

2021年9月3日

医療関係者各位

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  
日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠  
エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「JG」  
エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「JG」  
自主回収(クラスII)に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととご拝察申し上げます。

平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品(2.5mg及び5mgの2規格)につきまして、製造販売承認書に規定された乾燥減量規格を逸脱する追加乾燥を行い、かつ2.5mg製剤に含まれる色素(黄色三二酸化鉄及び三二酸化鉄)の粉碎工程において添加する乳糖水和物の量が承認書に規定された量より増量されているため、使用期限内の全ロットを自主回収(クラスII)することといたしました。

本製品について市場に出荷された製品は全て規格に適合していることから、本件に伴う品質、有効性及び安全性への影響はなく、重大な健康被害が生じる可能性はないと考えております。

なお、現在までに、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りません。

自主回収に伴い、当該製品の新規の出荷も停止いたします。なお、現在のところ、供給再開の見通しは立っておりません。

この度は、医療関係者の皆さま、患者さまには多大なご迷惑とお手数をおか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、ご理解を賜り、製品回収にご協力を頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹 白

記

<回収期間>

2021年9月3日(金)～2021年10月29日(金)

<回収対象製品>

ご購入頂きました特約店さまを通して、ご返品くださいますようお願い申し上げます。

対象ロットについては、別紙をご参照ください。

<代替薬>

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「EMEC」

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「EMEC」

(製造販売元:サンノーバ株式会社、販売元:日医工株式会社)

<回収品に関するお問い合わせ>

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室(自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL 0120-893-186 (受付時間:土日祝日を除く9:00-17:00)

▼自主回収対象ロット一覧

商品名	包装仕様	使用期限	製造番号(PTP刻印番号)
エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「JG」	PTP100錠	2021.10	DK111(DK11)
		2021.10	DK121(DK12)
		2021.12	EA011(EA01)
		2022.01	EB021(EB02)
		2022.01	EB031(EB03)
		2022.03	ED041(ED04)
		2022.05	EF051(EF05)
		2022.07	EH061(EH06)
		2022.07	EH071(EH07)
		2022.08	EI081(EI08)
		2022.08	EI091(EI09)
		2022.11	EL101(EL10)
		2022.11	EL111(EL11)
		2023.02	FC011(FC01)
		2023.02	FC021(FC02)
		2023.02	FC031(FC03)
		2023.02	FC041(FC04)
		2023.05	FF051(FF05)
		2023.05	FF061(FF06)
		2023.05	FF071(FF07)
		2023.06	FG081(FG08)
		2023.06	FG091(FG09)
		2023.06	FG101(FG10)
		2023.11	FL111(FL11)
		2023.11	FL121(FL12)
		2023.11	FL131(FL13)
		2024.02	GC011(GC01)
		2024.02	GC021(GC02)
2024.02	GC031(GC03)		
エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「JG」	PTP100錠	2021.10	DK091(DK09)
		2021.12	EA011(EA01)
		2022.01	EB021(EB02)
		2022.01	EB031(EB03)
		2022.06	EG051(EG05)
		2022.07	EH061(EH06)
		2022.09	EJ081(EJ08)
		2022.11	EL091(EL09)
		2023.02	FC011(FC01)
		2023.06	FG031(FG03)
		2023.06	FG041(FG04)
		2023.11	FL061(FL06)
		2023.12	GA011(GA01)
		2024.02	GC031(GC03)
	2024.02	GC041(GC04)	
	PTP500錠	2021.10	DK101(DK10)
		2022.01	EB041(EB04)
		2022.07	EH071(EH07)
		2022.11	EL101(EL10)
		2023.02	FC021(FC02)
		2023.06	FG051(FG05)
		2024.02	GC021(GC02)

以上