

血液製剤(日本赤十字社)の献血後情報に基づく投与前の事前回収

回収理由	件数
献血後情報の対応手順に基づき、今回、がんの既往があるとの情報が確認された献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血した血液の使用中止の自己申告があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	8
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において、輸血歴があったとの情報が確認された献血者について、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	4
献血後情報の対応手順に基づき、今回、単純疱疹であったとの情報が確認された献血者について、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、帯状疱疹であったとの情報が確認された献血者について、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、食中毒の疑いがあるとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(B型肝炎)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、風疹であったとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において、血液製剤の品質に影響を与える薬物にて治療を行っていたとの情報が確認された献血者について、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、手足口病であったとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血が欧州滞在歴の献血制限措置に該当すると申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、流行性耳下腺炎と診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血が英国滞在歴の献血制限措置に該当すると申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、インフルエンザと診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、帯状疱疹と診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
合計	31

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
1	2-5270	4月2日	化粧品	(1)MONO パールネイルカラー63 チェリーピンク (2)MONO パールネイルカラー64 パープル	なし	株式会社ビューティ・サンポ 東京営業所	赤色220号を配合しているにも拘らず、全成分表示に「赤220」の記載がなかったため。
2	2-5271	4月3日	医薬品	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「JG」	日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩錠	日本ジェネリック株式会社	「エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「JG」」の参考品において純度試験を実施したところ、一部のロットにおいて、既知の分解物エナラプリルジケトピペラジン体について承認規格に適合しないことが判明致しました。現時点では、原因について特定されていないため、使用期限内の全てのロットを自主回収することと致します。
3	2-5272	4月3日	医薬品	エポック用測定カード	血液検査用グルコースキット、乳酸キット	アリーア メディカル株式会社	対象ロットを使用し使用期限日の75日前から使用期限日までの期間にグルコース値が400mg/dLを超える検体を測定した場合、実際の値より15～30%低値となることが判明したため、自主回収することを決定しました。
4	2-5273	4月3日	医薬品	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「CH」	日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩錠	長生堂製薬株式会社	「エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「CH」」の参考品を確認したところ、一部のロットにおいて、純度試験規格に適合しないことが判明致しました。現時点では、原因について特定されていないため、使用期限内の全てのロットを自主回収することと致します。
5	2-5279	4月4日	医薬品	シンベンロン錠10	エナラプリルマレイン酸塩錠	日新製薬株式会社	シンベンロン錠10の参考品の純度試験を実施したところ、ロット番号028001(2年7箇月経過)において、既知の分解物エナラプリルジケトピペラジン体が規格(1.0%以下)に対して1.28%であり、規格に適合しないことが判明致しました。現時点では、原因について特定されていないため、使用期限内の全てのロットを自主回収することと致します。
6	2-5282	4月8日	医薬品	(1)エマベリンLカプセル5mg (2)エマベリンLカプセル10mg (3)エマベリンLカプセル15mg	ニフェジピン徐放カプセル	高田製薬株式会社	エマベリンLカプセル10mgのロット番号LY10Z09及びLY20Z09並びに同製品15mgのロット番号LX10Y24及びLX20Y24の長期安定性試験において溶出試験を行ったところ、最終規定時間では溶出規格を満たすことはできましたが、中間規定時間において溶出規格を満たすことが出来ず、承認規格に適合しない結果となりました。このことから、同一製造条件で製造した使用期限内の全ロットについて、溶出試験において承認規格を外れる可能性を否定することができないため、自主回収することにいたしました。
7	2-5283	4月8日	医薬品	(1)レリート錠2.5 (2)レリート錠5 (3)エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「タイヨー」 (4)エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「タイヨー」 (5)エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「タイヨー」	エナラプリルマレイン酸塩錠	テバ製薬株式会社	参考品の純度試験を実施した結果、一部のロットにおいて、規格に適合しないことが判明致しました。現時点では、原因について特定されていないため、使用期限内の全てのロットを自主回収することと致しました。
8	2-5285	4月8日	化粧品	ボニータブロフェッショナルオロフルイド	なし	Seven Oceans Tradings株式会	用法用量が記載されていない商品を流通させた可能性がございます。
9	2-5292	4月11日	医薬品	(1)ジゴシン錠0.125mg (2)ジゴシン錠0.25mg	ジゴキシン	中外製薬株式会社	ジゴシン錠0.25mg(PTP/ピロー包装)の長期安定性試験(48カ月)において、1ロット(D9B02)が、純度試験(類縁物質)の日本薬局方の規格に適合しない結果が得られたため、ジゴシン錠の全てのロットを自主回収することと致しました。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
10	2-5300	4月19日	医薬品	メロペネム点滴静注用0.5g「ケミファ」	メロペネム水和物	日本ケミファ株式会社	平成24年8月～10月に製造された原薬の一部ロットに規格からの逸脱が確認されました。製品には、逸脱した原薬ロットは使用しておりません。また、全ての製品は出荷前の品質試験において、問題が無いことを確認しておりますが、平成24年8月～10月に製造された原薬を使用しているロットについては、品質管理上万全を期するため、当該期間内に製造された2ロットについて、自主回収することと致しました。
11	2-5304	4月22日	医薬品	(1)フレックスカードリッジ ヘモグロビンA1C IFC C (2)フレックスカードリッジ ヘモグロビンA1C V I FCC	グリコヘモグロビンA1cキット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	[1]対象ロットにおいて、HbA1c値6%未満の濃度域で約0.3%高値となる可能性が確認されました。精度管理物質、患者検体、及びサーベイ検体の測定結果に影響を与える可能性があります。[2]対象ロットにおいて“Above Assay Range”のフラグが表示される頻度が高いことが確認されました。検体のHb値が高めに測定され、25g/dL(15.5mmol/L)を超えたためフラグが表示されることが判明いたしました。Hb値は、HbA1c(%、mol/mol)の算出に用いられます。結果には“Above Assay Range”のフラグが表示され、ホストへの送信は行われません。これらの理由により、自主回収いたします。
12	2-5306	4月22日	医薬品	ミュータスワコー PIVKAIⅡ	PIVKA-Ⅱキット	和光純薬工業株式会社	ミュータスワコー PIVKAIⅡは、血清中の異常プロトロンビン(PIVKAIⅡ)を測定する試薬です。本品は、液相中で抗原抗体反応後、形成した免疫複合体を分離し測定するLBA法(Liquid-phase Binding Assay)を用いた測定試薬です。この度、顧客より測定値が変動する旨の連絡を受け調査したところ、対象ロットにおいてPIVKAIⅡ由来のピーク付近にノイズと思われるピークが発生し、測定値に影響を与える場合があることが判明しました。この場合、測定値が承認範囲(正確性)を逸脱する恐れがありますので、対象ロットを自主回収いたします。
13	2-5308	4月23日	化粧品	アクティブフューチャーナイトクリーム	なし	有限会社 ウェイウェイ貿易	化粧品に配合出来ない成分「赤色40号」を含んでいた為、これを回収します。
14	2-5312	4月24日	医薬品	(1)ラニザック錠75 (2)ラニザック錠150	ラニチジン塩酸塩錠	東和薬品株式会社	原薬「ラニチジン塩酸塩」に関し、製造販売承認書に記載されている製造方法のうち、中間体について他の中間体製造業者にて製造されていることが発覚したため、「ラニザック錠75」「ラニザック錠150」の対象ロットを自主回収することを決定致しました。対象ロットの訂正：本事象判明当初は、2012年10月に入荷しました原薬4ロットを使用し、既に製造所から出荷しました製品すべてを回収対象といたしました。その後、当該原薬の製造工場を实地監査し、ラニザック錠150のB085～B088につきましては問題ないことが確認できましたので、対象ロットを訂正いたします。正：ラニザック錠150 B081～B084誤：ラニザック錠150 B081～B088
15	2-5318	4月30日	医薬品	(1)エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「日医工」(旧販売名：レニベーゼ錠2.5) (2)エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「日医工」(旧販売名：レニベーゼ錠5) (3)エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日医工」(旧販売名：レニベーゼ錠10)	日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩錠	日医工株式会社	参考品を確認したところ、一部のロットにおいて有効成分の分解物であるエナラプリルジケトペラジン体が純度試験の規格に適合しないことが判明いたしました。現時点では原因について特定されていないため、使用期限内の全てのロットを自主回収いたします。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
16	2-5319	4月30日	医薬品	トクホンE	なし	株式会社トクホン	2010年12月8日から2011年3月9日までに製造された上記ロットにおいて、有効成分サリチル酸グリコールの安定性が設定している有効期間3年間を担保できない可能性があるため。
17	2-5323	5月2日	医薬品	(1) 吉見センナ (2) 吉見センナ末 (3) 吉見ダイオウ末		吉見製薬株式会社	回収終了前に、回収した製品と通常原料を混合して再加工を行い、再加工品を出荷したため回収いたします。
18	2-5326	5月7日	医薬品	(1) 菊一六神丸 (2) 度修六神丸 (3) かぜ雅龍 (4) 新かぜ竜黄 (5) 新かぜK (6) 菊一熊胆圓 (7) キクイチグリーン錠 (8) パラミロン (9) キクイチノーリツ (10) パンアラキシン (11) 天快ノーシ (12) キクイチエーピー (13) 新ノーム (14) キクイチネット (15) シンデレラノーバ (16) タフセルE333 (17) ユウタン「ファルマー」 (18) ゴオウ「ファルマー」	なし	日本ファルマー株式会社	上記対象製品を出荷する際、一部の製剤試験(確認試験等)が実施されておらず、また製造管理および品質管理の結果を適正に評価せずに出荷をしていたことが判明したため、使用期限の残存する当該製品を自主回収します。
19	2-5330	5月8日	医薬品	(1) パブロンSC (2) パブロンタイプII微粒	なし	大正製薬株式会社	本剤の経時安定性試験において、リゾチーム塩酸塩の力価が一部ロットで通常の製品より低下する傾向を示しました。現時点では規格内ですが、使用期限内に承認規格を下回る可能性があるため、自主回収することと致します。なお、原因について特定されていないため使用期限内の全てのロットを自主回収致します。
20	2-5336	5月13日	化粧品	(1) デュカート ナチュラルネイルカラー(ミルクィホワイト)等(注1)	なし	株式会社シャンティ	製品の一部において、ガラス容器の口部分が破損するという不具合が認められましたので、自主回収させていただきます。
21	2-5341	5月14日	化粧品	(1) デュカート グロッシェネイルカラー(ミルクィピンク)等(注2)	なし	株式会社コージー本舗	製品の一部において、ガラス容器の口部分が破損するという不具合が認められましたので、自主回収させていただきます。
22	2-5345	5月16日	医薬品	シーメンス・イムライズ アラスタットIgEII ユニバーサルセット	クラスII免疫検査用シリーズ 免疫グロブリンE単一試験・単一結果用多種抗原キット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	対象ロットにおいて、ユニバーサルセット外箱の2次元バーコード情報に印刷ミスが確認されました。ゼロキャリブレーションの表示値が「0」の代わりに、誤って「0.1」と印刷されています。そのため、陰性のアレルギーコントロールの値が管理幅から外れる可能性があります。このため、自主回収を実施いたします。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
23	2-5355	5月21日	化粧品	ブラックラベル リップスティック #437	なし	株式会社ブルーム	化粧品に配合出来ない成分「赤色40号」、および、製品に表示していない成分「青色1号」「青色205号」を含有していることが確認されましたので、これを回収します。
24	2-5362	5月24日	化粧品	(1)ソープ エリザベッサン ローズ (2)ソープ リリーオブザバレー (3)ソープ プレナム ブーケ (4)エレニシアソープ	なし	レオ・インターナショナル株式会社	当該商品に「SHEA BUTTER」が配合されているにもかかわらず、日本語表示には「シア脂」の記載漏れがあったため、自主回収致します。
25	2-5363	5月24日	医薬品	カポックス-20	なし	福岡酸素株式会社	当社製品の使用先である医療施設で滅菌作業終了後の滅菌完了判定用インジケーターが変色しなかったとの連絡があり、当該製品を分析したところ、エチレンオキシド濃度が当社規定値ではなかった為、不適合品と判定し同一ロット《充填重量5kg》製品30本を自主回収いたします。
26	2-5367	5月29日	医薬品	トリノシン腸溶錠 20mg	アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶錠	トーアエイヨー株式会社 福島工場	本剤の参考品について試験を実施したところ、特定ロットにおいて溶出規格に適合しない結果が得られました。当該ロットは、過乾燥状態で製造されたことにより、錠剤全体の水分量が低下して、溶出遅延を来しました。なお、当該ロットが出荷された原因は、出荷試験までの冷所保管中にサンプルが吸湿し、水分量が増加した結果、溶出規格に適合したことが判明しました。現在、市場に流通している当該ロットを自主回収することに致しました。
27	2-5368	5月29日	医薬品	ナイクリン錠 50mg	ニコチン酸錠	トーアエイヨー株式会社 福島工場	本剤の長期安定性試験5年目において、溶出規格が適合しませんでした。使用期限内の参考品を確認した結果、複数ロットで溶出規格に適合しない結果が得られたため、市場に流通している全てのロットを自主回収することに致しました。
28	2-5371	5月30日	医薬品	ニコランマート錠 5mg	ニコランジル	東和薬品株式会社	医療機関より、製品に微細な金属片(0.1mm×2mm)が混入しているとの品質情報を受けたため、念のため当該ロット(A383)及び当該ロットと同生産シリーズの(A382、A382A、A384、A385、A386)を自主回収することといたしました。
29	2-5375	6月4日	医薬品	プロメライン軟膏 5万単位/g	なし	ジェイドルフ製薬株式会社	本製品の参考品の安定性について確認したところ、瓶包装品(100g、200g及び500g)の一部ロットで主薬のプロメラインの含量が使用期限内で承認規格下限値を担保出来ないことが判明したことから、使用期限内のロットの回収を致します。
30	2-5379	6月11日	医薬品	(1)ペミロックヘパリンロック用10単位/mLシリンジ 5mL (2)ペミロックヘパリンロック用100単位/mLシリンジ 5mL	ヘパリンナトリウム	テバ製薬株式会社	本品において、プレフィルドシリンジ製剤製造ライン上の不具合が認められ、調査並びに措置の検討を致しました。その結果、影響が懸念される本年2月以降に製造された製品について、予防的に自主回収をすることと致しました。
31	2-5380	6月11日	医薬品	ペラプリン注シリンジ10mg	塩酸メクロプラミド	テバ製薬株式会社	本品において、プレフィルドシリンジ製剤製造ライン上の不具合が認められ、調査並びに措置の検討を致しました。その結果、影響が懸念される本年2月以降に製造された製品について、予防的に自主回収をすることと致しました。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
32	2-5381	6月11日	医薬品	10%食塩注シリンジ「タイヨー」	塩化ナトリウム	テバ製薬株式会社	本品において、プレフィルドシリンジ製剤製造ライン上の不具合が認められ、調査並びに措置の検討を致しました。その結果、影響が懸念される本年2月以降に製造された製品について、予防的に自主回収をすることと致しました。
33	2-5383	6月11日	医薬品	シンクロンシステム 乳酸試薬(LACT)	乳酸キット	ベックマン・コールター株式会社	外国製造元より、対象ロットにおいてキャリブレーションエラーの発生の可能性について報告がありました。キャリブレーションエラーが発生した場合、検体測定ができません。検体測定ができないという本来の機能が発揮できなくなるため、自主回収することといたしました。なお、現在まで、国内では同事象の報告はありません。
34	2-5400	6月25日	化粧品	ローレルリンスSVN	なし	エルポート・サイエンス有限会社	本来、原料としてセテアリルアルコールを配合するところ、ベヘニルアルコールを配合し、実際に配合されている成分と全成分の表示が異なることが判明したため。
35	2-5401	6月26日	医薬品	サワシリンカプセル250	日本薬局方アモキシシリンカプセル	アステラス製薬株式会社	参考品の一部のPTPシートにピンホール(アルミ面の微小な穴)が認められましたので、該当ロットを市場から自主回収することといたしました。
36	2-5402	6月26日	化粧品	アスタドルEX	なし	株式会社コルペア	購入者より、変色・不透明感など違和感がある旨通告があり、社内調査で調査を実施したところ、一部の製品に分散不良が認められると共に、同部分に異物の混入も認められました。異物を第三者機関にて分析した結果、外部由来のものとの判明したため回収することとしました。
37	2-5405	6月28日	医薬部外品	(1)シークレットパウダーフレッシュ(ピンクラベル) (2)シークレットスプリングブリーズ(イエローラベル) (3)シークレットシアークリーン(パープルラベル)	シークレット	株式会社ヒロジ	当該品を製造販売承認を得ていたものと誤認し、ラベルへ医薬部外品と表示し販売していた。よって、販売を停止し自主回収する。
38	2-5408	7月1日	医薬部外品	薬用スキャルプエッセンスTEA	なし	モアコスメティックス株式会社	今回の該当製品については、医薬部外品の承認許可が下りていない状態のまま販売を開始、継続を続けていた。無承認での販売が担当者変更により発覚したため、回収申請に至った。
39	2-5409	7月1日	医薬部外品	薬用スキャルプエッセンスTEB	なし	モアコスメティックス株式会社	今回の該当製品については、医薬部外品の承認許可が下りていない状態のまま販売を開始、継続を続けていた。無承認での販売が担当者変更により発覚したため、回収申請に至った。
40	2-5410	7月1日	医薬部外品	ポイントシスターストレート ノーマル	なし	モアコスメティックス株式会社	今回の該当製品については、医薬部外品の承認許可が下りていない状態のまま販売を開始、継続を続けていた。無承認での販売が担当者変更により発覚したため、回収申請に至った。
41	2-5411	7月1日	医薬部外品	ポイントシスターストレート リタッチ	なし	モアコスメティックス株式会社	今回の該当製品については、医薬部外品の承認許可が下りていない状態のまま販売を開始、継続を続けていた。無承認での販売が担当者変更により発覚したため、回収申請に至った。
42	2-5412	7月1日	医薬部外品	プラチエホワイトローション	なし	モアコスメティックス株式会社	今回の該当製品については、医薬部外品の承認許可が下りていない状態のまま販売を開始、継続を続けていた。無承認での販売が担当者変更により発覚したため、回収申請に至った。
43	2-5413	7月1日	医薬部外品	薬用ホワイトローション	なし	モアコスメティックス株式会社	今回の該当製品については、医薬部外品の承認許可が下りていない状態のまま販売を開始、継続を続けていた。無承認での販売が担当者変更により発覚したため、回収申請に至った。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
44	2-5414	7月1日	医薬部外品	薬用トウスウォッシュジェル	なし	モアコスメティックス株式会社	今回の該当製品については、医薬部外品の承認許可が下りていない状態のまま販売を開始、継続を続けていた。無承認での販売が担当者変更により発覚したため、回収申請に至った。
45	2-5415	7月1日	化粧品	フレグランスパール h	なし	株式会社プレスティージ	容器気密性低下等の原因により、製品中のジェルの水分が飛んで、使用出来ない状態となっていたため。なお、詳細な原因については、調査中です。
46	2-5420	7月4日	医薬部外品	(1)suisai ホワイトニングエッセンス等(注3)	なし	株式会社カネボウ化粧品	有効成分4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノールを配合した製品を使用された方で、肌がまだらに白くなったとの報告を、現時点で37例受けています。本成分と上記症状との関連性が否定できませんので、本成分を配合した全製品、全ロットを自主回収することと致しました。
47	2-5421	7月4日	医薬部外品	(1)リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー《N》 (2)リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー《OD》 (3)リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー《D》 (4)リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー《O》 p (5)リサーチ ホワイト ホワイトニング リベアクリーム (6)リサーチ ポーテ サーキュリーダ	なし	株式会社リサーチ	有効成分4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノールを配合した製品を使用された方で、肌がまだらに白くなったとの報告を、現時点で2例受けています。本成分と上記症状との関連性が否定できませんので、本成分を配合した全製品、全ロットを自主回収することと致しました。
48	2-5422	7月4日	医薬部外品	(1)RMK スキンチューナー ブライトニング ライト (2)RMK スキンチューナー ブライトニング モイスト (3)SUGQU ホワイトニング ローション (4)SUGQU ホワイトニング バリア エマルジョン (5)SUGQU ホワイトニング リペア エッセンス (6)RMK インテンシブ ブライトニング エッセンス	なし	株式会社エキップ	本品は、有効成分4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノールを配合しています。本成分を配合した当社グループ会社の製品を使用された方で、肌がまだらに白くなった事例があることが報告されています。本品については、現在までに上記症状の報告はありませんが、予防的措置として本成分を配合した全製品、全ロットを自主回収することと致しました。
49	2-5430	7月9日	医薬品	メバロチン細粒1%	なし	第一三共株式会社	顧客からの報告によりメバロチン細粒1%に異種品(弊社取り扱いのビタミン配合カプセル剤の内容物)の混入が確認されました。調査の結果、約0.55mgの異物1個(ビタミン配合カプセルB50の0.002カプセルあるいはビタミン配合カプセルB25の0.003カプセル相当)が偶発的に混入したものと考えられますが、弊社では万全を期すために当該ロットについて自主回収することと致しました。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
50	2-5432	7月10日	医薬 部外品	(1)ピゲン A(a) (2)ピゲン B(a) (3)ピゲン C(a)	なし	ホーユー株 式会社	本製品の一部において、生産工程でガラス片の混入が確認されました。調査した結果、資材(ガラス瓶)の変更を行った後の該当製品についてガラス片の混入が否定できないので、対象ロットを自主回収いたします。
51	2-5435	7月12日	医薬品	(1)オーソ バイオビュー A、B、D 確認用カセット (2)オーソ バイオビュー Rh-hrカセット (3)オーソ バイオビュー クームス/ニュートラル カセット	(1)ABO式血液型キット、Rh式血液型キット (2)Rh式血液型キット (3)不規則抗体検出・同定キット、クームス試験キット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	製造元による調査の結果、カセット本体に貼付しているラベルが不適切な面に貼付されている可能性があることが判明したため、当該製品を自主回収いたします。
52	2-5437	7月16日	医薬品	ビトロス HBs抗体	B型肝炎ウイルス表面抗体キット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	製造元における調査の結果、当該製品の製造後の時間の経過に伴って、判定保留または偽陽性の結果が増加する可能性があることが判明しました。このため、根本的な対策が取られるまでの当面の対応として、当該製品の使用期限を6か月間短縮します。その結果、使用期限切れとなる対象ロットを自主回収いたします。
53	2-5444	7月22日	医薬 部外品	薬用ドライスキンクリーム	薬用ドライスキン クリーム	株式会社 ビナ薬粧	(1)製造した製品の試験結果(pH並びに比重)が申請書に記載した規格の範囲内に収まっていなかったため(2)医薬部外品製造承認申請書には親油型モノステアリン酸グリセリンと記載していたが、製造に用いていたのは自己乳化型モノステアリン酸グリセリンであり、承認申請書の記載と異なる原料を使用していたため。
54	2-5446	7月22日	医薬品	メネシット配合錠100	なし	MSD株式 会社	医療機関から錠剤に異物が混入しているとの連絡を受けました。調査の結果、異物は製造機器に由来する微細なステンレス片であることが判明しました。限定的な発生と考えておりますが、混入の可能性のあるロットを自主回収します。
55	2-5447	7月22日	医薬 部外品	酒精綿Gプラス	なし	スズラン株 式会社	医療機関より、開封時に茶色の汚れが認められるとのご指摘を受けました。調査の結果、製造機械の駆動部に付着していた炭化の進んだ汚れ綿がフィルムに混入し、含浸されているエタノールにより、その汚れが移染したものであることが判明致しました。ご指摘のあった製品の製造記録及び試験検査結果については問題がなかったことを確認してはいるものの、万全を期して念のため当該製品ロットを自主回収することと致しました。
56	2-5459	7月30日	化粧品	江原道 クレンジングシート	なし	東洋ビュー ティ株式 会社	社内基準に基づいた検査に合格した製品を出荷しておりましたが、お客様から黒色の異物が付着しているという苦情を受け、当該品を調査したところカビの胞子が検出されたため、自主回収いたします。
57	2-5466	8月6日	医薬品	テオフィリン錠200mg「TYK」	なし	大正薬品工 業株式 会社	本剤のパラ包装品内に異物が混入した錠剤を発見したとの品質情報を薬局より受領しました。当該品について確認したところ、毛髪であることが判明しました。調査の結果、偶発的に混入したものと考えられますが、弊社では万全を期すため当該ロットについて自主回収することと致しました。
58	2-5468	8月7日	医薬品	スポットケム パナリスト HbA1c	グリコヘモグロビンA1c キット	ローム株式 会社	本製品は、測定に必要な情報を記録した二次元バーコードを印刷した体外診断用医薬品であり、専用の測定装置を用いて検査を実施することになっています。対象ロットにおいて、二次元バーコードに書かれている情報に不整合がありましたので自主回収することといたしました。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
59	2-5473	8月7日	医薬品	オステオリンクス「BAP」	アルカリ性 フォスファ ターゼアイソ ザイムキット	DSファーマ バイオメディ カル株式会 社	当該ロットにおいて、標準液Fの吸光度が低下し規格値を満たさない製品があることが確認されたため、回収することといたします。
60	2-5474	8月8日	医薬品	コパス 4800システム HPV	パピローマ ウイルス核 酸キット	ロシュ・ダイ アグノス ティックス株 式会社	外国製造元より、対象ロットの構成試薬「コパス4800 システム HPV マスターミックス[HPV MMX]」において製造不良が発生し、測定結果がInvalid(判定不能)となり易いとの報告を受けました。測定結果がInvalidとなった場合には測定結果が得られないため、対象ロットを使用すると再測定の頻度が高くなります。この不具合を防止するため、対象ロットの自主回収を実施いたします。
61	2-5475	8月8日	化粧品	(1)Sローレスクラフ SK (2)Sローレスクラフ GK (3)Sローレスクラフ AZ	なし	エルポート・サイエンス 有限会社	製品表示ラベルの販売名に化粧品製造販売届事項の通り表示しなければならないところ、誤って愛称名を表示したラベルを貼付した製品を出荷したため、該当ロットを自主回収いたします。
62	2-5479	8月13日	医薬品	アクチン FSL	活性化部分 トロンボプラ スチン時間 キット	シスメックス 株式会社	市場から、「データファイAPTT」の外箱に、内容物として、別製品の「アクチンFSL」が包装されていた旨の苦情がありました。製造出荷の状況を確認したところ、輸入元の製造所及び国内の製造所において、両製品が同時期に製造・出荷されたことから、両製品が混在した可能性があるため、両製品を自主回収いたします。
63	2-5480	8月13日	医薬品	データファイAPT T	活性化部分 トロンボプラ スチン時間 キット	シスメックス 株式会社	市場から、「データファイAPTT」の外箱に、内容物として、別製品の「アクチンFSL」が包装されていた旨の苦情がありました。製造出荷の状況を確認したところ、輸入元の製造所及び国内の製造所において、両製品が同時期に製造・出荷されたことから、両製品が混在した可能性があるため、両製品を自主回収いたします。
64	2-5484	8月22日	化粧品	(1)シークレット シャワーフレッ シュ 1.6oz (2)シークレット パ ウダーフレッシュ 1.6oz (3)シークレット シャワー フレッ シュ 1.7oz (4)シークレット パ ウダー フレッシュ 1.7oz (5)シークレット ソ ペリー サマーベ リー 1.6oz (6)シークレット ス プリングブリーズ 2.6oz	なし	株式会社 新 垣通商	当該製品の全成分表示において “アルミニウム ジルコニウム トリクロロヒドロレックスグリシン”の記載漏れがあったため、自主回収します。
65	2-5485	8月23日	医薬品	セループカプセル50mg	テプレノン	テバ製薬株 式会社	バラ包装1,200カプセル製品中の1カプセルに、医療機関様からのご指摘により毛髪が混入していることが判明しました。調査の結果、混入は偶発的に発生したものと考えられますが、万全を期すために当該ロット製品を自主回収することと致しました。
66	2-5486	8月23日	化粧品	バランティクス コルネオバラン サー II	なし	株式会社 ナリス化粧 品	「バランティクス コルネオバランサー II」に、別の製品である「バランティクス コルネオバランサー I」の中身を充てんしたことが判明したため、回収いたします。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
67	2-5492	8月26日	医薬品	ワカデニン腸溶錠15mg	なし	わかもと製薬株式会社	調剤薬局にて分包を調剤中に、当該製品のガラスビンの中に長さ約2.4cmのガラス片が混入しているのが発見されました。製造所で調査したところ、このガラス片はビン口の一部が欠けて出来たものと推定され、当該ロットに破損を生じたビンが混入した可能性が否定できないため、自主回収することとしました。
68	2-5493	8月27日	医薬品	A1CNowプラス	グリコヘモグロビンA1cキット	バイエル薬品株式会社	対象ロットを使用してヘモグロビンA1cを測定した場合、実際の値より20%以上高値となる可能性があることが判明したため、自主回収することといたしました。
69	2-5497	8月29日	医薬品	クラシエ六君子湯エキス細粒	なし	クラシエ製薬株式会社	「クラシエ六君子湯エキス細粒」を製造の際に、六君子湯エキス粉末に、一部、異種エキス(補中益気湯エキス)が混入したため。
70	2-5502	9月2日	化粧品	(1)スピカココ全身シャンプーEX (2)スピカココ全身シャンプーS	なし	社会福祉法人 忠恕会	「スピカココ全身シャンプーEX」において、ディスペンサー先端部の破損とそれにもなう破片の浮遊が発生する事例が認められたため、回収を行います。「スピカココ全身シャンプーS」においても、同じ仕様のディスペンサーを使用しているため、同様の現象が起こる可能性があるためと判断したため、回収を行います。
71	2-5503	9月3日	医薬品	(1)グリセリン浣腸液東豊 (2)グリセリン浣腸液50%「東豊」	グリセリン浣腸液50%	東豊薬品株式会社	ディスポーザブル製品について、使用期限前に、比重が製品規格を外れることが判明したため(上限よりも高くなる)。
72	2-5504	9月3日	医薬品	サーティカン錠0.25mg	なし	ノバルティスファーマ株式会社	本剤は防湿及び遮光を要するため、両面アルミのPTP包装を採用しておりますが、未充填のポケットがあるという苦情がありました。本剤の包装工程では、アルミシートのヒートシールを行う直前に、ビデオ検査機により錠剤の充填状態を確認しており、未充填を検出した場合、これらの不具合品を排除しますが、ビデオ検査通過後、ヒートシールをするまでの間に、搬送時の振動によりポケットから錠剤が飛び出す不具合がまれに発生します。その際には落下錠が認められるため、その間に包装された包装済みの製品についても排除することになっております。当該製造番号P0006においては、製造開始時に充填不具合による落下錠が発生したため、機械の微調整と清掃、この間に製造したPTPシートを排除した上で製造を再開しました。製造終了後、機械内に落下錠を認めたものの、製造開始時の不具合に由来するものと判断し、処置を実施しておりませんでした。しかしながら、機械内の落下錠は、製造を再開した以降に発生した可能性があり、錠剤未充填のアルミPTPシートの混入を否定できないことから、当該製造番号品について自主回収することといたしました。
73	2-5508	9月5日	医薬品	エミット 2000 フェノバルビタール アッセイ	クラスI生化学検査用シリーズ/フェノバルビタールキット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	弊社製造元において、対象ロットを使用した場合、精度不良(CV% 10.6~17.9)や異常値が出る可能性があることが社内試験で示唆されたので自主回収させていただきます。
74	2-5523	9月12日	医薬品	HbA1c測定試薬ディスク	グリコヘモグロビンA1cキット	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	外国製造元より、対象ロットにおいて、試薬原料の問題により試薬安定性が低下し、測定結果が品目仕様として設定した16%を超えた低値を示す場合があるとの報告を受けました。この不具合を防止するため、問題の試薬原料を使用し製造された製品の自主回収を実施いたします。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
75	2-5530	9月17日	化粧品	(1)ローヤルアイム (2)ローヤルプチアイム (3)ローヤルプチアイムS	なし	シロー化学株式会社	キャップの不具合により、開封前の商品の一部に凝固がみられ、使用に不適切な製品が混在した為、製品の自主回収をおこなう。
76	2-5540	9月26日	医薬品	リコリス「ゼンヤク」小児用	なし	全薬工業株式会社	本製品において、ビン口の外側の一部が欠けているものが発見されました。調査の結果、キャッピング機器のキャップ供給部の一部に不具合が生じていたことが原因と判明したため、該当ロットを自主回収することといたしました。
77	2-5541	9月26日	医薬品	ビトロス HBs抗体	型肝炎ウイルス表面抗体キット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	製造元における調査の結果、当該製品の製造後の時間の経過に伴って、判定保留または偽陽性の結果が増加する可能性があることが判明しました。このため、根本的な対策が取られるまでの当面の対応として、当該製品の使用期限を6カ月間短縮し、使用期限切れとなる対象ロットを自主回収いたします。
78	2-5543	9月30日	化粧品	(1)VCエッセンス20 (2)セルレメディVC25W (3)バイタルセラムC (4)真珠美肌 (5)プレミアムVC4 (6)ソレ VC-10エッセンス (7)ラ・プレシアVC-20 (8)リセルシュール VC25	なし	株式会社エムエムティ	ビタミンCエステル配合商品に、使用期限の記載がなかったため、回収いたします。また、使用期限が記載されていないことから、商品が黄変する恐れがあるため、回収いたします。
79	2-5551	10月11日	医薬品	日本薬局方二酸化炭素	二酸化炭素	エア・ウォーター株式会社	当社にて製造販売しています日本薬局方二酸化炭素の製品に他社製造販売品である液体酸素の添付文書が貼付されている製品が発見されました。対象ロット製品にて、同様に日本薬局方二酸化炭素製品に他社製造販売品である液体酸素の添付文書を貼付した製品の存在が否定できないため、自主回収を実施致します。
80	2-5552	10月11日	化粧品	(1)エティアキシルデトランスピランPS (2)エティアキシルデトランスピランPN (3)エティアキシルデトランスピランフットローションPS	なし	有限会社日本メディテック	化粧品の効能の範囲を超えた製品を製造販売したため。
81	2-5555	10月15日	医薬品	コアグサーチ AP TT	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	株式会社エイアンドティー	社内調査により製造後18カ月を経過した時点で、承認書にある【規格及び試験方法】正確性試験で定めている凝固時間が規格上限値を超え延長していることが判明しました。このため、対象ロットについて自主回収いたします。
82	2-5556	10月15日	医薬品	エスエスブロン「カリュウ」	なし	エスエス製薬株式会社	今般、長期安定性試験において、一部のロットに有効成分の一つであるリゾチーム塩酸塩の力価低下が認められ、使用期限5年を担保できないことが判明しました。現時点で原因が判明しないことから、現在市場に流通している使用期限内のすべてのロットを対象とした自主回収を行うことといたしました。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
83	2-5558	10月16日	医薬品	(1)ダコ フローサイトメトリー抗体 (2)ダコ デュアルカラー (3)ダコ フローサイトメトリー抗体 CD56(C5.9)/RPE	(1)クラスⅡ免疫検査用シリーズ (2)クラスⅡ免疫検査用シリーズ (3)NK細胞キット	ダコ・ジャパン株式会社	上記対象製品について、承認申請書の「品目仕様」に記載した感度試験、正確性試験および同時再現性試験を実施していないことが判明したため、使用期限の残存する全ての当該製品を自主回収いたします。
84	2-5559	10月16日	医薬品	サイゼン皮下注用8mg	なし	メルクセローノ株式会社	対象ロットを使用して専用の電子式注入器にカートリッジを装着した際、カートリッジに貼付されているバーコードの位置が正しくなかったため、注入器がカートリッジのバーコードを読み取れず、薬剤投与を行えない場合があることが判明したため自主回収することといたしました。
85	2-5560	10月17日	化粧品	(1)モクモクト・FS・01 (2)モクモクト・FS・TR	なし	株式会社オリエンタルマジック	(1)当該製品の使用方法について、外装にはモクモクト・FS・01(染毛料)を使用した後、モクモクト・FS・TR(トリートメントローション)を使用すると記載しましたが、製品同梱の説明書にはモクモクト・FS・01(染毛料)とモクモクト・FS・TR(トリートメントローション)を混ぜて使用すると記載したため、使用方法に差異が生じました。(2)製品の直接の被包に薬事法第61条で規定される製造販売業者の氏名又は名称及び所在地、名称、製造番号又は製造記号の記載をしませんでした。
86	2-5562	10月17日	医薬品	(1)ダコ ENVISIONキット/HRP(DAB) (2)ダコ ENVISIONキット/HRP(AEC) (3)ダコ ChemMate ENVISIONキット/HRP(DAB) (4)ダコ ENVISION+キット/HRP(DAB) (5)ダコ LSAB2 キット/HRP(DAB)	クラスⅢ免疫組織学検査用シリーズ(80021003)	ダコ・ジャパン株式会社	上記対象製品について、一次抗体は成分の濃度及び有効期間、その他の構成試薬は有効期間が承認内容と異なることが判明したため、使用期限の残存する全ての当該製品を自主回収いたします。
87	2-5567	10月23日	医薬部外品	(1)きき湯LA-a 400g (2)きき湯LA-a50g	なし	株式会社バスクリン	成分表示で「赤106」を「赤227」と誤記していたことが判明したため回収します。
88	2-5574	10月31日	医薬品	セレコックス錠100mg	なし	アステラス製薬株式会社	E015F01の安定性試験(製造後30か月)において、溶出性の承認規格が不適合の結果を得ました。出荷試験において承認規格を満たしていたが、これまでの製造では認められなかった通常よりも低い溶出性を示していた、同ロットを含む連続3ロットを自主回収することといたしました。
89	2-5576	11月1日	化粧品	マリアンナ HQ エッセンスEX	なし	株式会社ナノエッグ	依頼した成分配合量と異なる配合量で製造がおこなわれたことが判明したため、自主回収いたします。グリセリンの配合比率を3.84%、スクワランを2.48%、オクチルドデセス-20を1.7%、ハイドロキノン0.1%、ピロ亜硫酸Naを0.05%、のところが、実際には、其々5.68%、3.46%、2.71%、1%、0.1%、の配合比率で混合されております。
90	2-5579	11月7日	医薬品	ラビラン 肺炎球菌HS(中耳・副鼻腔炎)	肺炎球菌キット(84054000)	大塚製薬株式会社	当該製品において、検体展開のために必要なサンプルパッドの貼付漏れが発見されたため、当該ロットを回収いたします。
91	2-5581	11月7日	化粧品	アンティームローズ ローション	なし	株式会社サンルイ・インターナショナル	当該商品のサンプル(30mL)のラベルへの全成分表示漏れの為。ただし、中身に関する品質は通常のものと同様ありません。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
92	2-5586	11月11日	医薬品	リアスオート・PIC	プラスミン アルファ2- アンチプラス ミン複合体 キット	シスメックス 株式会社	当該製品において、反応系に関与する成分である「抗ヒトPICモノクローナル抗体(マウス)感作ラテックス」の含量が申請濃度を下回っているロットを出荷した可能性が高いことが判明しました。申請事項に逸脱する不良医薬品となりますので回収を実施いたします。
93	2-5588	11月11日	医薬品	コアグサーチ AP TT	活性化部分 トロンボプラ スチン時間 キット	株式会社エ イアンド ティー	当該製品において社内調査により製造後18ヶ月を経過した時点で、承認書にある【規格及び試験方法】正確性試験で定めている凝固時間が規格上限値を超え延長しているロット(0010及び0011)があることが判明し、2013年10月15日付で自主回収を行いました。対象ロットにおいては現時点で当該事象は起こっていませんが、今後使用期限まで性能の保証ができないと判断し自主回収いたします。
94	2-5593	11月14日	化粧品	(1)LXPアルティメイト パーフェク ティング セラム (2)DR. C ACエ ンリッチリフト (3)LOT イモー テルエッセンシャル フェース ウォーター	なし	株式会社イ ノベート	(1)LXPアルティメイト パーフェクティング セラム 50mL当該製品の全成分表示において”デシルグルコシド、サッカロミセスセレビシアエキス、パルミトイルジペプチド-7、ヘキサペプチド-3”の記載漏れがあったため、自主回収します。(2)DR. C ACエンリッチリフト 120g(3)DR. C ACエンリッチリフト 200g当該製品の全成分表示において”ペンテ酸5Na、カラメル、酸化チタン、マイカ、フェノキシエタノール”の記載漏れがあったため、自主回収します。(4)LOT イモテルエッセンシャル フェースウォーター 200mL当該製品の全成分表示において、他の製品の全成分を記載した為、自主回収します。
95	2-5597	11月15日	化粧品	マナラ ポイント メイクリムーバー	なし	株式会社セ レス研究所	当該品は微生物に関する社内基準に基づく検査において合格した製品を出荷しておりました。しかしながら出荷後に追跡調査を実施したところ、対象ロットにおいて社内基準を上回る菌が検出されたため、自主回収させていただきます。
96	2-5600	11月18日	化粧品	フェアクレア ホ ワイト UVリク イドファンデー ション	なし	株式会社カ ネボウ化粧 品	「フェアクレア ホワイト UVリクイドファンデーション ベージュC」の一部製品について、製造時に誤って関連会社である株式会社エキップの「RMK リクイドファンデーション 102」の中身を充填した製品が出荷されていることが判明したため、当該ロットを回収いたします。
97	2-5601	11月18日	化粧品	RMK リクイド ファンデーション	なし	株式会社エ キップ	「RMK リクイドファンデーション 102 アルミサンプル」の一部製品について、製造時に誤って関連会社である株式会社カネボウ化粧品の「フェアクレア ホワイト UVリクイドファンデーション ベージュC」の中身を充填した製品が出荷されていることが判明したため、当該ロットを回収いたします。
98	2-5602	11月19日	医薬品	ミュータスカー ディオ トロポニ ンT	トロポニン キット	三洋化成工 業株式会社	ミュータスカーディオ トロポニンTは血清または血漿中の心筋トロポニンTを測定する試薬です。本品は、液相中で抗原抗体反応後、形成した免疫複合体を分離し測定するLBA法(Liquid-phase Binding Assay)を用いた測定試薬です。このたび、顧客より対象ロットにおいて最小検出感度が所定の性能を示すことができない場合がある旨の連絡を受け調査したところ、構成試薬C2に不良があり、該当ロットでは認証範囲(感度試験)を逸脱する恐れがありますので、対象ロットを自主回収いたします。
99	2-5604	11月19日	化粧品	HMGCPソープA	なし	株式会社 生活の木	HMGCPソープBに、HMGCPソープAの法定表示シールを貼付したため。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
100	2-5609	11月20日	化粧品	ラベンダー・バスエッセンス	化粧品	株式会社不動化学	製品の容器にポリエチレンを使用していましたが、時間が経過すると変形する事象が認められました。製品の検査を行い、内容物には問題がないことを確認しましたが、今後、経時変化による容器の更なる変形が起こる可能性が否定できないため、製品の回収を行います。
101	2-5616	11月22日	医薬品	アンブジール錠200mg	イプリフラボン	寿製薬株式会社	当該ロットとは別の、製造より3年経過したロットの参考品について溶出試験を実施したところ、溶出率の低下傾向が認められました。この低下率を当該ロットに外挿したところ、使用期限内に承認規格を外れる可能性を否定できないため、自主回収することにいたしました。なお、定量試験における含量は規格内にあることを確認しております。
102	2-5617	11月22日	化粧品	テラクオーレ フレグランスネイルバーム RO	なし	株式会社イデアインターナショナル	化粧箱上の全成分表示において、当該製品に配合していないビターオレンジ花油を記載し、コメカ油、アボカド油、ダマスクバラ花油、プロポリスエキスを配合しているにも関わらず、記載が行われなかったこと。
103	2-5618	11月22日	医薬品	サンラック	なし	本町化学工業株式会社	承認されている次亜塩素酸ナトリウムの規格(4.5~5.5W/V%)をオーバーした製品が出荷されたため。
104	2-5619	11月22日	医薬品	サンラックc	なし	本町化学工業株式会社	承認されている有効塩素量の規格(10~13%)をオーバーした製品が出荷されたため。
105	2-5630	12月2日	医薬品	(1)ピュアオートS ALT ALT酵素液1 (2)オートセラS ALT ALT1 (3)クオリジエント ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼキット(分類コード番号:38556000)	積水メディカル株式会社	当該製品において、反応系に関与する成分である「乳酸脱水素酵素」の活性が経時的に低下し、有効期限内において規格幅を下回る可能性があることが判明しましたので、本成分を含む構成試薬の回収を実施することにしました。
106	2-5631	12月2日	医薬品	ユースゲンキング	なし	エスエス製薬株式会社	今般、長期安定性試験において、一部のロットに有効成分の一つであるチアミン硝化物の経時的な含量低下が認められ、使用期限2年10ヶ月を担保できないことが判明しました。よって現在市場に流通している上記対象ロット(使用期限が2014年7月から2016年3月の製品)を対象とした自主回収を行うことといたしました。
107	2-5634	12月3日	医薬品	リスモダンR錠150mg	ジソピラミドリン酸塩	サノフィ株式会社	1B492B(製造後35か月)、1D496A(製造後34か月)、1E498A(製造後32か月)及び1F502B(製造後31か月)の参考品の保存サンプルにおいて、溶出試験結果が不適合となりましたので、これらの4ロットの製品について自主回収させていただきます。また、調査の結果、成分である添加剤の変更が原因と考えられましたので、当該添加剤を用いて製造された44ロットにつきまして、使用期間内に規格を外れるリスクが考えられますため、予防的に自主回収いたします。
108	2-5638	12月5日	医薬部外品	ベルクリエ 薬用ホワイトニングローションマスク	なし	シャロンコスメティックス株式会社	出荷した製品の一部に異臭がし、その原因が、機器の洗浄、器具、手指の消毒に使用しているアルコール製剤を充てんしたことによると判明したことから、回収いたします。
109	2-5639	12月5日	医薬品	アピNH	培養同定・一般細菌キット	シスメックス・ビオメリュー株式会社	外国製造元より、弊社別製品の製造後品質管理試験において、本製品を構成する試薬「ZYM B試薬」の同組成原料により発色不良が起こる可能性があることを確認しました。その結果、当該構成試薬の性能不良により、当該製品のプロファイル結果に影響を及ぼすことが判明した旨の連絡を受け、当該製品の使用中止並びに廃棄する旨の指示を受けました。本邦では、当該製品での同様の苦情報告を受けておりませんが、患者様への安全性を重視するため、当該ロットの製品を自主的に回収することにいたしました。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
110	2-5643	12月6日	医薬品	Aniflazym(ドイツ)	Serrapeptase	武田薬品工業株式会社 大阪工場	本剤のベネフィットリスクバランスについて、これまでに得られた有効性及び安全性に関する情報に基づき再検討した結果、安全性に関する懸念は認められませんが、既承認の効能を裏付けるための有効性のエビデンスが不十分であるため、全世界で販売を中止し、承認整理を行うこととしました。なお、日本国内では、1995年の再評価結果に基づき、慢性気管支炎及び足関節捻挫患者に対する有効性を確認するために製造販売後臨床試験を実施しましたが、いずれの試験においてもプラセボとの間に有意差を示すことができませんでした。その後、再試験により使用実態に則した有効性を検証することは困難との結論に至り、本剤の製造販売を中止し、自主回収を完了しています(2011年5月30日付けで回収終了報告書を大阪府に提出済みです)
111	2-5658	12月18日	医薬品	エスプライン インフルエンザA&B-N	インフルエンザウイルスキット	富士レビオ株式会社	顧客よりレファレンスラインが出現しないという苦情を受け、当該ロットを調査したところ展開液封入に用いられるアルミシールの不良が認められました。アルミシールの経時変化で、展開液量不足となり測定時にレファレンスラインが出現しない反応不成立になるカセットが確認されました。また、検出感度ぎりぎりの検体においては、レファレンスラインが出現した場合でも、まれに検出できない可能性が示唆されたため自主回収することと致します。
112	2-5660	12月24日	医薬品	フレックスカートリッジ シクロスポリン CSA	シクロスポリンキット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	弊社製造元において、対象ロットを使用した場合、シクロスポリン濃度が125ng/mL以下の検体では、測定結果が25%を超えて上昇したことが社内試験で確認されましたので回収させていただきます。
113	2-5663	12月25日	医薬部外品	薬用フェイスローションP	なし	株式会社フェニックス	(1)上記出荷期間中において、本品へ承認書に記載されていない成分(キサンタンガム 0.15%)が配合されていたことが判明したため。 (2)承認書に記載されていない医薬部外品製造業者の製造所において、製造を行っていたことが判明したため。
114	2-5673	1月17日	化粧品	サンシビオ ダーマローション D	なし	ビオデルマジャパン株式会社	回収対象である「サンシビオ ダーマローション D」(化粧水)の外箱の中に、ビオデルマ「サンシビオ エイチツーオー D」(クレンジングウォーター)がセットされた商品が出荷されたため。なお、誤って箱詰めされた本体の「サンシビオ エイチツーオー D」(LOT番号18331)は正しい製造工程にて製造され、ボトル背面ラベルに「サンシビオ エイチツーオー D」との表記があるもので、また品質には何ら問題はありません。
115	2-5676	1月22日	医薬品	シメチジン錠 200mg「日医工」(旧販売名:イコール錠200mg)	シメチジン錠	日医工株式会社	参考品で溶出試験を確認したところ、規格外となる錠剤が混在していたため、念のために該当ロットを自主回収いたします。
116	2-5677	1月22日	化粧品	クレオパトラソープ	なし	明化産業株式会社	お客様が当該製品を使用する際に目視で異物を発見したと連絡が入り、当社より分析依頼を行った結果、Cu, Zn(Cu-Zn合金:黄銅等)であると判明したため、自主回収致します。尚、当該製品は輸入製品であるため、現在、輸入製造業者へ詳しい調査を依頼しております。
117	2-5678	1月22日	化粧品	ライフ パールセルラ アイ&リップ	なし	エヌ・エル・オー株式会社	日本語による法定表示(種類別名称、製造販売名、製造販売業者名・住所、全成分表記、使用上の注意)の無い製品が出荷された為

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
118	2-5680	1月23日	化粧品	ロゼット洗顔パスタH	なし	ロゼット株式会社	当該ロットの一部商品に、別商品の内容物(ピーリング商品)が充填されたものが混入した可能性があるため。別商品であるピーリング商品には、容器に表示しております全成分以外に、下記の成分が含まれております。結晶セルロース、ステアルトリモニウムクロリド、スクワラン、エタノール、パール、アルゲエキス、グリコシルトレハロース、加水分解水添デンプン、カルボマー、(アクリレート/アクリル酸アルキル(C10-30))クロスポリマー、キサンタンガム
119	2-5694	2月3日	化粧品	センティリアンエッセンスリップI	リップクリーム	株式会社イーエルティ	粘膜に使用される化粧品に対し配合禁止成分であるユビキノンを配合してしまったため、製品の回収を行います。
120	2-5695	2月3日	化粧品	(1)デトランスピラン (2)エティアキシル デトランスピラン	なし	有限会社グロース	化粧品の効能範囲を超えた製品を製造販売したため。
121	2-5698	2月4日	医薬品	(1)ダイアニールN PD-2 1.5 腹膜透析液 (2)ダイアニールN PD-2 2.5 腹膜透析液 (3)ダイアニールN PD-4 1.5 腹膜透析液 (4)ダイアニールN PD-4 2.5 腹膜透析液	なし	バクスター株式会社	本製品の接続部は、弊社で規定した二種のポリプロピレンを混合した部品を米国の供給元より購入しておりますが、この供給元において、そのうちの一つを別のポリプロピレンと一時取り違えていたことが判明致しました。別のポリプロピレンが使用された接続部も、医療機器の規格試験に適合しておりますので、安全性等について問題ございません。しかし、本来とは異なるポリプロピレンが混合された接続部は固くなり、紫外線殺菌器で併用医療機器と接続した時、接続部に若干隙間が生じる場合がございます。隙間が生じた場合も、紫外線殺菌器がエラー等を発生せずに接続を完了していればそのままご使用頂けますが、本製品の接続部と患者様の接続チューブコネクター部を切り離す時に紫外線殺菌器にセットできない場合がございます。本事象によるご不便と、誤使用を誘発して健康被害に繋がる可能性を勘案し、該当接続部分が使用された本製品を回収させて頂くことに致しました。
122	2-5703	2月6日	化粧品	(1)フィアンセ ヘアフレグランスシャボン (2)フィアンセ ヘアフレグランスピュアシャンプーの香り	なし	株式会社井田ラボラトリーズ	当該製品の一部において社内基準を上回る菌が検出されたため、自主回収させていただきます。なお、安全対策上、万全を期すため全ロット回収いたします。
123	2-5708	2月12日	化粧品	(1)小町紅 (2)小町紅 嫁ぎの紅 (3)小町紅 季あろ	なし	株式会社伊勢半本店	当該製品は許可を受けた製造所以外の場所で製造工程の一部を行ったため、回収致します。
124	2-5709	2月12日	医薬品	血沈用チトラート「コクサイ」	血沈キット	シスメックス株式会社	当該製品の医薬品製造販売承認申請書の「反応系に關与する成分」欄に日局「診断用クエン酸ナトリウム液」どおり記載し承認を得ていますが、実際はpH調製のためクエン酸(無水)を微量追加する処方となっていました。承認事項に違反する医薬品に該当すると考えられますので、回収を実施します。
125	2-5712	2月17日	医薬品	アーキテクト・PTH	インタクト副甲状腺ホルモンキット	アボットジャパン株式会社	製造元で2014年1月に行った調査の結果、本製品で測定した患者検体の値が、2012年8月に実施した調査の結果と比較して13~45%程度高値にシフトしていることを確認しました。測定値のシフトは全測定範囲に渡り認められており、当該製品を使用して患者検体を測定した場合、本来よりも高い値となる可能性があります。このため、使用期限内のロットを対象として自主回収を実施いたします。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
126	2-5717	2月19日	化粧品	(1)ルクス デンタルホイップジェル(ローズミント) (2)ルクス デンタルホイップジェル(シトラスミント) (3)ルクス デンタルホイップジェル(ピュアミント) (4)ルクス デンタルホイップジェル(ミックスベリーミント)	なし	株式会社グローバルプロダクトプランニング	当該商品に化粧品基準において化粧品への使用が禁止されている「フッ化Na」が配合されていましたため、自主回収いたします。
127	2-5722	2月24日	化粧品	テルヴィス アクアプロテオ 10g	なし	株式会社テルヴィス	初回注文の際に商品の見本として添付している「テルヴィス アクアプロテオ 10g」の直接の容器に、製造番号以外の薬事法第61条に基づく記載事項が表示されていなかったため。
128	2-5723	2月25日	化粧品	ソープトピア バーソープ ピンカ・ブルー・ブロッサ	なし	株式会社アインズラボ	石鹸内部より異物が発見されたため指摘を受けたため自主回収いたします。
129	2-5726	2月27日	医薬品	(1)ベザリップ錠 100mg (2)ベザリップ錠 200mg	ベザフィブラート	中外製薬株式会社	ベザリップ錠200mg(日本薬局方ベザフィブラート徐放錠)の長期安定性試験(24ヶ月)において、1ロット(12A010D)が、日本薬局方の溶出性の規格に適合しない結果が得られました。原因が特定できていないことから、念のため、現在流通している100mg錠および200mg錠の全ての製品を自主回収することと致しました。
130	2-5727	2月27日	化粧品	(1)きあら歯磨き (2)きあら化粧水 (3)きあら石鹸 (4)きあらジェル	なし	株式会社丸海きあら	法定表示の無い製品が出荷された為①きあら歯磨き:販売名、製造販売者の氏名及び住所、成分名、製造番号又は製造記号②きあら化粧水:販売名③きあら石鹸 :販売名④きあらジェル:販売名
131	2-5730	3月4日	医薬品	ドキシソルビシン塩酸塩注射液50mg「NK」	ドキシソルビシン塩酸塩	日本化薬株式会社	医療機関より、上記の凍結乾燥注射剤の同一ロットにおいて、プラスチック・アルミキャップのアルミシールがバイアルより外れそうな製品の品質情報2件を入手しました。調査したところ、バイアルの巻締工程において巻締不良が発生し、外観検査工程で巻締不良品を全て排除できなかった可能性があることが判明したため、当該ロット(1ロット)について自主回収することといたしました。
132	2-5731	3月4日	医薬品	(1)スポットケム i-Line IgE ヤケヒョウヒダニ (2)スポットケム i-Line IgE ネコフケ (3)スポットケム i-Line IgE スギ (4)スポットケム i-Line IgE 共通試験セット	クラスⅡ免疫検査用シリーズ 免疫グロブリンE 単一試験・単一結果用 多種抗原キット	株式会社アークレイファクトリー	回収対象ロットの製品を使用した場合、性能面において、判定結果(測定値)が以下に示すとおり低値となる可能性があることが判明したため、自主回収することといたしました。(感度)陽性の管理用検体を測定するとき、クラス2~4を示すべきところが、クラス0/1(陰性)となる。(正確性)弱陽性の管理用検体を測定するとき、クラス2または3を示すべきところが、クラス0/1(陰性)となる。また、強陽性の管理用検体を測定するとき、クラス3~5を示すべきところが、クラス2となる。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
133	2-5732	3月4日	医薬品	サイモグロブリン点滴静注用25mg	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サノフィ株式会社	製造元において実施した長期安定性試験(34ヶ月目)の結果、ブラジル、中国、イタリア及びドイツで販売しているサイモグロブリン点滴静注用25mg(ロット番号:C1274)において「二量体を超える免疫グロブリンG重合体及び断片化体の合計」(以下、「重合物等」という)が規格値を超えました。原因を調査したところ、2011年3月から11月に製造された製品に使用されたゴム栓において、高圧蒸気滅菌後の乾燥が不十分であったことが判明し、ゴム栓の水分が製品に影響を与えたと判断致しました。この期間中に製造されたロットのうち、C1310(包装ロットで3A001Aを含む)が日本で出荷されました。このロットの保存サンプルを測定した結果、現時点で重合物等の値は承認規格内ではありませんが、使用期限内に規格値を超える可能性が否定できないと判断し、現在市場に流通しております当該ロットの製品を予防的に自主回収する予定です。
134	2-5736	3月6日	医薬品	タナベ胃腸薬<調律>顆粒	なし	田辺三菱製薬株式会社	本製品の製造業者は、都道府県庁によるGMP調査を受けた際に、規格外の試験結果が得られた際の処理方法について指導を受けたため、その指導に基づき、出荷した製品の試験検査の適切性を調査しました結果、製造番号23005は、製品試験(承認規格)に問題はなかったものの、中間製品試験(社内規格)においてGMP管理の不備が認められ、加えて、製造番号17018は、今般、参考品の溶出試験を行いました結果、承認規格外の試験結果が得られました。なお、その他のロットについては問題はありませんでした。従いまして、問題を認めた2ロットの自主回収を行います。
135	2-5737	3月6日	医薬品	ノバポンLトローチ	なし	前田薬品工業株式会社	当該ロットの参考品(製造後1年5ヶ月)の定量試験を行ったところ、リゾチーム塩酸塩の力価が承認規格を下回る検体が出たことから、当該ロットを自主回収することと致しました。
136	2-5738	3月6日	化粧品	(1)モクモクト・FS・01 (2)モクモクト・FS・TR	なし	株式会社オリエンタルマジック	当該製品の使用方法について、外装にモクモクト・FS・01(染毛料)とモクモクト・FS・TR(トリートメントローション)を混ぜて使用すると誤った記載がされている事が判明したため、自主回収を行います。
137	2-5739	3月7日	化粧品	琉球クチャ髪洗い粉 300g	なし	有限会社熱帯農林	当該商品については、化粧品製造販売届を出さずに製造販売したため、回収を行いました。
138	2-5742	3月11日	化粧品	ミシャ ホットボディジェル	なし	有限会社日本メディテック	薬事法第61条に基づく直接の容器への記載事項が表示されていない製品を流通させてしまったため。他のロットについても同様である可能性が否定できないことから、全てのロットを回収します。
139	2-5745	3月12日	化粧品	(1)きあらクリーム (2)きあらジェルシートマスク	なし	株式会社丸海きあら	回収理由:法定表示(販売名、用法用量、使用上の注意、ロット)のない製品が出荷された為。 ①きあらクリーム:販売名、②きあらジェルシートマスク:販売名
140	2-5746	3月13日	医薬品	日本薬局方二酸化炭素	二酸化炭素	大陽日酸株式会社	弊社が製造販売した製品(日本薬局方二酸化炭素)の一部に、誤って日本薬局方酸素用の表示ラベルを貼り付けている製品が出荷された可能性があり、自主回収を実施します。
141	2-5751	3月17日	化粧品	ラグナムーン フレグランス	なし	株式会社フジコスメチック	当該製品において、表示されていない成分「メキシケイヒ酸エチルヘキシル」が製品中に配合(製品の安定化のため)していたことが判明したため、自主回収いたします。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
142	2-5759	3月19日	医薬品	ブフェニール錠 500mg	なし	株式会社 オーファンパ シフィック	対象ロットの保存品での長期安定性試験(23ヶ月目)において、溶出試験の規格(60分 80.0%以上)に適合しない結果(77.1%)が得られましたので、当該ロットの自主回収を決定しました。
143	2-5763	3月25日	医薬品	アンフラベート0. 05%軟膏	なし	前田薬品工 業株式会社	本品の安定性試験において、有効成分のベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル含量が、特定の原料ロットを使用した製品で、通常の製品より低下する傾向を確認致しました。現時点では承認規格内ですが、使用期限内に承認規格を下回る可能性があるため、当該原料ロットを使用した製品を自主回収することと致しました。
144	2-5766	3月25日	医薬品	ベタメタゾン酪酸 エステルプロピオ ン酸エステル軟 膏0.05%「JG」	なし	日本ジェネ リック株式会 社	本品の安定性試験において、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルの含量が、特定の原料ロットを使用した製品で、通常の製品より低下する傾向を確認致しました。現時点では承認規格内ですが、使用期限内に承認規格を下回る可能性があるため、特定原料を使用した製品を自主回収することと致しました。
145	2-5775	3月31日	化粧品	エルバビーバ ベビークリーム	なし	有限会社 A SIAN PO WER'S	全成分表示以外の成分であるフェノキシエタノールが配合されていたため、自主回収いたします。

(注1)	(1)デューカート ナチュラルネイルカラー(ミルクホワイト) (2)デューカート ナチュラルネイルカラー(スパークリングゴールド) (3)デューカート ナチュラルネイルカラー(パールゴールド) (4)デューカート ナチュラルネイルカラー(ピーチピンク) (5)デューカート ナチュラルネイルカラー(チェリーピンク) (6)デューカート ナチュラルネイルカラー(パールミルクティー) (7)デューカート ナチュラルネイルカラー(モカベージュ) (8)デューカート ナチュラルネイルカラー(キャラメルベージュ) (9)デューカート ナチュラルネイルカラー(ホワイト) (10)デューカート ナチュラルネイルカラー(ピンクアイボリー) (11)デューカート ナチュラルネイルカラー(ミルクピンク) (12)デューカート ナチュラルネイルカラー(ライトピンク) (13)デューカート ナチュラルネイルカラー(ライトベージュ) (14)デューカート ナチュラルネイルカラー(パールピンク) (15)デューカート ナチュラルネイルカラー(ベージュピンク) (16)デューカート ナチュラルネイルカラー(パールベージュ) (17)デューカート ナチュラルネイルカラー(カカオ) (18)デューカート ナチュラルネイルカラー(ココア) (19)デューカート ナチュラルネイルカラー(ミルクチョコレート) (20)デューカート ナチュラルネイルカラー(スイートチョコレート) (21)デューカート ナチュラルネイルカラー(ストロベリーチョコレート) (22)デューカート ナチュラルネイルカラー(キャラメルチョコレート) (23)デューカート ナチュラルネイルカラー(コンデンスミルク) (24)デューカート ナチュラルネイルカラー(プラム) (25)デューカート ナチュラルネイルカラー(クランベリー) (26)デューカート ナチュラルネイルカラー(ストロベリー) (27)デューカート ナチュラルネイルカラー(チェリー) (28)デューカート ナチュラルネイルカラー(キイチゴ) (29)デューカート ナチュラルネイルカラー(ストロベリーソルベ) (30)デューカート ナチュラルネイルカラー(オレンジソルベ) (31)デューカート ナチュラルネイルカラー(バニラ) (32)デューカート ナチュラルネイルカラー(マスクメロン) (33)デューカート ナチュラルネイルカラー(ソーダ) (34)デューカート ナチュラルネイルカラー(グレープソルベ)
(注2)	(1)デューカート グロッシェネイルカラー(ミルクピンク) (2)デューカート グロッシェネイルカラー(コーラルピンク) (3)デューカート グロッシェネイルカラー(ナチュラルベージュ) (4)デューカート グロッシェネイルカラー(シアベージュ) (5)デューカート グロッシェネイルカラー(パールゴールド) (6)デューカート グロッシェネイルカラー(ベージュラメ) (7)デューカート フルーティークューティクルオイル (8)デューカート グロストップコート ハードコート N (9)デューカート ジェルトップコート (10)デューカート ベース&トップコート N (11)デューカート ネイルコンシラー N (12)デューカート クイックトップコート N (13)デューカート ネイルアート長持ちトップコート N (14)デューカート ファイバーインベースコート N (15)デューカート リッジファイラーベースコート N (16)デューカート キューティクルリムーバー N (17)デューカート エナメルうすめ液 N (18)デューカート キューティクルオイル N (19)デューカート ジェルトップコート クイックドライ (20)デューカート ネイルエッセンス RO (21)デューカート マットトップコート (22)デューカート グロッシェネイルカラー(ストロベリーピンク) (23)デューカート グロッシェネイルカラー(スイートチョコレート) (24)デューカート グロッシェネイルカラー(ミルクチョコレート)
(注3)	(1)suisai ホワイトニングエッセンス (2)カネボウ ホワイトニング エッセンスS (3)インプレス IC ホワイトエマルジョンI (4)インプレス IC ホワイトエマルジョンII (5)インプレス ローションb (6)インプレス IC WTマスク (7)インプレスIC WTローションc (8)インプレス IC WTローションe (9)カネボウ CNローションI (10)カネボウ CNローションII (11)トワニー エスティチュードホワイト ローションI (12)トワニー エスティチュードホワイト ローションII (13)トワニー エスティチュードホワイト ローションIII (14)トワニー エスティチュードホワイト UVプロテクトセラム (15)トワニー エスティチュードホワイト マスク (16)トワニー エスティチュードホワイト ヴェイルミスト (17)カネボウB ホワイトニングローションm (18)カネボウB ホワイトニングローションr (19)カネボウB ホワイトニングローション (20)カネボウB ホワイトニングミルクm (21)カネボウB ホワイトニングミルク (22)カネボウB ホワイトニングクリームG (23)カネボウB ホワイトニングクリームC (24)カネボウB ホワイトニングクリーム (25)カネボウB ホワイトニングクリームm (26)カネボウB ホワイトニングUVエッセンス (27)カネボウB ホワイトニングマスク

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
1	3-2095	4月1日	化粧品	(1)ディシラ アイライナーペンシル エンブレスBK (2)ディシラ アイライナーペンシル エンブレスBR	なし	株式会社エトバス	全成分表示で本来ジメチコンと表示するところをメチコンと表示していたため、自主回収いたします。
2	3-2096	4月2日	医薬品	ムヒのきず液	なし	株式会社池田模範堂	市場への出荷決定前に製品が運輸会社の倉庫(卸売販売業許可)へ出荷されてしまったため、これを回収します。
3	3-2097	4月2日	医薬部外品	(1)アクメディカ薬用 オイルコントロールパウダーAD クリア (2)アクメディカ薬用 オイルコントロールパウダーAD ナチュラル	なし	株式会社ナリス化粧品	直接の容器に、販売名「アクメディカ 薬用 オイルコントロールパウダーAD クリア」と表示したラベルを貼付するところ、販売名「アクメディカ 薬用 オイルコントロールパウダーDX クリア」と表示したラベルを貼付していることが判明しました。また同様に、販売名「アクメディカ 薬用 オイルコントロールパウダーAD ナチュラル」と表示したラベルを貼付するところ、販売名「アクメディカ 薬用 オイルコントロールパウダーDX ナチュラル」と表示したラベルを貼付しておりました。販売名に誤りがあるため、回収いたします。
4	3-2100	4月8日	化粧品	オーシェディ	なし	有限会社アロマフラワーガーデン	当該品について、薬事法で規定された表示を行っていない製品を製造販売しました。製品成分については、日本語表示のラベルを貼っていませんでした。
5	3-2104	4月18日	医薬品	アジルバ錠20mg	アジルサルタン	武田薬品工業株式会社	今般、アジルバ錠20mg(OO11)の組箱に記載されているGS1-RSS(使用期限を示す情報を含む数列)の表示につき、使用期限の表示との相違が認められたとの連絡を医療機関から受けました。社内で調査した結果、当該ロットの包装工程において、誤ったGS1-RSSコードを指図したことに気づかないまま生産を開始したため、使用期限との表示の相違が発生したものであることが判明しております。当該ロットの使用期限は「2015. 7」と正しく表示されていますが、GS1-RSSコードの使用期限の示す数列情報は、本来「1507」となるべきところ、「1506」と1ヶ月短い表示となっていました。組箱に記載された使用期限とGS1-RSSの表示については、製造開始時に照合を行っておりますが、誤った指図と組箱表示との照合であったため、当該ロットの組箱表示が適正であると誤って検知し、そのまま製品化されたものと推定しています。本件については、当該ロットの製品の組箱に記載されたGS1-RSS表示に誤りがあったもので、使用期限の表示には問題はなく、また対象ロットの製品の品質には何らの影響もないと判断しております。しかしながら、当該品の使用期限について、医療関係者の混乱を招くリスクを回避することが最も重要であると考え、当該ロットを市場から回収することにいたしました。
6	3-2110	5月13日	化粧品	アジエンスヘアコンディショナーRc	なし	花王株式会社	つめかえ用への販売名の記載間違いが判明したため、該当ロットを自主回収いたします。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
7	3-2111	5月17日	医薬 部外品	アウスレーゼ ヘ アトニックNA	なし	株式会社資 生堂	該当ロットの一部に、本来「アウスレーゼ ヘアトニックNA」用の封緘シールを貼付すべきところ、「アウスレーゼ アフターシェーブローションNA」用の封緘シールを使用した可能性があることが判明したため、自主回収します。正シール:やわらか微香性 頭用 頭皮スッカリ ヘアトニック誤シール:やわらか微香性 顔用 ひげ剃り後の キリッとローション
8	3-2112	5月21日	化粧品	HAニューリフ レックスシャン プー	なし	株式会社 ジビック 本 社	HAニューリフレックスシャンプーのボトルのラベルに、HAニューリフレックスコンディショナーのラベルを貼り間違え、そのまま出荷しました。
9	3-2113	5月23日	化粧品	(1)エレガンス25 頭皮・頭髮ファン デーションネオ ダークブラウン (2)エレガンス25 ハイドトーンSE ネオ (3)エレガンス25 しらゆり美人	なし	株式会社全 国通販	会社の吸収合併にともない化粧品製造販売業許可が廃止となる事の薬事法の認識不足により、未許可の状態での出荷判定を行った為回収いたします。
10	3-2114	5月27日	医薬品	HISCL TPAb試 薬	トレボネーマ 抗体キット	株式会社日 本凍結乾燥 研究所	本品は、自動分析装置対応の体外診断用医薬品で、構成試薬の容器ラベルに必要な情報をバーコードで読み取らせています。本品を使用している医療機関より、測定装置の読み取りエラーが発生したため当該品を確認したところ、構成試薬の一つであるR2試薬の容器ラベルについて別製品のラベルが貼付されているとの報告を受けました。当該ロットについて調査確認した結果、別製品のR2試薬のラベルの一部が混入されて貼り間違えたことが判明したため、自主回収を行うことにしました。
11	3-2116	5月31日	化粧品	ホワイト&モイ ストフォーム P	なし	株式会社 マックス	当該製品を販売している複数の店舗より、6本液漏れしていると連絡がありました。状況から、他でも液漏れの発生の可能性があると考えられます。製品の安全性については問題ありませんが、当該製品を使用されるお客様に不快な思いをお掛けしないよう万全を期すため自主回収いたします。
12	3-2117	6月4日	化粧品	(1)VCCローシ ョン (2)FPPローシ ョン	なし	株式会社 ジャパン ギャルズ	パッケージに化粧品の効能の範囲を逸脱する記載があったため自主回収致します。
13	3-2119	6月6日	医薬品	ビアセチルカプ セル156.7mg	エストラムス チンリン酸エ ステルナトリ ウム水和物	大正薬品工 業株式会社	当該製品のバラ28カプセル(瓶入り)包装品について、劇薬についての表示に不備があることが判明したために、使用期限の残存する全てのバラ28カプセル(瓶入り)包装品を自主回収致します。なお、他の包装形態(PTP30カプセル、PTP100カプセル)に表示の不備はありません。
14	3-2120	6月7日	医薬品	ラミシールATク リーム	なし	ノバルティス ファーマ株 式会社	ラミシールATクリーム 10g チューブ入り(製造番号:P0116)の外部の容器(外箱)に表示されている用法及び用量欄に漢字の誤記載があることを発見したため、市場出荷済みの当該製造番号品について自主回収することにいたしました。
15	3-2123	6月25日	医薬品	アンテベート軟膏 0.05%	なし	鳥居薬品株 式会社	製造番号「AMB29N」の製品において、一部の個装箱に次の製造番号である「AMB30N」と誤印字し、出荷したことが判明しました。このため、市場出荷済みの製品のうち、個装箱に「AMB30N」と表示された製品について自主回収することといたしました。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
16	3-2124	6月25日	医薬品	ガルサーブAB	A-トランス フェラーゼ活 性およびB- トランス フェラーゼ活 性キット	エーディア 株式会社	本キットの外装箱表示(濃度)において下記の 通り誤記がありました。正:キットの構成 2 A- 酵素用基質1mL用×1 …UDP-GalNAc 1.6μmol 4 B-酵素用基質1mL用 ×1 …UDP-Gal1.6μmol誤:キットの構 成 2 A-酵素用基質1mL用×1 …UDP- GalNAc 1.6μmol/L 4 B-酵素用 基質1mL用×1 …UDP-Gal1.6μmol /L 正:2 A-Substrate Dried 1mL×1 UDP-GalNAc1.6μmol 4 B-Substrat e Dried 1mL×1 UDP-Gal1.6μmol 誤:2 A-Substrate Dried 1mL×1 UD P-GalNAc1.6μmol/L 4 B-Substr ate Dried 1mL×1 UDP-Gal1.6μmol /L
17	3-2126	7月1日	化粧品	C サティニー セラム	なし	株式会社日 本スイス・ パーフェク ション	全成分表記に実際に配合されていないマルト デキストリンとトマト果実/葉/茎エキスの表 記がなされていたことが判明したため、自主回 収することと決定いたしました。
18	3-2127	7月3日	化粧品	心葉石けん	なし	遠赤青汁株 式会社	当該商品において、化粧品の法定表示である 製造販売業者の住所を直接の容器又は直接 の被包に記載していなかったため、自主回収す ることと決定いたしました。
19	3-2130	7月5日	化粧品	ラッキーはみが きつきはぶらし	なし	(有)多業刷 子工業所	製品の成分表示に不足があり、配合成分であ る水及びマンニトールの表示が抜けていたた め、自主回収いたします。
20	3-2132	7月9日	医薬品	サリキッスジェル	なし	ジャパンメ ディック株式 会社	当該ロットにおいて、チューブに表示された使 用期限が、本来ならば「2017.03」と表示され べきところ、「2107.03」と誤って表示されて いるものがあることが判明したため、当該ロッ トの製品を自主回収致します。
21	3-2133	7月9日	医薬品	(1)シカリキッド ALB-P(7170)試 薬1 (2)シカリキッド ALB-P(7170)試 薬2 (3)シカリキッド ALB-P(BR)試薬 1 (4)シカリキッド ALB-P(BR)試薬 2 (5)シカリキッド ALB-P(008)	血液検査用 アルブミン キット	オリエンタル 酵母工業株 式会社	本製品の容器に貼付する製品ラベルにおい て、使用期限を「2014年8月31日」と表示す べきところ、誤って「2015年8月31日」と表示 して出荷されていることが判明しましたので、自 主回収することにいたしました。
22	3-2136	7月16日	医薬 部外品	薬用ウォーターN	なし	株式会社マ ンダム	完成品は、直接の容器に、成分表示を記載し たラベルを貼付していますが、ラベルを貼付し ていない仕掛品を出荷していることが判明しま した。成分表示が欠落していることになるため、 回収いたします。
23	3-2138	7月18日	医薬品	塩化ベンザルコ ニウム液「アマカ ス」	なし	甘糟化学産 業株式会社	本品に記載している製造番号が、本品の界面 活性作用によって時間の経過とともに薄くなり、 消失、もしくは判読不能なものが存在する可能 性があるため自主回収を実施いたします。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
24	3-2139	7月18日	医薬品	リタリン錠10mg	メチルフェニ デート	ノバルティス ファーマ株 式会社	バラ100錠包装において101錠入っているという苦情があり、調査の結果、錠剤充填工程で、レーザーセンサーにより錠数をカウントしていますが、その際、錠剤計数充填機の錠剤搬送部の搬送速度が速すぎ、錠剤が重なった状態で落下し、レーザーセンサーを通過したため、規定数量を超えて充填されたと考えます。また、計数異常があった際は充填機の錠剤搬送を停止し、異常品を排出弁から排除して計数値をリセットし、排出弁を閉じてから充填工程を再開しますが、排出弁を閉じる前に偶発的に錠剤が落下して1錠目として計数された場合、落下した錠剤はすでに排出されているため、規定量より少なく充填されることが判明しました。製造工程に起因する不具合であること、本剤が第一種向精神薬であり、厳密な数量管理が必要であることから、充填量に過不足の可能性のある旨の情報を提供する必要がありますと判断し、自主回収することとしました。なお、500錠包装については現在までに苦情等はありませんが、同様の条件で充填していますので回収対象としました。
25	3-2140	7月23日	化粧品	ジョンソン ベ ビーUVローショ ン SPF15	なし	ジョンソン・ エンド・ジョ ンソン株式 会社	本製品の直接の容器に記載されている製造販売業者の氏名又は名称及び住所、全成分表示が判読困難となる可能性があるため。
26	3-2141	7月23日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	岩谷瓦斯株 式会社	医療用酸素ガスを充填する高圧ガス容器は、高圧ガス保安法に基づく検査を定期的に受け、これに合格している必要がありますが、今回、当社で充填・出荷した容器に検査期間を過ぎた容器が含まれることが判明したため、製造販売業者として医薬品の自主回収を実施します。
27	3-2142	7月24日	医薬品	CRPテストA「三 和」	C反応性蛋 白キット	株式会社シ マ研究所	当該ロットにおいて、構成試薬である緩衝液とラテックス試液のラベルが入れ替わって貼付されていることが判明したため、自主回収いたします。
28	3-2143	7月29日	医薬品	(1)アポコート軟 膏0.1% (2)グリジール軟 膏0.05%	なし	佐藤製薬株 式会社	医療機関よりアポコート軟膏0.1%(製造記号PWTB)のチューブから薬剤が漏れているとの情報を入手しました。漏れが生じたチューブを精査したところ、チューブの末端部分に使用期限を刻印している箇所において、約10μmの大きさの微小な亀裂が生じていることが判明しました。亀裂が生じている可能性が否定できないロットについて、万全を期すために自主回収することといたしました。
29	3-2145	8月6日	医薬品	ドネベジル塩酸 塩OD錠5mg「アメ ル」	ドネベジル 塩酸塩	共和薬品工 業株式会社	本製剤は本来なら割線のない錠剤であります。が、割線ありの錠剤を出荷していたことが判明いたしました。このため、該当する製品のロットを自主回収することといたしました。
30	3-2147	8月26日	医薬品	笑気ガス<ショ ウワ>	日本薬局方 亜酸化窒素	昭和電工株 式会社	弊社が製造販売した笑気ガスの一部に、ガスが漏えいした製品があることが発覚した。この原因を調査したところ、2011年3月の津波で被災した容器の一部において、バルブの安全板の外部腐食が認められ、その腐食により安全板が規定圧力以下で作動した可能性が判明した。そのため、対象製品の容器のうち、津波で被災した可能性があり、耐圧期限前でバルブ安全板を交換しないまま充填・出荷されたものを回収対象とする。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
31	3-2148	8月29日	化粧品	保湿マスクシート	なし	顔ツボ化粧品株式会社	当該商品において、直接の被包に化粧品の効能効果を逸脱した表現が記載されている為、自主回収いたします。
32	3-2149	9月9日	医薬品	(1)紀伊国屋桂枝茯苓丸 (2)紀伊国屋三黄丸 (3)牛王丸 (4)「紀伊国屋」カッコン湯エキス顆粒S (5)紀伊国屋紫雲膏 (6)紀伊国屋大黃甘草湯錠 (7)紀伊国屋大甘丸	なし	株式会社紀伊国屋漢薬局	(1)から(3)の製品は、直接の容器にリスク区分表示がないため。(外部の被包には表示あり。)(4)から(7)の製品は、直接の容器におけるリスク区分表示の字句が、薬事法施行規則第209条の2第2項で規定される色で表示されていないため。
33	3-2150	9月10日	医薬品	ヒーモスアイエルヘパリン リキッド	ヘパリンキット	アイ・エル・ジャパン株式会社	添付文書 ●用法・用量(操作方法) 3. 測定操作法 [ACL TOPIによる例]の記載におきまして、「ファクターXa試薬75μL」と「基質試薬100μL」を加える手順が逆に記載されておりましたため、添付文書の回収を行うことといたしました。
34	3-2151	9月10日	医薬品	エスタックアルファ錠	なし	エスエス製薬株式会社	当該商品の当該ロットにおける添付文書及び外箱に記載した添加物の名称を、正しくはカルメロースCaと記載すべきところ、誤ってクロスカルメロースCaと記載したため、自主回収することと致しました。
35	3-2154	9月20日	化粧品	(1)ルミネス ユースリストアクレンザー (2)ルミネス セララーセラム (3)ルミネス エッセンスシャルBN (4)ルミネス アドバンス ナイトリペアー (5)ルミネス モイスチャーライザー	なし	ハートランド株式会社 春日部事業所	当該製品は、アメリカ国内向けと日本向け商品があり、処方内容が異なっているが、今回回収対象となった製品については、アメリカの製造元でアメリカ国内向け製品の化粧箱、直接の容器及び添付文書を使用したため、当社で化粧箱等に行なった日本向け製品の処方どおりの表示と相違が生じてしまった(全製品)。また、当該添付文書に化粧品の効能効果を逸脱した記載があった(1.(1)、(2)、(4)、(5))。当社での表示の際、「ルミネス エッセンスシャルBN」及び「ルミネス アドバンス ナイトリペアー」について、販売名を「ルミネス エッセンスシャルBN」及び「ルミネス アドバンス ナイトリペアー」と誤記載してしまった。
36	3-2155	9月30日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	伊藤忠工業ガス株式会社	当該製品に使用する容器において、高圧ガス保安法に基づく容器再検査の際、外面研磨にステンレスカットワイヤーを使用します。今回、容器内より外面研磨に使用したステンレスカットワイヤーの残留物が発見されたことにより、同様の方法で外面研磨を実施した容器を用いた医薬品を対象として自主回収をします。
37	3-2156	9月30日	化粧品	リラックスアロマクレンジングクリーム	なし	株式会社ケアリングジャパン	販売業者より使用期限に誤りがあると指摘をうけ、製造記録及びロット保管を確認したところ、指摘の通り正しくは2年のところ3年と誤って記載していました。製造記録及びロット保管を確認し、当該2ロットに特定できたため当該2ロットを回収します。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
38	3-2157	10月1日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	エア・ウォーター株式会社	本品に使用する高圧ガス容器において、高圧ガス保安法に基づく容器再検査の際、外面研磨にステンレスカットワイヤーを使用します。今回、他社製造販売業者より、容器検査業者が実施した容器再検査工程が不十分であったことから、外面研磨に使用したステンレスカットワイヤーの切片が高圧ガス容器内に混入している旨の連絡を受けました。当社製造委託先製造業者へ確認したところ、回収対象である高圧ガス容器を使用して製造し、製品を出荷していることを確認しました。製造販売業者として、同様の方法で外面研磨を実施した高圧ガス容器を用いた医薬品を対象として自主回収をします。なお、容器検査業者にて、容器内清掃が不十分であった高圧ガス容器を出荷した期間は、平成22年7月1日から平成25年6月30日であります。
39	3-2158	10月4日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	大陽日酸株式会社	本品に使用する高圧ガス容器において、高圧ガス保安法に基づく容器再検査の際、外面研磨にステンレスカットワイヤーを使用しております。今回、他社製造販売業者より、容器検査業者が実施した容器再検査工程が不十分であったことから、外面研磨に使用したステンレスカットワイヤーの切片が高圧ガス容器内に混入している旨の連絡を受けました。当社製造委託先製造業者へ確認したところ、回収対象である高圧ガス容器を使用して製造し、製品を出荷していることを確認しました。製造販売業者として、同様の方法で外面研磨を実施した高圧ガス容器を用いた医薬品を対象として自主回収を実施します。なお、容器検査業者にて、容器内清掃が不十分であった高圧ガス容器を出荷した期間は、平成22年7月1日から平成25年6月30日であります。
40	3-2159	10月4日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	福岡酸素株式会社	本品に使用する高圧ガス容器において、高圧ガス保安法に基づく容器再検査の際、外面研磨にステンレスカットワイヤーを使用します。今回、他社製造販売業者より、容器検査業者が実施した容器再検査工程が不十分であったことから、外面研磨に使用したステンレスカットワイヤーの切片が高圧ガス容器内に混入している旨の連絡を受けました。当社製造委託先製造業者へ確認したところ、回収対象である高圧ガス容器を使用して製造し、出荷していることを確認しました。製造販売業者として、同様の方法で外面研磨を実施した高圧ガス容器を用いた医薬品を対象として自主回収をします。なお、容器検査業者にて、容器内清掃が不十分であった高圧ガス容器を出荷した期間は平成22年7月1日から平成25年6月30日であります。
41	3-2160	10月7日	医薬品	(1)日本薬局方酸素 (2)日本薬局方窒素	(1)酸素 (2)窒素	福岡酸素株式会社	高圧ガス容器は、高圧ガス保安法に基づく容器再検査を定期的に受け、これに合格している必要があります。今回、弊社が業務委託している製造・容器検査業者において法令上不適正な検査(水圧試験)で合格とされた容器を使用し、同製造業者が医薬品を製造・出荷していることが弊社が行った調査により判明しましたので、製造販売業者として医薬品の自主回収を実施いたします。なお、当該容器検査業者が法令上適正でない検査で合格とした容器を出荷した期間は、平成24年3月1日から平成25年6月30日までです。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
42	3-2161	10月8日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	江藤酸素株式会社	本品に使用する高圧ガス容器において、高圧ガス保安法に基づく容器再検査の際、外面研磨にステンレスカットワイヤーを使用します。今回、他社製造販売業者より、容器検査業者が実施した容器再検査工程が不十分であったことから、外面研磨に使用したステンレスカットワイヤーの残留物が高圧ガス容器内に混入している旨の連絡を受けました。弊社も回収対象である高圧ガス容器を使用して製造し、製品を出荷していることを確認しましたので、製造販売業者として同様の方法で外面研磨を実施した高圧ガス容器を用いた医薬品を対象として自主回収をします。
43	3-2162	10月8日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	高圧ガス工業株式会社	当該製品に使用する高圧ガス容器において、高圧ガス保安法に基づく容器再検査の際、外面研磨にステンレスカットワイヤーを使用します。今回、他社製造販売業者より、容器再検査業者が実施した容器再検査工程が不十分であったことから、外面研磨に使用したステンレスカットワイヤーの切片が高圧ガス容器内に混入している旨の連絡を受けました。当社製造業者へ確認したところ、回収対象である高圧ガス容器を使用して、製造し、製品を出荷していることを確認したため、製造販売業者として、同様の方法で外面検査を実施した高圧ガス容器を使用した医薬品を対象として自主回収をします。当該する容器を出荷した期間は、平成25年4月18日～平成25年10月3日であります。
44	3-2163	10月8日	医薬部外品	バイハールGL	なし	富士産業株式会社	当該製品の化粧箱記載の成分表示に本来ならβ-グリチルレチン酸と表示すべきところを誤ってβ-グリチルリチン酸と表示していたことが判明したため、回収いたします。
45	3-2165	10月10日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	田中酸素株式会社	本製品に使用する容器において、高圧ガス保安法に基づく容器再検査の際、外面研磨にステンレスカットワイヤーを使用します。今回、他社製造販売業者より、容器検査業者が実施した容器再検査工程が不十分であったことから、外面研磨に使用したステンレスカットワイヤーの残留物が高圧ガス容器内に混入している旨の連絡を受けました。弊社も回収対象である高圧ガス容器を使用して製造し、製品を出荷していることを確認しましたので、同様の方法で外面研磨を実施した高圧ガス容器を用いた医薬品を対象として自主回収をします。
46	3-2169	10月25日	医薬品	サム点滴静注セット	なし	株式会社大塚製薬工場	当該ロット製品のサム補正液の製品試験において、承認書と一部異なる方法で実施していたことが判明したため、回収することといたしました。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
47	3-2172	11月12日	化粧品	(1)アイ ヴィアール オー デアル プス ハンドクリー ム マンダリン& レッドカラント 50mL (2)アイ ヴィアール オー デアル プス ハンドクリー ム ブラックベリー & ムスク 50mL (3)アイ ヴィアール オー デアル プス ハンドクリー ム ピーチ&カシ ス 50mL (4)アイ ヴィアール オー デアル プス ハンドクリー ム ROS&バイオ レット 50mL (5)アイ ヴィアール オー デアル プス ハンドクリー ム ジャスミン&ピ ンクペッパー 50mL	なし	株式会社メ イク・アップ	当該商品において、化粧品の法定表示である製造番号または製造記号を直接の被包に記載していなかったため、自主回収することといたしました。
48	3-2173	11月12日	化粧品	(1)オリエントル ビュートモ BB クリームP (2)オリエントル ビュー CCク リーム (3)オリエントル ビュー サンロー ション	なし	株式会社ト モ物産	(1)オリエントル ビュートモ BBクリームP 直接容器が小売りのため包装されているが、その直接容器に記載された製造番号(記号)が、外部の被包をすかして見ることが出来ないにもかかわらず、外部の被包に製造番号(記号)を記載していない。(2)オリエントル ビュー CCクリーム 直接容器が小売りのため包装されているが、その直接容器に記載された製造番号(記号)が、外部の被包をすかして見ることが出来ないにもかかわらず、外部の被包に製造番号(記号)を記載していない。(3)オリエントル ビュー サンローション 直接容器に製造番号(記号)を記載していない。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者名	回収理由
49	3-2175	11月20日	化粧品	(1)コスメチャウム アドバンスド・バ イタライジング・リ ニューアル・ソフ トナー (150ml) (2)コスメチャウム アドバンスド・バ イタライジング・リ ニューアル・エマ ルジョン (150ml) (3)コスメチャウム アドバンスド・バ イタライジング・リ ニューアル・カブ セレイテッド・エッ センス (50ml) (4)コスメチャウム アドバンスド・バ イタライジング・リ ニューアル・ク リーム (50ml) (5)コスメチャウム アドバンスド・バ イタライジング・リ ニューアル・マス ク (6)コスメチャウム アドバンスド・バ イタライジング・リ ニューアル・BBク リーム	なし	BJ HOLDI NGS株式 会社	当該商品において、化粧品の法定表示である薬事法第61条に基づく化粧品製造販売業者の住所について移転前の住所を表示していたため。
50	3-2178	11月22日	医薬品	日本薬局方二酸化炭素	二酸化炭素	江藤酸素株式会社	弊社が製造販売しております日本薬局方二酸化炭素につきまして、平成17年の薬事法改正に伴い、承認不要となり、平成21年12月31日の医薬品製造販売業及び製造業の許可更新時までに医薬品製造販売届を医薬品医療機器総合機構に提出すべきでしたが、当該品は医薬品製造販売届の提出は不要と誤解し、届出をしなかったことが判明しましたので、当該届出を実施すべき期間以降に製造販売いたしました本品の自主回収を実施いたします。
51	3-2179	11月25日	化粧品	スカリーズハンド クリームイン チューブ(L)	なし	絹株式会社	外箱の表記シールに「LOT-NOは容器上面に記載してあります」と表記し、「LOT-NO」は、中の容器のみの刻字で、外箱には記載していなかったため。
52	3-2180	11月26日	医薬品	サンラック	なし	本町化学工業株式会社	製品に使用期限が明記されていない為。
53	3-2181	11月26日	医薬品	サンラックc	なし	本町化学工業株式会社	製品に使用期限が明記されていない為。
54	3-2182	11月27日	化粧品	ベルシーオ BB ラッピング リッ プ	なし	日本コル マー株式 会社	リップの粘度が高くなり、使用しづらいために回収いたします。なお、原因については、現在調査中です。
55	3-2183	11月27日	医薬品	虔脩六神丸	なし	ユニテックメ ディカル株 式会社	製造番号と使用期限の印字がされていない製品があることが判明致しました。従いまして、当該ロットを対象とし、回収することと致しました。
56	3-2186	12月3日	医薬品	コールター・カウ ンター-diff試薬	血液検査用 ヘモグロビ ンキット	ベックマン・ コールター 株式会社	本製品出荷の際に別製品の添付文書が添付されていることが確認されましたので、対象製品を自主回収いたします。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
57	3-2187	12月4日	医薬品	MESACUP anti-p53テスト	抗p53抗体キット	株式会社医学 学生物学研 究所	当該製品において、構成試薬である「p53抗体標準血清1」に内容物が充填されていないものが見つかりましたので、当該LOTの回収を実施することにしました。
58	3-2190	12月6日	化粧品	ATスパ IT	なし	エルポート・サイエンス 株式会社	全成分表示で本来オレオイルメチルタウリンNaと表示するところ、オレイルメチルタウリンNaと表示していたため、自主回収いたします。
59	3-2192	12月18日	化粧品	ポップメイク	なし	株式会社コス メテックス	全成分表示の表示名称中に実際には含まれていない「黄1」を表記してしまったため。
60	3-2193	12月18日	化粧品	(1)アナンタン (2)アナンダー	なし	ドクターサク ライコスメ ディック株式 会社	製品の直接の容器に、「Natural organic germanium is effective in transmitting oxygen, counteracting poison and therefore various diseases」といった化粧品の効能・効果を逸脱した表現を標榜したため、自主回収を実施します。
61	3-2194	12月27日	化粧品	(1)フェイスマスク 旅するルルルン (2)フェイスマスク 夢みるルルルン (3)フェイスマスク 恋するルルルン	なし	株式会社カ ナエテクノス	当該製品には、香料が含まれているにも関わらず、3製品を詰め合わせた化粧箱(表面)に無香料と記載したため回収します。なお、化粧箱(裏面)の3製品それぞれの法定表示については、適正に表示しています。
62	3-2197	1月30日	化粧品	(1)シーボン コン セントレートFCマ スク (2)フェイスヤリス ト DRエッセンス	なし	株式会社 シーボン 栃 木工場	全成分表示で本来「水溶性エラスチン(ウシ)」と表示するところを「水溶性エラスチン」と表示していたため、自主回収いたします。
63	3-2198	2月7日	化粧品	(1)CAEフェイス パウダー (2)クリーニング フェイスマスク	なし	株式会社 ジャパン ギャルズ	パッケージの一部記載に、使用方法の誤認を与える可能性がある、不適切な表現がありましたので自主回収致します。
64	3-2199	2月10日	化粧品	シークレット	なし	金秀商事株 式会社	当該商品の全成分表示において、成分名の記載順序に誤りがあり、商品を回収することにしました。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
65	3-2202	3月7日	医薬品	ベイスンOD錠0.3	ボグリボース	武田薬品工業株式会社 本社	今般、ベイスンOD錠0.3(OG348)のPTPシート(21錠のウィークリー包装品)の裏面のアルミシートのポケット部分に亀裂が入っているとの連絡を医療機関から受けました。当社に保存されている参考品を確認したところ、PTPシート10枚を1束に結束した製品のうち、4束についてシート裏面のアルミシートに当該品質情報の対象となった現品と同様の亀裂を確認いたしました。社内で調査した結果、当該ロットの生産時に、包装工程のPTPシート搬送経路においてシートテンションの異常が発生したため、工程停止して調整を実施しましたが、その後、テンションローラーの位置ズレに気付かず再稼働させたため、ローラーがPTPシートのポケット側を圧迫し、シート裏面のアルミシートに亀裂が生じたものと推定されました。また、亀裂の発生箇所は、PTPシート耳部を上にして最下部(ローラーに圧迫された部分)のポケット3箇所限定されることも明らかになりました。当該異常の波及範囲は、当該1ロットのうち、異常発生後の再稼働から生産終了までの10分間に生産した30箱に特定されます。本件包装不良については、シート亀裂の隙間は非常に小さいため、ポケット内に外部からの異物が混入する可能性は極めて低いと考えております。また、当該品の特性上、外気との接触による製品品質への影響はないと判断しております。しかしながら、包装不良がある製品が市場に流通しているという事実を踏まえ、医療関係者の混乱を招くことがないように対応することが最も重要であると考え、当該ロットを速やかに市場から回収することいたしました。
67	3-2167	10月16日	医薬品	(1)結核菌群 rRNA 検出試薬 TRCRapid M. TB (2)MAC rRNA 検出試薬 TRC Rapid MAC	核酸同定・抗酸菌群キット	東ソー株式会社	当該製品の構成試薬に劇薬に該当する成分及び含量が含まれるが、その表示がされていなかったため。
68	3-2205	3月18日	医薬品	(1)イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「ホスピーラ」等(注1)	(1)(2)イリノテカン塩酸塩水和物 (3)(4)エピルビシン塩酸塩 (5)(6)ゲムシタビン塩酸塩 (7)(8)(9)ドセタキセル水和物	ホスピーラ・ジャパン株式会社	対象ロットの製品のうち一部の製品において、個装箱(外箱)に製造番号及び使用期限の表示のないものが配送センターで確認されたので、同じ製造ラインで包装されたロットを対象として回収することと致します。なお、印字漏れの原因は特定されており、既に改善策は取られております。

平成25年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者名	回収理由
69	3-2206	3月25日	化粧品	ポリリンキューブ	なし	リジェンティ ス株式会社	製造販売業者より化粧箱に封入されない最終形態の製品として出荷されたものについて、化粧箱への封入作業が化粧品製造業許可を持たない販売会社によって行われ、その商品が流通していることが判明いたしました。また、上記のとおり流通している商品の化粧箱(外装)に法定表示である製造番号の記載がされていないことが判明いたしましたので、当該商品を回収いたします。
70	3-2208	3月26日	化粧品	コープ サン ヴェールUVミ ルクB	なし	サンスター 株式会社	長期間の保管により製品中の一部の粉体成分が沈降して固まる現象(ケーキング)が発生し、混合しづらくなることが判明したため、市場に流通している品質保証期間(3年)内の全てのロットを念のため回収いたします。なお、原因については、現在調査中です。
71	3-2209	3月31日	化粧品	エピキュリアン ヘアムース	なし	株式会社ネ イチャーズ ウェイ	製品出荷後の保管環境によって中身の液性が変化し、ポンプフォーマーの目詰まり、または泡質の劣化が見られました。ポンプフォーマー製品としての使用性が下がり、製品に期待される品質が損なわれていると判断し、回収いたします。
(注1)	(1)イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「ホスピーラ」 (2)イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「ホスピーラ」 (3)エピルピシン塩酸塩注射液10mg/5mL「ホスピーラ」 (4)エピルピシン塩酸塩注射液50mg/25mL「ホスピーラ」 (5)ゲムシタピン点滴静注用200mg「ホスピーラ」 (6)ゲムシタピン点滴静注用1g「ホスピーラ」 (7)ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「ホスピーラ」 (8)ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「ホスピーラ」 (9)ドセタキセル点滴静注液120mg/12mL「ホスピーラ」						