

2025 年 5 月

医療関係者 各位

製造販売元 藤永製薬株式会社

販売元 第一三共株式会社

「フェノバル錠 30mg」 自主回収（クラスⅡ）のお知らせとお詫び

謹啓 時下益々ご清祥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、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび、弊社が販売しております催眠・鎮静・抗けいれん剤『フェノバル錠 30mg（日本薬局方フェノバルビタール錠）』につきまして、長期安定性試験（25℃/60%RH）12 カ月時点の溶出試験にて、承認規格（30 分後溶出率：75%以上）に適合しない 1 つの製造番号品が確認されました。使用期限内において溶出性の試験結果が規格不適合となる可能性を考慮し、現在市場流通している計 7 つの製造番号品につき自主回収（クラスⅡ）を実施させていただくことといたしました。

つきましては、誠にお手数ではございますが貴施設における当該製造番号品につきまして、ご購入の卸様担当者にご返品賜りますようお願い申し上げます。その際、薬局および病棟・診察室等に当該製品が残らない様、ご配慮お願い申し上げます。

対象製造番号品の溶出試験の 90 分後溶出率はいずれも平均で 95%以上であることを確認しています。フェノバルビタールは経口投与の場合、ほぼ全量が吸収されることから、製品の有効性、安全性への影響はほとんどないものと考えております。また、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害の報告はございません。

多大なご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げますとともに、再びこのようなことが発生しないよう、万全を期す所存でございます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解ご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

■回収対象製品

回収対象製品	包装単位	統一商品コード
フェノバル錠 30mg	PTP100 錠	081100811
	PTP1000 錠	081333271
	瓶 1000 錠	081333257

フェノバル錠 30mg 以外の製剤（フェノバル原末、フェノバル散 10%、フェノバルエリキシル 0.4%）は自主回収の対象外となります。

■回収期間

2025 年 5 月 9 日（金）～7 月 4 日（金）

裏面もご確認ください

■回収対象製造番号

フェノバル錠 30mg

包装単位	統一商品コード	製造番号	使用期限	出荷開始	出荷終了
PTP100 錠	081100811	P02Y	2028 年 4 月	2023/11/14	2024/1/9
		P02U	2028 年 5 月	2024/1/9	2024/2/13
		P02L	2028 年 6 月	2024/2/20	2024/3/25
		P01C	2028 年 9 月	2024/3/21	2024/5/13
		P01D	2028 年 11 月	2024/6/4	2024/7/8
		Q01J	2028 年 12 月	2024/6/19	2024/7/24
		Q02J	2028 年 12 月	2024/7/3	2024/8/7
PTP1000 錠	081333271	P02U	2028 年 5 月	2024/1/10	2024/2/13
		P02L	2028 年 6 月	2024/1/23	2024/4/9
		P01C	2028 年 9 月	2024/4/18	2024/6/12
		P01D	2028 年 11 月	2024/6/4	2024/8/8
		Q02J	2028 年 12 月	2024/7/23	2024/8/20
瓶 1000 錠	081333257	P02U	2028 年 5 月	2023/11/27	2024/2/5
		P02L	2028 年 6 月	2024/2/1	2024/4/3
		Q01J	2028 年 12 月	2024/5/28	2024/9/9

以上