

医療関係者各位

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5 mg「日新」の自主回収に関するお詫びとお知らせ

製造販売元 日新製薬株式会社

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、厚くお礼申し上げます。

さて、日新製薬株式会社が製造販売し、日新薬品株式会社及び第一三共エスファ株式会社が販売しております「エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5 mg「日新」」において、本製品の製造を委託している製造所で一部承認書と異なる方法にて製造を実施していたことが判明したことから、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、回収対象製品の在庫がございましたら、お取引先の特約店様にご返品いただき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、安定性試験結果からも使用期限内に規格外となる可能性はないことから、重篤な健康被害が発生する可能性は極めて低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。

この度の自主回収につきましては、回収着手時期の案内を含め、多大なるご迷惑とご心配をお掛けすることとなり、誠に申し訳なく、深くお詫び申し上げます。

今後はこのような事態を招かないよう、より一層、品質管理体制の強化に努めてまいりますので、何卒、ご理解を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： エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5 mg「日新」

製造番号： 下表に示す製造番号

回収対象： 貴社在庫品及び納入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

3. 回収対象ロット

【日新薬品株式会社 販売分】

ロット番号	使用期限	包装形態	販売元への出荷日
90021A	2021年12月	PTP100錠包装品	2019年3月12日
90041A	2022年9月	PTP100錠包装品	2020年1月7日
00021A	2023年6月	PTP100錠包装品	2020年9月28日

【第一三共エスファ株式会社 販売分】

ロット番号	使用期限	包装形態	販売元への出荷日
90011A	2021年12月	PTP100錠包装品	2019年3月11日
90031A	2022年4月	PTP100錠包装品	2019年7月22日
90051A	2022年10月	PTP100錠包装品	2020年1月20日
00011A	2023年2月	PTP100錠包装品	2020年5月14日
00031A	2023年8月	PTP100錠包装品	2020年11月19日
10011A	2024年1月	PTP100錠包装品	2021年3月2日

4. 自主回収期間

2021年8月17日(火)から10月15日(金)

5. 包装・統一商品コード等

【日新薬品株式会社 販売分】

規格	統一商品コード	JANコード	GS1コード 販売包装単位	薬価基準コード
PTP100錠	447526118	4987447526118	14987447526115	2144002F1342

【第一三共エスファ株式会社 販売分】

規格	統一商品コード	JANコード	GS1コード 販売包装単位	薬価基準コード
PTP100錠	081184354	4987081184354	14987081184351	2144002F1016

6. 代替品

・エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「日新」（製造販売元：日新製薬株式会社） 薬価：10.10円

※エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」とは含量規格が異なる製剤です。

7. お問い合わせ先

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

以上