

販売再開及び販売名変更等のお知らせ

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

2015年3月

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

 日新製薬株式会社
日新薬品株式会社

エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日新」

〔旧販売名：シンベノン錠10〕

謹啓 時下ますます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。

さて、弊社が製造販売しております、持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤『シンベノン錠10』につきましては、既知の物質である分解物が、規格を超えているロットがあり、2013年4月より自主回収をさせて頂き、販売を一時休止しておりました。

医療関係者様には多大なご迷惑をお掛けしましたこと、深くお詫び申し上げます。

この度、品質上、製剤の安定化問題が解決し、販売を再開させて頂く運びとなりました。

また、販売名変更に係る代替新規申請の承認も取得致しましたので、『エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日新」』として、出荷開始させて頂きますので、下記の通り謹んでご案内申し上げます。

今後とも弊社製品に変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

変更内容

◆販売名が変更になります。

旧販売名(販売休止時)	新販売名
シンベノン錠10	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日新」

- 新販売名品(販売名変更品)：2015年4月1日薬価基準収載(統一名収載品のため官報告示はされません)
- 旧販売名品の薬価基準経過措置期限：2016年3月31日

◆添加物の処方等が変更になります。(添付文書より該当箇所抜粋)(___部：変更箇所、_____部：記載整備)

	シンベノン錠10	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日新」
添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、硬化油、ショ糖脂肪酸エステル、三二酸化鉄	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、炭酸水素ナトリウム、アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄
性状	片面2分割線入りのうすい桃色の素錠	うすい桃色で円形の割線入素錠
大きさ	錠径：8.0mm、錠厚：3.0mm、重量：200mg	錠径：8.0mm、錠厚：3.2mm、重量：200mg





※「黄色三二酸化鉄」について、従来は「三二酸化鉄」に統一記載をしておりましたが、個別記載へ変更しました。

◆販売名変更に伴い各種コードが変更になります。

	旧(変更前)		新(変更後)	
販売名	シンベンロン錠 10		エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」	
薬価基準収載 医薬品コード	2144002F3019		2144002F3019※	
YJコード (個別銘柄コード)	2144002F3086		2144002F3310	
レセプト電算 コード(銘柄別)	620004284		621573701	
包装単位	PTP100 錠	PTP500 錠	PTP100 錠	PTP500 錠
JAN コード	4987447527016	4987447527023	4987447527115	4987447527122
調剤包装単位 (GS1 コード)	—	—	(01)04987447527917	(01)04987447527917
販売包装単位 (GS1 コード)	(01)14987447527013	(01)14987447527020	(01)14987447527112	(01)14987447527129
HOT 番号 (HOT13)	1157376010101	1157376010102	1157376010103	1157376010104



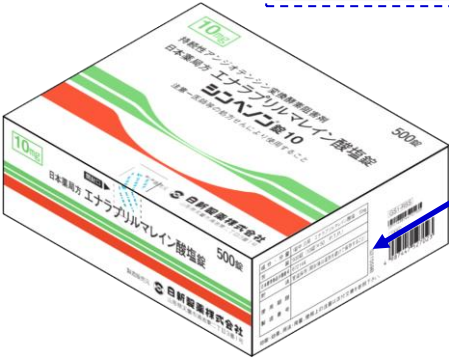

※統一名収載品のため、薬価基準収載医薬品コードの変更はございません。

◆PTP シート、アルミピローデザインが変更になります。

	旧(変更前)	新(変更後)
販売名	シンベンロン錠 10	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」
PTP シート デザイン	 <p>シートサイズ : 31 × 85mm</p>	<p>※イメージ</p>  <p>シートサイズ : 37 × 94mm</p>
アルミピロー デザイン		<p>※イメージ</p> 

◆**包装箱が変更になります。**

- ①包装箱サイズを変更致しました。
- ②使用期限・製造番号の捺印方法を打刻式（白地に黒文字）→レーザー方式（黒地に白文字）へ変更致しました。
- ③PTPシート10枚をPEバンドにて結束した後ピロー包装を、ピロー包装（バンド結束なし）に変更致しました。

	旧(変更前)	新(変更後)																						
販売名	シンベンロン錠 10	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「日新」																						
100錠包装箱	 <table border="1" data-bbox="316 880 587 1021"> <tr><td>成分・分量</td><td>1錠中:日局 エナラプリルマレイン酸塩…10mg</td></tr> <tr><td>包装</td><td>100錠(10錠×10:P.T.P.)</td></tr> <tr><td>日本標準品番号</td><td>872144</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>室温保存(開封後は湿気や光を避けて保存すること)</td></tr> <tr><td>使用期限</td><td>2014.11</td></tr> <tr><td>製造番号</td><td>502111</td></tr> </table> <p>捺印方式: 打刻式(白地に黒文字)</p> <p>ケースサイズ:115×35×45mm</p>	成分・分量	1錠中:日局 エナラプリルマレイン酸塩…10mg	包装	100錠(10錠×10:P.T.P.)	日本標準品番号	872144	貯法	室温保存(開封後は湿気や光を避けて保存すること)	使用期限	2014.11	製造番号	502111	 <table border="1" data-bbox="922 887 1209 1014"> <tr><td>成分・分量</td><td>1錠中:日局 エナラプリルマレイン酸塩…10mg</td></tr> <tr><td>包装</td><td>100錠(10錠×PTP×10)</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>室温保存(開封後は湿気や光を避けて保存すること)</td></tr> <tr><td>使用期限</td><td>2017.5</td></tr> <tr><td>製造番号</td><td>4CC11A</td></tr> </table> <p>※イメージ</p> <p>捺印方式:レーザー方式 (黒地に白文字)</p> <p>ケースサイズ:115×48×35mm</p>	成分・分量	1錠中:日局 エナラプリルマレイン酸塩…10mg	包装	100錠(10錠×PTP×10)	貯法	室温保存(開封後は湿気や光を避けて保存すること)	使用期限	2017.5	製造番号	4CC11A
成分・分量	1錠中:日局 エナラプリルマレイン酸塩…10mg																							
包装	100錠(10錠×10:P.T.P.)																							
日本標準品番号	872144																							
貯法	室温保存(開封後は湿気や光を避けて保存すること)																							
使用期限	2014.11																							
製造番号	502111																							
成分・分量	1錠中:日局 エナラプリルマレイン酸塩…10mg																							
包装	100錠(10錠×PTP×10)																							
貯法	室温保存(開封後は湿気や光を避けて保存すること)																							
使用期限	2017.5																							
製造番号	4CC11A																							
500錠包装箱	<table border="1" data-bbox="580 1137 852 1288"> <tr><td>成分・分量</td><td>1錠中:日局 エナラプリルマレイン酸塩…10mg</td></tr> <tr><td>包装</td><td>500錠(10錠×50:P.T.P.)</td></tr> <tr><td>日本標準品番号</td><td>872144</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>室温保存(開封後は湿気や光を避けて保存すること)</td></tr> <tr><td>使用期限</td><td>2014.11</td></tr> <tr><td>製造番号</td><td>502111</td></tr> </table> <p>捺印方式: 打刻式(白地に黒文字)</p>  <p>ケースサイズ:138×110×47mm</p>	成分・分量	1錠中:日局 エナラプリルマレイン酸塩…10mg	包装	500錠(10錠×50:P.T.P.)	日本標準品番号	872144	貯法	室温保存(開封後は湿気や光を避けて保存すること)	使用期限	2014.11	製造番号	502111	<p>※イメージ</p> <p>捺印方式:レーザー方式 (黒地に白文字)</p> <table border="1" data-bbox="1219 1133 1490 1283"> <tr><td>成分・分量</td><td>1錠中:日局 エナラプリルマレイン酸塩…10mg</td></tr> <tr><td>包装</td><td>500錠(10錠×PTP×50)</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>室温保存(開封後は湿気や光を避けて保存すること)</td></tr> <tr><td>使用期限</td><td>2017.5</td></tr> <tr><td>製造番号</td><td>4CC11A</td></tr> </table>  <p>ケースサイズ:156×114×50mm</p>	成分・分量	1錠中:日局 エナラプリルマレイン酸塩…10mg	包装	500錠(10錠×PTP×50)	貯法	室温保存(開封後は湿気や光を避けて保存すること)	使用期限	2017.5	製造番号	4CC11A
成分・分量	1錠中:日局 エナラプリルマレイン酸塩…10mg																							
包装	500錠(10錠×50:P.T.P.)																							
日本標準品番号	872144																							
貯法	室温保存(開封後は湿気や光を避けて保存すること)																							
使用期限	2014.11																							
製造番号	502111																							
成分・分量	1錠中:日局 エナラプリルマレイン酸塩…10mg																							
包装	500錠(10錠×PTP×50)																							
貯法	室温保存(開封後は湿気や光を避けて保存すること)																							
使用期限	2017.5																							
製造番号	4CC11A																							

変更品の初回製造番号及び出荷予定時期

製品名	包装規格	変更品の初回製造番号	変更品の出荷予定時期
エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「日新」	PTP100錠	50041A	2015年4月上旬
	PTP500錠	50011A	2015年4月上旬

以上