

2026 年 8 月

お得意先 各位

岩城製薬株式会社

アミノグリコシド系抗生物質製剤
ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「イワキ」

自主回収（クラスⅡ）に関するお詫びとお知らせ

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、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、『ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%「イワキ」500g』におきまして、製品内に異物が認められたとの品質情報 1 件を受領し調査しましたところ、製造委託先の製造工程上の不具合により、微細な金属片が混入した可能性を完全には否定できない状況であることが判明致しました。現在までに医療機関様・患者様からの同様のお申し出はなく、本件に起因すると考えられる健康被害の報告はございませんが、安全性確保のため、流通している下記対象ロットを自主回収することと致しました。

お手元に回収対象製品がございましたら、購入されました特約店にご返品賜りますようお願い申し上げます。

関係者の皆様ならびに患者様には、多大なご迷惑とご心配をおかけしておりますこと、深くお詫び申し上げます。引き続き安全確保に努めてまいりますので、何卒ご理解、ご協力のほどお願い申し上げます。

謹白

記

1. 医薬品回収の概要：クラスⅡ

2. 回収対象製品

回収対象製品	包装	統一商品コード	GS1 コード (販売包装単位)
ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%「イワキ」	500 g	020-017583	14987020017580

3. 自主回収開始日 : 2026 年 8 月 17 日 (月)

4. 対象ロット・使用期限および出荷期間

対象ロット	使用期限	特約店様へ出荷期間		
5AM29	2028/09/30	2026/02/09	～	2026/04/20
5AM30	2028/09/30	2026/04/20	～	2026/06/04

5. 特約店様出荷期間 : 2026 年 2 月 9 日 ～ 2026 年 6 月 4 日

《お問合せ先》

〒103-8434 東京都中央区日本橋本町 4 丁目 8 番 2 号

岩城製薬株式会社 サプライチェーン統括部

S C M 部 カスタマーサポートグループ

電話 : (03) 6626-6253

受付時間 9:00～17:00 (土日祝日・弊社休業日を除く)

* 「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。

https://www.iwakiseiyaku.co.jp/documents_for_medical.html

以上