

2026 年 9 月 29 日

医療関係者 各位



抗悪性腫瘍剤
シスプラチン点滴静注
シスプラチン点滴静注10mg「マルコ」
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、弊社販売のシスプラチン点滴静注10mg「マルコ」(製造販売元:日医工ファーマ株式会社)につきまして、本製品の加速安定性試験(6か月)の結果により、確認試験の紫外可視吸収スペクトルにおいて、通常と異なる吸収スペクトルを示したことから、対象ロットを自主回収いたします。

異常が確認された試験項目は確認試験のみで、有効成分の含量を含むその他の承認規格には適合しており、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておらず、重篤な健康被害が発生する可能性は低いと考えております。

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、宜しく願い申し上げます。

謹 白

記

■回収開始日

2026 年 9 月 29 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
シスプラチン点滴静注10mg「マルコ」	1バイアル	376-04700-5	14987376047002

■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
1 バイアル	KV0100(2028 年 4 月)	19,903 個	2026 年 5 月 27 日～2026 年 7 月 14 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。

■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