

2021年8月

医療関係者 各位

第一三共エスファ株式会社

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」自主回収（クラスⅡ）のお知らせとお詫び

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 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 2.5mg「日新」』について、下記のとおり自主回収させていただくことといたしました。

つきましては、該当する製造番号の製品は、取り急ぎご使用を中止いただきますようお願い申し上げますとともに、ご購入いただきました御様を通して、ご返品下さいますようよろしくお願い申し上げます。

この度の件につきまして、製造販売元の指示により回収を一時中止する旨のご案内等を含め、医療関係者の皆様には多大なるご迷惑をおかけすることになり、心より深くお詫び申し上げます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 回収期間：2021年8月17日（火）～2021年9月30日（木）

2. 【対象製品】

統一商品コード	製品名	包装単位
081184354	エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」	PTP100錠

製造販売元：日新製薬株式会社

販売元：第一三共エスファ株式会社 販売提携：第一三共株式会社

3. 回収理由

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」の製造を委託している製造所で一部承認書と異なる方法にて製造を実施していたことが判明したため、有効期限内の全ロットについて自主回収することとなりました。

4. 健康被害の可能性

当該製品の品質は承認以後も安定性データはとられており、品質は担保されていることから、健康被害が発生する可能性は低いと考えております。

5. 対象ロット

品名・包装	製造番号	使用期限	卸出荷開始日	卸出荷最終日
エナラプリルマレイン 酸塩錠 2.5mg 「日新」 PTP100 錠	90011A	2021年12月31日	2019年05月07日	2019年12月02日
	90031A	2022年04月30日	2019年11月08日	2020年04月20日
	90051A	2022年10月31日	2020年04月02日	2020年10月01日
	00011A	2023年02月28日	2020年08月04日	2021年01月18日
	00031A	2023年08月31日	2020年12月17日	2021年05月18日
	10011A	2024年01月31日	2021年04月22日	2021年08月06日

6. お問い合わせ先

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室

TEL 0120-100-601

上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合

TEL 03-3548-2218