

2021年1月27日

医療関係者 各位

小林化工株式会社  
福井県あわら市矢地 5-15

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・5mg・10mg 「MEEK」  
(旧名称：エナラプリル錠 2.5・5・10 MEEK)  
自主回収 (クラスII) のお知らせ

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社は、昨年12月に行った経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠50「MEEK」(ロット番号:TOEG08)』のクラスIでの自主回収を踏まえまして、全製品を対象に調査を行っておりますが、弊社が製造販売しております『エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg 「MEEK」(旧名称：エナラプリル錠 2.5・5・10 MEEK)』につきまして、安定性モニタリングの純度試験(類縁物質)において、承認規格に適合しない結果が得られたロット、又は試験が実施されていないロットが確認されました。当該ロットに加えて、当該ロット以外のロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収(クラスII)することに致しました。

純度試験不適合ロット：T8FY01、T8FY09

純度試験未実施ロット：T9FY01、T8DP02、T9DP03、T8HO01、T9HO01

※エナラプリル錠 5MEEK のロット「T9DP25」のみ以下の理由も含む。

参考品の溶出性試験において、承認規格に適合しない結果が得られたため、当該ロットを自主回収(クラスII)することに致しました。

安定性モニタリングにおいて純度試験が実施されていないものがありますが、実施された純度試験(類縁物質)で確認された類縁物質の量、又は参考品の溶出性試験で確認された承認規格との差は僅かなものであることから、製品使用によって重篤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。

つきましては、医療関係者の皆様のもとにある下記対象ロットの製品について、お取引特約店にご返品くださいますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様ならびに患者様には、多大なるご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【自主回収対象品目】

製品名	包装規格	GS1 コード (販売包装単位)	GS1 コード (調剤包装単位)
エナラプリル錠 2.5MEEK (2020年9月30日経過措置満了)	PTP : 100T	(01)14987436210032	(01)04987436172104
エナラプリル錠 5MEEK (2020年9月30日経過措置満了)	PTP : 100T	(01)14987436214030	(01)04987436172142
	PTP : 1000T	(01)14987436214078	(01)04987436172142
エナラプリル錠 10MEEK (2020年9月30日経過措置満了)	PTP : 100T	(01)14987436390031	(01)04987436173903
エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「MEEK」	PTP : 100T	(01)14987436825038	(01)04987436178250
エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「MEEK」	PTP : 100T	(01)14987436826035	(01)04987436178267
	PTP : 1000T	(01)14987436826073	(01)04987436178267
エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「MEEK」	PTP : 100T	(01)14987436827032	(01)04987436178274

【回収対象ロット】

■エナラプリル錠 2.5MEEK (2020年9月30日経過措置満了)

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100T	T8FY01	2021年4月	2018年5月28日～2018年7月2日
	T8FY02	2021年4月	2018年7月2日～2018年8月30日
	T8FY04	2021年6月	2018年8月30日～2018年9月19日
	T8FY05	2021年8月	2018年9月19日～2018年10月26日
	T8FY06	2021年8月	2018年10月29日～2018年12月17日
	T8FY07	2021年10月	2018年12月19日～2019年1月8日
	T8FY08	2021年10月	2019年1月7日～2019年2月19日
	T8FY09	2021年12月	2019年2月19日～2019年4月1日
	T8FY10	2021年12月	2019年4月1日～2019年5月8日
	T9FY01	2022年2月	2019年5月8日～2019年6月12日
	T9FY02	2022年2月	2019年5月22日～2019年8月3日
	T9FY03	2022年4月	2019年8月3日～2019年8月28日
	T9FY04	2022年4月	2019年8月20日～2019年10月9日
	T9FY05	2022年9月	2019年10月9日～2019年11月12日
	T9FY06	2022年9月	2019年11月11日～2019年12月13日
T9FY07	2022年9月	2019年12月12日～2020年1月27日	

■エナラプリル錠 5MEEK (2020年9月30日経過措置満了)

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100T	T8DP01	2021年2月	2018年4月9日～2018年4月13日
	T8DP02	2021年2月	2018年4月13日～2018年5月2日
	T8DP04	2021年2月	2018年5月2日～2018年6月15日
	T8DP05	2021年4月	2018年5月29日～2018年6月1日
	T8DP06	2021年4月	2018年6月1日～2018年6月18日

PTP : 100T	T8DP07	2021年4月	2018年6月18日～2018年6月28日
	T8DP08	2021年4月	2018年6月28日～2018年7月3日
	T8DP09	2021年5月	2018年7月3日～2018年7月6日
	T8DP10	2021年5月	2018年7月6日～2018年7月24日
	T8DP11	2021年5月	2018年7月24日～2018年8月2日
	T8DP12	2021年5月	2018年8月2日～2018年9月5日
	T8DP13	2021年5月	2018年9月5日～2018年9月5日
	T8DP14	2021年5月	2018年9月5日～2018年9月12日
	T8DP15	2021年6月	2018年9月12日～2018年10月10日
	T8DP16	2021年6月	2018年10月10日～2018年10月15日
	T8DP17	2021年9月	2018年10月15日～2018年10月16日
	T8DP18	2021年9月	2018年10月16日～2018年11月9日
	T8DP19	2021年9月	2018年11月9日～2018年11月9日
	T8DP20	2021年9月	2018年11月9日～2018年12月13日
	T8DP23	2021年10月	2018年12月13日～2018年12月17日
	T8DP24	2021年10月	2018年12月26日～2018年12月26日
	T8DP25	2021年10月	2018年12月26日～2019年1月25日
	T8DP27	2021年12月	2019年1月25日～2019年2月5日
	T8DP28	2021年12月	2019年2月5日～2019年2月18日
	T8DP29	2021年12月	2019年2月18日～2019年3月8日
	T9DP02	2022年1月	2019年3月7日～2019年3月29日
	T9DP03	2022年1月	2019年3月29日～2019年4月10日
	T9DP031	2022年1月	2019年4月9日～2019年4月12日
	T9DP04	2022年1月	2019年4月12日～2019年4月26日
	T9DP05	2022年1月	2019年4月25日～2019年5月21日
	T9DP07	2022年2月	2019年5月21日～2019年6月10日
	T9DP11	2022年2月	2019年6月10日～2019年7月2日
	T9DP12	2022年2月	2019年7月2日～2019年7月16日
	T9DP13	2022年3月	2019年7月16日～2019年8月6日
	T9DP15	2022年3月	2019年8月6日～2019年8月23日
	T9DP16	2022年3月	2019年8月23日～2019年9月11日
T9DP17	2022年4月	2019年9月11日～2019年10月1日	
T9DP20	2022年4月	2019年10月1日～2019年10月18日	
T9DP21	2022年8月	2019年10月18日～2019年11月8日	
T9DP22	2022年8月	2019年11月8日～2019年11月29日	
T9DP24	2022年9月	2019年11月29日～2019年12月25日	
T9DP25	2022年9月	2019年12月25日～2019年12月26日	
PTP : 1000T	T8DP03	2021年2月	2018年5月2日～2018年6月6日
	T8DP04	2021年2月	2018年6月6日～2018年6月15日
	T8DP06	2021年4月	2018年6月15日～2018年7月9日
	T8DP08	2021年4月	2018年7月9日～2018年8月1日
	T8DP09	2021年5月	2018年8月1日～2018年8月22日
	T8DP10	2021年5月	2018年8月22日～2018年9月5日
	T8DP13	2021年5月	2018年9月5日～2018年9月12日

PTP : 1000T	T8DP14	2021年5月	2018年9月12日～2018年10月10日
	T8DP16	2021年6月	2018年10月10日～2018年10月15日
	T8DP17	2021年9月	2018年10月15日～2018年11月9日
	T8DP19	2021年9月	2018年11月9日～2018年12月10日
	T8DP21	2021年9月	2018年12月13日～2018年12月18日
	T8DP22	2021年10月	2018年12月18日～2019年1月21日
	T8DP24	2021年10月	2019年1月21日～2019年2月6日
	T8DP26	2021年12月	2019年2月6日～2019年3月13日
	T9DP01	2022年1月	2019年3月13日～2019年4月10日
	T9DP06	2022年1月	2019年4月10日～2019年5月13日
	T9DP08	2022年2月	2019年5月13日～2019年6月14日
	T9DP09	2022年2月	2019年6月14日～2019年7月17日
	T9DP10	2022年2月	2019年7月17日～2019年8月20日
	T9DP14	2022年3月	2019年8月19日～2019年9月24日
	T9DP18	2022年4月	2019年9月24日～2019年10月25日
	T9DP19	2022年4月	2019年10月25日～2019年11月28日
	T9DP23	2022年8月	2019年11月28日～2020年1月7日

■エナラプリル錠 10MEEK (2020年9月30日経過措置満了)

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100T	T8HO01	2021年5月	2018年6月29日～2018年7月2日
	T8HO02	2021年5月	2018年7月2日～2018年7月13日
	T8HO03	2021年5月	2018年7月13日～2018年8月6日
	T8HO04	2021年5月	2018年8月6日～2018年9月5日
	T8HO05	2021年6月	2018年9月5日～2018年9月5日
	T8HO06	2021年6月	2018年9月5日～2018年9月5日
	T8HO07	2021年6月	2018年9月5日～2018年9月13日
	T8HO08	2021年6月	2018年9月13日～2018年9月21日
	T8HO09	2021年6月	2018年9月21日～2018年10月10日
	T8HO10	2021年6月	2018年10月10日～2018年10月26日
	T8HO11	2021年6月	2018年10月26日～2018年11月9日
	T8HO12	2021年6月	2018年11月9日～2018年11月26日
	T8HO13	2021年10月	2018年11月26日～2018年12月6日
	T8HO14	2021年10月	2018年12月5日～2018年12月17日
	T8HO15	2021年10月	2018年12月17日～2018年12月26日
	T8HO16	2021年10月	2018年12月27日～2019年1月16日
	T8HO17	2021年10月	2019年1月16日～2019年1月28日
	T8HO18	2021年10月	2019年1月28日～2019年2月4日
	T8HO19	2021年10月	2019年2月4日～2019年2月19日
	T8HO20	2021年10月	2019年2月19日～2019年3月4日
	T8HO21	2021年12月	2019年3月1日～2019年3月15日
	T8HO22	2021年12月	2019年3月14日～2019年4月2日
	T8HO23	2021年12月	2019年4月2日～2019年4月10日

PTP : 100T	T8HO24	2021年12月	2019年4月8日～2019年4月18日
	T9HO01	2022年2月	2019年4月18日～2019年5月1日
	T9HO02	2022年2月	2019年4月26日～2019年5月16日
	T9HO03	2022年2月	2019年5月15日～2019年5月24日
	T9HO04	2022年2月	2019年5月22日～2019年6月13日
	T9HO05	2022年2月	2019年5月22日～2019年6月26日
	T9HO06	2022年2月	2019年6月26日～2019年7月11日
	T9HO07	2022年2月	2019年7月11日～2019年7月29日
	T9HO08	2022年2月	2019年7月29日～2019年8月7日
	T9HO09	2022年3月	2019年8月7日～2019年8月23日
	T9HO10	2022年3月	2019年8月26日～2019年9月11日
	T9HO11	2022年3月	2019年9月10日～2019年9月27日
	T9HO12	2022年3月	2019年9月27日～2019年10月9日
	T9HO13	2022年4月	2019年10月8日～2019年11月5日
	T9HO14	2022年4月	2019年11月1日～2019年11月18日
	T9HO15	2022年4月	2019年11月18日～2019年12月2日
	T9HO16	2022年4月	2019年12月2日～2019年12月26日
	T9HO17	2022年10月	2019年12月26日～2020年1月8日
T9HO18	2022年10月	2020年1月8日～2020年1月28日	

■エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「MEEK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100T	T9FY08	2022年9月	2020年1月24日～2020年3月19日
	T0FY01	2023年1月	2020年3月19日～2020年4月6日
	T0FY02	2023年1月	2020年4月6日～2020年5月13日
	T0FY03	2023年2月	2020年5月13日～2020年6月25日
	T0FY04	2023年2月	2020年6月24日～2020年8月3日
	T0FY05	2023年3月	2020年8月3日～2020年9月2日
	T0FY06	2023年3月	2020年9月1日～2020年10月9日
	T0FY07	2023年8月	2020年10月9日～2020年11月13日
	T0FY08	2023年8月	2020年11月13日～2020年12月11日

■エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「MEEK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100T	T9DP26	2022年9月	2019年12月26日～2020年1月16日
	T9DP27	2022年10月	2020年1月16日～2020年1月23日
	T9DP28	2022年10月	2020年1月23日～2020年2月20日
	T9DP30	2022年10月	2020年2月20日～2020年3月3日
	T9DP31	2022年10月	2020年3月3日～2020年3月11日
	T9DP32	2022年10月	2020年3月11日～2020年3月30日
	T0DP01	2023年1月	2020年3月30日～2020年4月10日
	T0DP03	2023年1月	2020年4月10日～2020年4月24日
	T0DP04	2023年1月	2020年4月24日～2020年5月15日

PTP : 100T	T0DP06	2023年2月	2020年5月15日～2020年6月4日
	T0DP07	2023年2月	2020年6月4日～2020年6月29日
	T0DP08	2023年2月	2020年6月26日～2020年7月15日
	T0DP09	2023年2月	2020年7月15日～2020年7月30日
	T0DP11	2023年5月	2020年7月29日～2020年8月6日
	T0DP12	2023年5月	2020年8月6日～2020年9月9日
	T0DP14	2023年7月	2020年9月9日～2020年9月11日
	T0DP15	2023年7月	2020年9月11日～2020年10月5日
	T0DP16	2023年7月	2020年10月2日～2020年10月26日
	T0DP18	2023年8月	2020年10月23日～2020年11月12日
	T0DP19	2023年9月	2020年11月12日～2020年12月2日
	T0DP20	2023年9月	2020年12月2日～2020年12月11日
PTP : 1000T	T9DP26	2022年9月	2020年1月7日～2020年1月16日
	T9DP29	2022年10月	2020年1月16日～2020年2月20日
	T9DP30	2022年10月	2020年2月20日～2020年3月6日
	T9DP31	2022年10月	2020年3月6日～2020年4月1日
	T0DP01	2023年1月	2020年4月1日～2020年4月10日
	T0DP02	2023年1月	2020年4月10日～2020年5月15日
	T0DP05	2023年2月	2020年5月15日～2020年7月1日
	T0DP09	2023年2月	2020年7月1日～2020年7月14日
	T0DP10	2023年2月	2020年7月14日～2020年8月20日
	T0DP11	2023年5月	2020年8月20日～2020年9月9日
	T0DP13	2023年7月	2020年9月9日～2020年10月19日
	T0DP14	2023年7月	2020年10月19日～2020年10月29日
	T0DP17	2023年8月	2020年10月29日～2020年12月4日
T0DP21	2023年9月	2020年12月4日～2020年12月11日	

■エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「MEEK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100T	T9HO19	2022年10月	2020年1月24日～2020年2月5日
	T9HO20	2022年10月	2020年2月4日～2020年2月28日
	T9HO21	2022年10月	2020年2月28日～2020年3月17日
	T9HO22	2022年10月	2020年3月17日～2020年4月1日
	T9HO23	2022年10月	2020年4月1日～2020年4月13日
	T9HO24	2022年10月	2020年4月10日～2020年4月23日
	T0HO01	2023年1月	2020年4月23日～2020年5月14日
	T0HO02	2023年1月	2020年5月13日～2020年6月5日
	T0HO03	2023年1月	2020年6月2日～2020年6月24日
	T0HO04	2023年1月	2020年6月24日～2020年7月7日
	T0HO05	2023年2月	2020年7月6日～2020年7月27日
	T0HO06	2023年2月	2020年7月27日～2020年8月6日
	T0HO07	2023年2月	2020年8月6日～2020年9月1日
	T0HO08	2023年2月	2020年8月31日～2020年9月23日

PTP : 100T	T0HO09	2023年2月	2020年9月23日~2020年10月7日
	T0HO10	2023年2月	2020年10月7日~2020年10月26日
	T0HO11	2023年2月	2020年10月26日~2020年11月9日
	T0HO12	2023年2月	2020年11月6日~2020年11月17日
	T0HO13	2023年10月	2020年11月17日~2020年11月24日
	T0HO14	2023年10月	2020年11月24日~2020年12月9日
	T0HO15	2023年10月	2020年12月9日~2020年12月11日

【代替品】

製品名	薬価基準収載 医薬品コード	包装規格	GS1コード (販売包装単位)	製造販売元
エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「サワイ」	2144002F1016	PTP : 100錠	(01)14987080035418	沢井製薬 株式会社
		PTP : 1000錠	(01)14987080035432	
		バラ : 1000錠	(01)14987080035463	
エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「サワイ」	2144002F2012	PTP : 100錠	(01)14987080035517	
		PTP : 1000錠	(01)14987080035531	
		バラ : 1000錠	(01)14987080035562	
エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「サワイ」	2144002F3272	PTP : 100錠	(01)14987080035210	
エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「トーワ」	2144002F3264	PTP : 100錠	(01)14987155941033	東和薬品 株式会社
		PTP : 1000錠	(01)14987155941040	

【お問合せ先】

小林化工株式会社 営業本部 営業業務部/学術部 TEL : 0120-37-0690

【代替候補品 お問い合わせ先】

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL : 0120-381-999

東和薬品株式会社 学術部 DI センター TEL : 0120-108-932

以上