

2013年4月3日

医療機関 各位

製造販売元：日本ジェネリック株式会社

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

『エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「JG」』 自主回収及び販売一時休止のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が販売いたしております、『エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「JG」』（日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩錠）につきまして、下記のとおり自主回収することに致しました。

つきましては、該当製造番号の製品は、取り急ぎご使用を停止していただきますようお願い申し上げますとともに、ご購入頂きました特約店様を通して、ご返品くださいますようお願い申し上げます。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詫び申し上げます。その間は、他社製品をご使用いただきますようお願い申し上げます。

先生方並びに患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますことにつき、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品、出荷時期

規格包装単位	製造番号	使用期限	出荷時期
10mg PTP100錠	008300	2013.07	2010年11月12日～2013年01月30日
	208600	2015.07	2013年02月01日～2013年04月02日

2. 回収理由

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「JG」につきまして、参考品を確認したところ、一部のロットにおいて、分解物が規格に適合しないことが判明致しました。現時点では、原因について特定されていないため、使用期限内の残存する全てのロットを自主回収することにいたしました。

3. 危惧される具体的な健康被害

当該分解物が、製造工程または保存中に増加する可能性がある既知物質であることから、当該分解物により重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えております。

現在までのところ、健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

4. 回収開始年月日

2013年4月3日(水)

5. 代替品について

カルネート錠 10mg (製造販売元：東和薬品株式会社)

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)

6. お問い合わせ先

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL：0120-893-170