

2013年4月4日

医療関係者各位

日新製薬株式会社

シンベノン[®]錠 10の自主回収に関するお知らせ

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、弊社製品「シンベノン[®]錠 10」（一般名：エナラプリルマレイン酸塩錠）につきまして、純度試験において、既知の物質であるエナラプリルジケトピペラジン体が規格を超えているロットがあることが判明しました。このことより、使用期限が残存する全ての当該製品につきまして、自主回収することと致しました。

つきましては、下記製品を至急ご確認頂き、本回収にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、「シンベノン[®]錠 2.5mg」、「シンベノン[®]錠 5」に関しましては、純度試験を含め、使用期限内において全ての規格に適合することを確認しておりますので、問題はございません。

また、規格外の製品が発生した原因を究明し、十分な対応策を講じるまで、製品を供給できなくなりますことをご報告並びにお詫び申し上げます。

現在までに、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、多大なご迷惑をお掛け致しますが、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. 回収対象製品及び製造番号

製品名： シンベノン[®]錠 10

対象ロット、数量及び出荷時期

ロット番号	使用期限	包装形態	弊社からの出荷日
028001	2013年7月	PTP100錠、PTP500錠	2010年10月4日
422011	2014年1月	PTP100錠、PTP500錠	2011年4月27日
122021	2015年1月	PTP100錠、PTP500錠	2012年6月5日
717021	2015年6月	PTP100錠、PTP500錠	2012年9月18日

2. 回収対象

各医療機関様における未使用品及び使用中における端数品すべて

3. 代替品

・カルネート[®]錠 10mg （製造販売元：東和薬品株式会社）

薬価：35.00円

・エナリン[®]錠 10mg （製造販売元：ダイト株式会社、販売元：扶桑薬品工業株式会社）

薬価：19.10円

4. お問い合わせ先

日新製薬株式会社 品質保証部

TEL：023-655-2131

FAX：023-655-2975

023-655-2138

以上