

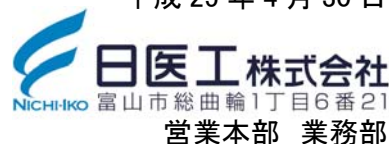
日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩錠 『エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「日医工」』

日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩錠 『レニベーズ錠2.5・5・10』（旧販売名）

自主回収に関するお知らせとお願い

医療関係者 各位

平成 25 年 4 月 30 日



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、厚く御礼申し上げます。

さて、本剤参考品の純度試験を実施した結果、一部のロットにおきまして、規格に適合していないことが判明致しました。

現時点では原因の特定はされておりませんが、長期保存の参考品から適合しないロットが一部発見されたため、全ロットを念のため回収する事と致しました。

なお、現在までに本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解賜り該当ロットの製品回収にご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

この度は多大なるご迷惑をおかけすることを心より深くお詫び申し上げます。

謹 白

記

回収期間 : 平成 25 年 4 月 30 日 (火) ~ 平成 25 年 5 月 31 日 (金) まで

対象製品 : エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg 「日医工」およびレニベーズ錠 2.5・5・10 (旧販売名) の全包装、全ロット (2013 年 4 月以降の使用期限が残存する全てのロットが対象となります。)

製品名	一般名	薬価基準収載 医薬品コード (YJコード)	包装	JANコード
エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「日医工」	エナラプリルマレイン酸塩	2144002F1270	PTP 20 錠	4987376097406
			PTP 100 錠	4987376097413
			PTP 500 錠	4987376097420
			バラ 500 錠	4987376097444
エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「日医工」	エナラプリルマレイン酸塩	2144002F2012 (2144002F2322)	PTP 20 錠	4987376097505
			PTP 100 錠	4987376097512
			PTP 140 錠	4987376097550
			PTP 700 錠	4987376097529
			PTP1000 錠	4987376097536
			バラ 1000 錠	4987376097543
エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「日医工」	エナラプリルマレイン酸塩	2144002F3230	PTP 20 錠	4987376097604
			PTP 100 錠	4987376097611
			PTP 500 錠	4987376097628

製品名	一般名	薬価基準収載 医薬品コード (YJコード)	包装	JANコード
レニベージェ錠 2.5	エナラプリルマレイン酸塩	2144002F1083	PTP 20錠	4987376197403
			PTP 100錠	4987376197410
			PTP 500錠	4987376197427
			バラ 500錠	4987376197441
レニベージェ錠 5	エナラプリルマレイン酸塩	2144002F2012 (2144002F2187)	PTP 20錠	4987376197502
			PTP 100錠	4987376197519
			PTP 140錠	4987376197571
			PTP 700錠	4987376197526
			PTP1000錠	4987376197533
			バラ1000錠	4987376197540
レニベージェ錠 10	エナラプリルマレイン酸塩	2144002F3051	PTP 20錠	4987376197601
			PTP 100錠	4987376197618
			PTP 500錠	4987376197625

代替品について

全ロットを回収しますので、現時点での当社製品在庫はございません。

※代替品として以下の製品をご紹介します。

- ・カルネート錠 2.5mg・5mg・10mg（東和薬品）※代替製品として取扱販売する予定です。

出荷再開時期について

原因が特定出来ず、処方の見直し等の変更が必要な場合は2014年12月以降となります。

回収品に関するお問い合わせ

- ・日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215

以上