機法第 72 条の 4 第 1 項の規定に基づく業務改善 (1) 第二種医薬品販売業に係る業務改善命令 (2) 医薬品製造業に係る業務改善命令

3、処分の原因となる事実 I. 第二種医薬品製造販売業 (1) 富貴工場における複数の医薬品について、承認書と異なる製造方法による製造が行われ、製造に関する記録が偽造されていたことを認識していたにもかかわらず、品質管理を適正に行うことなく、適正な製

造販売が行われるための必要な配慮を怠った。(薬機法第 18 条第 1 項に基づく同法施行規則第 92 条第 1 号及び 2 号、並びに「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」違反)

(2) 総括製造販売責任者は、富貴工場において承認書と異なる製造方法による製造が行われ、製造に関する記録が偽造されていたことを認識していたが、品質管理業務を適正に行わず、また、必要な措置を講ずるよう製造販売業者に対して意見を述べなかった。(薬機法第 17 条第 2 項に基づく同法施行規則第 87 条第 1 号及び 2 号違反)

II. 医薬品製造業 (1) 富貴工場において製造する医薬品 117 品目について、承認書と異なる製造方法により製造を行い、かつ、医薬品製造業者が遵守すべき「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(以下「GMP 省令」という。)に規定される製造指図書及び製造記録を偽造し、虚偽の記録に基づく出荷を行った。(薬機法第 18 条第 2 項に基づく同法施行規則第 96 条、並びに GMP 省令違反)

(2) 平成 27 年 10 月 8 日、平成 28 年 9 月 26 日、平成 29 年 9 月 27 日及び平成 30 年 8 月 30 日に愛知県が実施した立入調査において、薬事監視員の質問に対して偽造した記録を提示し、虚偽の答弁を行った。(薬機法第 69 条第 1 項違反)

(3) 医薬品製造管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その製造所に勤務する従業者等を適切に監督すべきところ、自ら承認書と異なる製造指図を行い虚偽の記録作成に関わるなど、必要な注意を怠った。(薬機法第 17 条第 4 項で準用する同法第 8 条第 1 項違反)

4、危惧される具体的な健康被害 全ての製品について、承認規格に適合していることを確認しており、重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。

本件についてのお問い合わせ先 TEL：0120-095-155 0
52-883-5131 受付時間：午前 9：00～午後 5：00 まで
(土・日・祝日を除く) ※8 月 13～16 日は、自主回収にかかる業務は対応いたします。
以上