

平成 20 年 3 月

一般用医薬品のビタミン E 主薬製剤「ビタミン E」の自主回収のお知らせ

製造販売元であります東洋カプセル株式会社製造の軟カプセル皮膜につきまして、一部の製品に異物混入（ステンレス粒、0.3mm程度）が確認され、同設備で製造されたカプセルを使用しておりますビタミン E におきましても異物の混入の可能性がございます。したがって当該製品を回収させていただくことと致しました。

下記製造番号の製品に微細な金属粒の混入が否定できないことから、製品の安全性に万全を期すため、3月10日より市場から自主回収を開始いたしました。

当社は従来より厳格な品質管理体制のもとに製品管理を行っておりますが、今回生活者の皆様ならびにお得意様に多大なご迷惑・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。

今後、再発することがないように、品質管理体制を一層強化し、再発防止に万全を期してまいります。

◇一般名及び販売名

販売名：ビタミン E 90 カプセル、150 カプセル

◇対象製造番号、数量及び出荷時期

製造番号：7X46

出荷数量及び出荷時期： 90 カプセル・・・1,614 個、平成 19 年 12 月 14 日

150 カプセル・・・ 997 個、平成 19 年 12 月 14 日

◇製造販売業者等氏名

製造販売業者の氏名：東洋カプセル株式会社

製造販売会社の住所：静岡県富士宮市中里東町 560

許可の種類：第二種医薬品製造販売業

許可番号：22A2X00008

◇回収理由

当該製品の製造ラインで製造された他の製品で、0.3mm程度のステンレス粒が確認され、製造工程で混入したことが判明いたしました。当該製品でも皮膜に同様の異物が混入している可能性がありますので、当該製造番号の製品の自主回収を行うことと致しました。

◇危惧される具体的な健康被害

ステンレスは体内に吸収されず、大きさも 0.3mm程度とごく小さいため、消化管を傷つけるなどの重大な健康被害の恐れはないと判断しています。

なお、現在までのところ、当該製品による健康被害等についての報告はございません。

◇回収開始年月日

平成 20 年 3 月 10 日

◇効能・効果または服用等

○末梢血行障害による次の症状の緩和：肩・首すじのこり、手足のしびれ・冷え、しもやけ

○更年期における次の諸症状の緩和：肩・首すじのこり、冷え、手足のしびれ、のぼせ

○月経不順

「ただし、これらの症状について、1 ヶ月ほど使用しても改善がみられない場合は、
医師又は薬剤師に相談してください。」

○次の場合のビタミン補給：老年期

◇その他

弊社及び代理店からの納入先、数量はすべて把握しておりますので、文書で連絡の上、回収致します。

◇お客様からのお問合せ窓口

わかもと製薬株式会社「お客様相談室」：03 - 3279 - 1221【直通】