

2026年2月3日

医療関係者各位

共和薬品工業株式会社
代表取締役 稲村 稔

バルネチール錠100
自主回収（クラスII）へのご協力をお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。
さて、弊社の抗精神病剤『バルネチール錠100』につきまして、本製品の年次モニタリング（12箇月）の結果、製造ロット（製造番号）2402において溶出性が承認規格（30分：85%以上）に適合しない結果が得られました。これを受け、使用期限内の全製造ロットを自主回収することと致しました。
なお、定量試験など、他の試験項目は規格を満たしており、溶出試験においても追加攪拌をすることによる有効成分の十分な溶解が確認されていることから、本回収理由による重大な健康被害発生のおそれはないものと考えられます。
回収対象製品がございましたら、ご使用を控えていただき、購入された特約店様にご返品いただきますようお願い申し上げます。
この度は、医療関係者の皆様および患者様に多大なご迷惑をおかけいたしますこと、心より深くお詫び申し上げます。
誠に恐れ入りますが、何卒、諸事情をご賢察の上、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品：バルネチール錠100

*対象ロット：詳細は別紙（回収品一覧）参照

| 包装 | JANコード | GS1コード (販売包装単位) | 対象ロット |
|---------|---------------|--------------------|------------------|
| PTP100錠 | 4987058657034 | 14987058657031 | 2302～2501（20ロット） |
| バラ1000錠 | 4987058657614 | 14987058657611 | 2302～2502（13ロット） |

2. 代替製品：

(規格違い) バルネチール錠50 PTP100錠、(剤形違い) バルネチール細粒50% バラ100g
※代替製品の出荷状況・対応状況：Aプラス-② 出荷量増加、限定出荷(自社の事情)

3. 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
4. 出荷状況・対応状況：C-⑤（出荷停止、供給停止）
5. 問い合わせ先：共和薬品工業株式会社（フリーダイヤル 0120-041189）

以上

【回収品一覧】 ハルネール錠100

PTP100T

JANコード：4987058657034

GS1コード（販売包装単位）：14987058657031

| 回収対象ロット | | | 出荷期間 | |
|---------|------------|------|------------|------------|
| ロット | 使用期限 | 出荷数 | 開始 | 終了 |
| 2302 | 2026/03/31 | 3447 | 2023/05/10 | 2023/07/04 |
| 2305 | 2026/03/31 | 618 | 2023/07/03 | 2023/08/01 |
| 2306 | 2026/04/30 | 603 | 2023/07/07 | 2023/08/01 |
| 2307 | 2026/05/31 | 608 | 2023/08/01 | 2023/08/09 |
| 2308 | 2026/06/30 | 779 | 2023/08/01 | 2023/09/15 |
| 2309 | 2026/06/30 | 795 | 2023/08/03 | 2023/09/12 |
| 2311 | 2026/07/31 | 802 | 2023/09/12 | 2023/10/02 |
| 2313 | 2026/08/31 | 800 | 2023/10/02 | 2023/11/01 |
| 2314 | 2026/08/31 | 808 | 2023/10/02 | 2023/11/06 |
| 2315 | 2026/08/31 | 797 | 2023/10/04 | 2023/12/01 |
| 2320 | 2026/09/30 | 787 | 2023/11/02 | 2023/12/06 |
| 2321 | 2026/09/30 | 815 | 2023/12/01 | 2023/12/12 |
| 2322 | 2026/09/30 | 819 | 2023/12/06 | 2024/01/10 |
| 2323 | 2026/09/30 | 8662 | 2024/01/09 | 2024/07/03 |
| 2324 | 2026/09/30 | 7387 | 2024/07/03 | 2024/12/06 |
| 2328 | 2026/10/31 | 821 | 2024/12/06 | 2024/12/25 |
| 2329 | 2026/10/31 | 821 | 2024/12/25 | 2025/01/16 |
| 2330 | 2026/10/31 | 796 | 2025/01/16 | 2025/02/04 |
| 2402 | 2027/03/31 | 9305 | 2025/02/04 | 2025/08/19 |
| 2501 | 2028/05/31 | 7562 | 2025/08/19 | 2026/01/27 |

47832

B1000T

JANコード：4987058657614

GS1コード（販売包装単位）：14987058657611

| 回収対象ロット | | | 出荷期間 | |
|---------|------------|-----|------------|------------|
| ロット | 使用期限 | 出荷数 | 開始 | 終了 |
| 2302 | 2026/03/31 | 523 | 2023/05/10 | 2023/09/11 |
| 2312 | 2026/07/31 | 80 | 2023/09/11 | 2023/10/02 |
| 2316 | 2026/08/31 | 80 | 2023/10/02 | 2023/11/02 |
| 2317 | 2026/08/31 | 81 | 2023/10/04 | 2023/11/07 |
| 2318 | 2026/09/30 | 80 | 2023/11/02 | 2023/12/01 |
| 2319 | 2026/09/30 | 80 | 2023/11/29 | 2023/12/13 |
| 2324 | 2026/09/30 | 165 | 2023/12/01 | 2024/02/01 |
| 2325 | 2026/09/30 | 889 | 2024/01/22 | 2024/09/11 |
| 2326 | 2026/10/31 | 80 | 2024/09/11 | 2024/10/04 |
| 2327 | 2026/10/31 | 80 | 2024/10/04 | 2024/10/21 |
| 2401 | 2027/03/31 | 929 | 2024/10/21 | 2025/06/06 |
| 2403 | 2027/11/30 | 915 | 2025/06/06 | 2026/01/27 |
| 2502 | 2028/07/31 | 0 | - | - |