

お得意先 各位

岩城製薬株式会社

止しや剤、整腸剤  
日本薬局方タンニン酸アルブミンタンニン酸アルブミン「NikP」自主回収に関するお知らせとお願い（クラスII）

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、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社販売の『タンニン酸アルブミン「NikP」』（製造販売元：日医工株式会社）につきまして、「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」（薬機法）に基づく日本薬局方で定めている基原の表示を、添付文書及び個装箱等の直接の容器又は直接の被包に記載していなかったことから、市場に流通しています全てのロットを自主回収するよう、製造販売元の日医工株式会社より通知がありました事をお知らせいたします。

添付文書、個装箱等の記載漏れ以外の品質に問題は無く、重篤な健康被害の恐れはないと考えられます。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛けいたしますが何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただけますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

## 記

- 1、回収開始日：2022年8月23日（火）
- 2、対象製品・包装・統一商品コード・GS1（販売）コード

対象製品	包装	統一商品コード	GS1（販売）コード
タンニン酸アルブミン「NikP」	500g	020-009601	14987020009608

- 3、対象ロット・使用期限

対象ロット	使用期限	弊社からの出荷時期
E01000	2022年8月31日	2020年1月31日～2020年8月6日
E01100	2022年8月31日	2020年8月6日～2020年11月2日
F00700	2023年7月31日	2020年11月2日～2021年7月27日
G00400	2024年4月30日	2021年7月27日～2022年2月8日
H00100	2024年12月31日	2022年2月9日～2022年8月8日

\* 「自主回収に関するお知らせ」は、下記弊社ホームページ参照ください。

[医療関係者お知らせ文書 \(iwakiseiyaku.co.jp\)](http://iwakiseiyaku.co.jp)

- 4、自主回収期間：2022年8月23日（火）～2022年10月31日（月）
- 5、代替品

製品名	製造販売業等
タンニン酸アルブミン「ニッコー」	発売元／丸石製薬株式会社 製造販売元／日興製薬株式会社

- 6、新ロット生産予定：2022年10月下旬
- 7、お問合せ先：岩城製薬株式会社 営業統括部  
SCM部 TEL 03-6626-6253

以上