

2013年3月18日

医療関係者各位

共和薬品工業株式会社
代表取締役 角田 礼昭

エナラート錠 10mg の回収に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。日頃は弊社製品に格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、弊社の「エナラート錠 10mg」（一般名：エナラプリルマレイン酸塩）につきまして、参考品の純度試験を実施したところ、既知の分解物であるエナラプリルジケトピペラジン体を使用期限内に規格外となるおそれがあると推察いたしました。

現時点では規格内ですが、弊社では万全を期すため、該当ロットの製品につきまして自主回収を行うことといたしました。医療関係者様には大変ご迷惑をお掛けして申し訳ございませんが、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、本件に関しまして安全性に影響があったとする報告は入手しておりません。

この度は回収の事態を招きましたこと、誠に申し訳なく深くお詫び申し上げます。

ご多忙中、多大なご迷惑をおかけいたしますが、何卒、諸事情をご賢察の上、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

記

1. 回収対象製品：

製品名	ロット番号	包装形態	弊社からの出荷日
エナラート錠 10mg	1201	PTP100	2012年7月23日～ 2013年3月15日

2. 回収対象医療機関・薬局：該当ロットの納入実績のあるすべての機関

3. 回収終了目標：2013年4月5日

4. 問い合わせ先：共和薬品工業株式会社

営業本部営業推進部（販売関連事項） TEL 06-6308-3330 FAX 06-6308-5277
信頼性保証室品質保証部（品質関連事項） TEL 06-6308-3006 FAX 06-6308-0334
信頼性保証室安全管理部（安全性関連事項） TEL 06-6308-3388 FAX 06-6308-0334

以上