

2022年1月20日

お得意先各位

健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

健栄の健胃散 自主回収に関するお詫びとお願い

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、弊社製品『健栄の健胃散』につきまして、製造記録に不備が認められることが判明したことにより使用期限内の全ロットを自主回収することと致しましたので、下記の通りお知らせ申し上げます。

つきましては、下記の当該製品につきまして回収にご協力頂きますようお願い申し上げます。

また、当該製品のこの先の新たな出荷につきましても停止させて頂きます。大変申し訳ございませんが、現状は供給再開の見通しが立っておりません。

なお、当該製品のご使用により患者様に健康被害が発生する可能性はないと考えております。

今後はこのようなことが無いよう、製造管理及び品質管理に努めて参る所存でございますので、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■対象製品

品名	容量	統一商品コード
健栄の健胃散	500g	286105598
	1g×1050	286100210

■対象製造番号、使用期限、出荷時期

容量	対象製造番号	使用期限	弊社からの出荷時期
500g	0E01	2024年1月	2020年3月9日～2022年1月11日
1g×1050	9E01	2023年1月	2019年2月7日～2019年10月1日
1g×1050	9E02	2023年1月	2019年10月1日～2020年3月16日
1g×1050	0E01	2024年1月	2020年3月17日～2020年10月2日
1g×1050	0E02	2024年1月	2020年10月2日～2021年4月20日
1g×1050	1E01	2025年1月	2021年4月20日～2021年10月14日
1g×1050	1E02	2025年1月	2021年9月24日～2022年1月6日

■回収開始日

2022年1月20日

■代替品（同種同効薬）

苦味健胃剤で効能・効果が同じ医薬品として「センブリ・重曹散」がございます。

品名	容量	統一商品コード
センブリ・重曹散	500g	286105987
	1g×1050	286100203

品名	健栄の健胃散	センブリ・重曹散
組成・性状	〈組成〉100g 中 ニガキ末 30g 炭酸水素ナトリウム 70g 〈性状〉淡褐色の粉末で味は苦い。	〈組成〉100g 中 センブリ末 3g 炭酸水素ナトリウム 70g 添加物としてトウモロコシデンプン、 乳糖水和物を含有する。 〈性状〉淡灰黄色で、味は苦い。
効能・効果	下記消化器症状の改善 食欲不振、胃部不快感、胃もたれ、 嘔気・嘔吐	下記消化器症状の改善 食欲不振、胃部不快感、胃もたれ、 嘔気・嘔吐
用法・用量	通常成人 1 回 1g を 1 日 3 回経口投与 する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	通常成人 1 回 0.5～1g、1 日 3 回経口 投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

※ご使用の際は、添付文書をご参照くださいますようお願い致します。

■回収に関するお問い合わせ先

健栄製薬株式会社 品質保証部

TEL：06-6231-5626

以上