

2022年8月23日

医療関係者 各位



止しゃ剤, 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きますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2022年8月23日(火)

■対象製品

製品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
タンニン酸アルブミン「NikP」	500g	376-59741-8	14987376597415

■対象製造番号、数量および出荷時期

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
500g	E00800(2022年8月)	421個	2019年10月17日～2019年12月2日
500g	E00900(2022年8月)	370個	2019年11月5日～2020年1月16日
500g	E01200(2022年10月)	758個	2019年12月11日～2020年3月16日
500g	E01300(2022年10月)	119個	2020年1月21日～2020年2月12日
500g	E01400(2022年10月)	782個	2020年2月3日～2020年4月27日
500g	F00100(2023年1月)	780個	2020年4月2日～2020年7月2日
500g	F00200(2023年1月)	121個	2020年5月22日～2020年7月3日
500g	F00300(2023年1月)	564個	2020年6月3日～2020年8月17日
500g	F00400(2023年4月)	790個	2020年7月15日～2020年10月20日
500g	F00500(2023年4月)	790個	2020年9月4日～2020年12月14日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
500g	F00600(2023年4月)	120個	2020年10月28日～2020年12月14日
500g	F00800(2023年7月)	142個	2020年11月16日～2020年12月7日
500g	F00900(2023年7月)	515個	2020年11月16日～2021年2月1日
500g	G00700(2023年7月)	332個	2021年10月19日～2021年11月1日
500g	G00705(2023年7月)	332個	2021年10月19日～2021年11月1日
500g	G00800(2023年7月)	781個	2021年11月1日～2022年1月5日
500g	G00805(2023年7月)	781個	2021年11月1日～2022年1月5日
500g	F01000(2023年11月)	765個	2020年12月25日～2021年3月16日
500g	F01100(2023年11月)	785個	2021年3月4日～2021年5月13日
500g	F01200(2023年11月)	21個	2021年4月13日～2021年4月16日
500g	G00100(2024年1月)	410個	2021年4月16日～2021年6月14日
500g	G00200(2024年1月)	366個	2021年5月28日～2021年7月19日
500g	G00300(2024年4月)	141個	2021年6月10日～2021年8月2日
500g	G00500(2024年4月)	114個	2021年7月1日～2021年8月5日
500g	G00600(2024年4月)	507個	2021年7月14日～2021年9月27日
500g	G00900(2024年7月)	118個	2021年12月16日～2022年1月24日
500g	G01000(2024年7月)	317個	2021年12月22日～2022年3月28日
500g	G01100(2024年11月)	68個	2022年1月20日～2022年1月20日
500g	G01200(2024年11月)	785個	2022年1月12日～2022年5月9日
500g	G01300(2024年11月)	119個	2022年4月15日～2022年5月19日
500g	H00200(2024年12月)	111個	2022年5月9日～2022年6月17日
500g	H00300(2025年1月)	464個	2022年5月9日～2022年7月12日
500g	H00400(2025年4月)	589個	2022年6月20日～2022年8月9日

*「自主回収に関するお知らせとお願い」は、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ
<https://www.nichiiko.co.jp/medicine> からも、ご確認いただけます。

■代替品

製品名	製造販売業者等
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

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL:0120-517-215 FAX:076-442-8948

以上