

2022年9月

お得意先 各位

製造販売元 日新製薬株式会社
販売元 岩城製薬株式会社

神経・筋機能賦活剤
ノルニチカミン注®の自主回収に関するお詫びとお知らせ

謹啓

時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、日新製薬株式会社が製造販売し、岩城製薬株式会社が販売しております「ノルニチカミン注」において、安定性モニタリングの定量試験を実施したところ、チアミンジスルフィド及びヒドロキシコバラミンの定量値が承認規格を下回る可能性が示唆されたことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。つきましては、お手数と存じますが、在庫をご確認いただき、対象製品がございましたら、ご返送いただけますようお願い申し上げます。

回収対象ロットにつきましては、出荷時の試験結果において承認書の規格及び試験方法に適合しており、また、期待する効果が低減する可能性はあるものの、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。なお、これまでに当該製品による健康被害に関する報告は受けておりません。

医療関係者様におかれましては、ご多忙中諸事情をご了察の上、何卒ご容赦賜りますとともに、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 医薬品回収のクラス分類

クラスII

2. 回収対象製品

製品名:ノルニチカミン注
製造番号:下表に示す製造番号
回収対象:医療機関様における未使用品及び使用中における製品すべて

ロット番号	使用期限	包装形態	特約店様への出荷日
10101A	2022年9月	10mL×50管	2021年8月2日
10121A	2022年10月	10mL×50管	2021年8月23日
10181A	2022年12月	10mL×50管	2021年9月15日
10221A	2023年1月	10mL×50管	2021年10月7日
10231A	2023年2月	10mL×50管	2021年11月2日
10271A	2023年2月	10mL×50管	2021年11月26日
10311A	2023年4月	10mL×50管	2021年12月17日
10321A	2023年4月	10mL×50管	2022年1月17日

10331A	2023年5月	10mL×50管	2022年2月14日
10341A	2023年5月	10mL×50管	2022年3月10日
20031A	2023年6月	10mL×50管	2022年4月7日
20041A	2023年7月	10mL×50管	2022年5月18日
20081A	2023年9月	10mL×50管	2022年7月1日
20111A	2023年10月	10mL×50管	2022年7月21日
20121A	2023年11月	10mL×50管	2022年8月8日
20131A	2023年11月	10mL×50管	2022年8月31日

3. 自主回収開始日

2022年9月8日(木)

4. 包装・統一商品コード等

規格	統一商品コード	GS1コード 販売包装単位	薬価基準コード
10mL×50管	020-001193	(01)14987020001190	3179504A1019

5. 代替品

ナイロジン注(製造販売元:コーアイセイ株式会社)薬価:58.0円

6. お問い合わせ先

【回収方法に関するお問い合わせ】

〒103-8434 東京都中央区日本橋本町4-8-2

岩城製薬株式会社 サプライチェーン統括部 SCM部 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。

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

【その他に関するお問い合わせ】

日新製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証部 電話:(023)655-2138

受付時間 8:30~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

以上