

## 平成26年度医薬品等自主回収一覧(クラス I)

資料5-2

## 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、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、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。   | 6  |
| 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。  | 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。  | 1  |
| 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。  | 1  |
| 献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より輸血関連急性肺障害(TRALI)が疑われた症例の報告を受け、輸血された血液の調査を行った結果、原因と疑われる抗HLA抗体が検出された血液の献血者について、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、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。  | 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  |
| 献血後情報の対応手順に基づき、今回、発熱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、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。  | 3  |
| 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、HBV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  |
| 合計   | 20 |

平成26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   | 一般的名称<br>又は<br>薬効分類名  | 製造(輸入販売)業者名                   | 回収理由   |
|----|--------|-------------|-----|---|---|-------------------------------|--|
| 1  | 2-5780 | 4月4日        | 医薬品 | ビタミンB6錠<br>30mg「F」  | ピリドキシン<br>塩酸塩錠  | 富士製薬工業株式会社                    | 当該製品の製造番号FD13AIについて、調剤薬局より異物が混入した錠剤があったとの連絡を受けました。当該品について調査したところ、異物は人毛であることが判明いたしました。製造工程において極めて偶発的に混入したものと判断しておりますが、異物は生体由来であることから、万全を期すため、当該ロットの自主回収を行なうことといたしました。                               |
| 2  | 2-5783 | 4月7日        | 医薬品 | (1)パキシル錠<br>5mg<br>(2)パキシル錠<br>10mg<br>(3)パキシル錠<br>20mg<br>(4)パキシルCR錠<br>12.5mg<br>(5)パキシルCR錠<br>25mg | (1)(2)(3)パロ<br>キセチン塩<br>酸塩水和物<br>錠<br>(4)(5)パロキ<br>セチン塩酸<br>塩水和物徐<br>放錠 | グラクソ・ス<br>ミスクライン<br>株式会社      | 当該製品の原薬製造所に対して行われた米国食品医薬品庁(FDA)によるGMP査察におきまして、製造ならびに品質管理上の不備が指摘され、本年3月18日付で警告状が発出されました。弊社ではFDAから警告状が出されたことを真摯に受け止め、本製造所で製造されたパロキセチン原薬の中で、FDAの指摘に関係する特定の製造番号の原薬を用いて製造した製剤について、念のために自主回収することといたしました。 |
| 3  | 2-5785 | 4月8日        | 化粧品 | (1)スピリットオブ<br>ウーマン ボディ<br>バター<br>(2)マッサージ<br>バームクリーム<br>(3)ホホバクリー<br>ム                                | なし  | 絹株式会社                         | (1)化粧品基準に記載されていないヒドロキシメチルグリシンナトリウムを防腐剤として配合されていたことが判明したため回収いたします。<br>(2)化粧品基準に記載されていないカプリリルグリコールを防腐剤として配合されていたことが判明したため回収いたします。<br>(3)化粧品基準に記載されていないカプリリルグリコールを防腐剤として配合されていたことが判明したため回収いたします。      |
| 4  | 2-5789 | 4月9日        | 化粧品 | (1)ハニーチェ J<br>ヘアウォーターL<br>(2)ハニーチェ J<br>ヘアウォーターG  | なし  | 株式会社モ<br>ルトベーネ                | 当該製品の一部において、異物が沈殿していることを確認したため、自主回収させていただきます。  |
| 5  | 2-5791 | 4月11日       | 化粧品 | HDフェイスミルク<br>NS   | なし  | 株式会社生<br>活の木                  | パッケージの成分表示内容と中身の成分が異なるため。  |
| 6  | 2-5794 | 4月15日       | 医薬品 | ダイナスクリ<br>ン・ヘモⅡ   | 便潜血キット  | アリーア メ<br>ディカル株<br>式会社        | 対象ロットを使用した場合、稀にストリップ上のコントロールラインの位置のずれによりコントロールラインが薄緑色のカバーフィルムの下に隠れてしまい、コントロールラインを目視判定できない現象が確認されました。これにより、再検査が必要と判定されることとなります。以上のことから、自主回収を行うことを決定しました。  |
| 7  | 2-5800 | 4月16日       | 医薬品 | BD<br>BBLCRYSTAL<br>E/NF 同定検査<br>試薬   | 培養同定・<br>一般細菌<br>キット  | 日本ベク<br>トン・ディッ<br>クソン株式<br>会社 | 当該製品の付属品である液体ブロスの一部がキットの有効期限より短く、かつ2014年4月4日で有効期限が切れている製品が混在していることが判明したため、自主回収の措置をとることといたしました。   |
| 8  | 2-5802 | 4月18日       | 医薬品 | BDプローブテック<br>ET   | クラスⅢ免<br>疫検査用シ<br>リーズ   | 日本ベク<br>トン・ディッ<br>クソン株式<br>会社 | 海外製造元より、当該製品の試薬の一部に、原材料である酵素の含有量の少ないものが発見されたとの報告を受けました。製造元からはこれによる製品の性能や測定結果に影響のない旨連絡がありましたが、国内においてはその含有量が当該製品の承認事項を逸脱することから、自主回収の措置をとることといたしました。  |
| 9  | 2-5829 | 5月9日        | 化粧品 | ヤエカ ヘアオイ<br>ルミスト  | なし  | コスメカン<br>パニー株式<br>会社          | 当該製品の一部において、異物が沈殿していることを確認したため、自主回収させていただきます。  |

平成26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   | 一般的名称又は薬効分類名     | 製造(輸入販売)業者名       | 回収理由   |
|----|--------|-------------|-------|---|------------------|-------------------|--|
| 10 | 2-5835 | 5月12日       | 化粧品   | (1)ジェミーチェンジ Wウオッシュホワイト<br>(2)ジェミークリスタルローズ ローション クリア<br>(3)ジェミークリスタルローズ クリーム<br>(4)ジェミーネフェルタリ BBクリーム | なし               | 株式会社クリスタルジェミー     | (1)ジェミーチェンジ Wウオッシュホワイト<br>当該製品をセットする際に、本来のセット箱ではないものを用いてセットしてしまい、全成分表示と中身が異なるため自主回収致します。<br>(2)ジェミークリスタルローズ ローション クリア<br>当該製品をセットする際に、本来のセット箱ではないものを用いてセットしてしまい、当該製品に関する法定表示が欠落しているため自主回収致します。<br>(3)ジェミークリスタルローズ クリーム<br>当該製品をセットする際に、本来のセット箱ではないものを用いてセットしてしまい、全成分表示と中身が異なるため自主回収致します。<br>(4)ジェミーネフェルタリ BBクリーム<br>当該商品セットする際に、本来のセット箱ではないものを用いてセットしてしまい、当該製品に関する表示が全て欠落しているため自主回収致します。 |
| 11 | 2-5836 | 5月12日       | 医薬部外品 | ジェミーネフェルタリ ホワイトニングエッセンス P   | なし               | 株式会社クリスタルジェミー     | 当該製品をセットする際に、本来のセット箱ではないものを用いてセットしてしまい、当該製品に関する法定表示が欠落しているため自主回収致します。  |
| 12 | 2-5843 | 5月14日       | 化粧品   | KM化粧水A  | なし               | 株式会社コスモビューティー     | 当該製品の当該ロットの一部に黒い沈殿物が確認されたため、自主回収いたします。   |
| 13 | 2-5859 | 5月26日       | 医薬品   | ゼルス液1%  | なし               | 前田薬品工業株式会社        | 本品の安定性試験において、ピホナゾールの含量及びpHが液状成分の揮散により上昇する傾向を確認したため、市場流通品を分析しました。その結果、使用期限内で承認規格を担保出来ないことが判明したため、市場にある全ロットを自主回収することとします。  |
| 14 | 2-5860 | 5月26日       | 医薬品   | 1%ディプリバン注-キット(50mL製剤)   | プロポフォル           | アストラゼネカ株式会社       | 医療機関より、上記製品をシリンジポンプを用いて使用した際、プランジャーロッド(押し子)が途中で進まなくなり、シリンジポンプの閉塞アラームが作動し、投与が中断される品質情報を複数入手いたしましたので、同様の影響が考えられるロットについて自主回収することといたしました。(本事象は海外では日本同様の傾向が見られないことから、日本のみの自主回収となります)  |
| 15 | 2-5862 | 5月28日       | 化粧品   | ナチュラルハウス エッセンス S  | なし               | 株式会社ナチュラルハウス      | 当該製品の当該ロットの一部に黒い浮遊物が確認されたため、自主回収いたします。   |
| 16 | 2-5863 | 5月28日       | 化粧品   | 重曹錠500mg「マイラン」  | なし               | マイラン製薬株式会社        | 承認書記載の滑沢剤(ステアリン酸マグネシウム)分量より少ない滑沢剤分量の製品を出荷したため自主回収をいたします。   |
| 17 | 2-5864 | 5月28日       | 医薬品   | アンスロビンP500注射用   | 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤 | 一般財団法人 化学及血清療法研究所 | 当該製品「アンスロビンP 500注射用」のバイアルキャップ天面の容量表示に「500単位」と表記すべきところを「1500単位」と誤りがあるものが1本発見されました。当該製品の個装箱及び直接容器への表示ラベルの記載内容には間違いはありません。よって、誤って使用される可能性は低いと考えられますが、医療機関での混乱を防ぐため当該ロットの自主回収の措置を取ることと致しました。   |
| 18 | 2-5865 | 5月30日       | 医薬品   | シンクロンシステム アンモニア試薬   | 血液検査用アンモニアキット    | ベックマン・コールター株式会社   | 外国製造元より、当該試薬の有効期限内において高値検体が低めに測定される可能性があるとの連絡がありました。現在までに国内では同事象の報告はありませんが、自主回収することといたしました。  |
| 19 | 2-5871 | 6月5日        | 医療品   | (1)瑞星<br>(2)瑞星カプセル<br>(3)すこやか   | なし               | 山村邦允              | 製品の試験検査の一部について、適切に実施されていないことが判明したため、自主回収することといたしました。   |

平成26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                                     | 一般的名称又は薬効分類名    | 製造(輸入販売)業者名        | 回収理由  |
|----|--------|-------------|-------|---|-----------------|--------------------|---|
| 20 | 2-5874 | 6月10日       | 医薬品   | プライムチェック マイコプラズマ抗原                      | マイコプラズマ抗原キット    | アルフレッサファーマ株式会社     | プライムチェック マイコプラズマ抗原 10回(Sタイプ)において、偽陽性率が高いロットがあるとの報告が医療機関からありました。検体抽出液を用いて弊社参考品を調査しましたところ、当該ロットにおいて同様の事象が確認されました。原因調査を行い、特定のメンブレンを使用したロットにおいて経時的に偽陽性率が高くなることを確認しております。陰性検体が陽性と判定され、医療機関において混乱を来たすおそれがあるため、当該ロットの自主回収を行うことにしました。   |
| 21 | 2-5875 | 6月11日       | 医薬品   | イアトロIRE1Ⅱ                               | エラスターゼⅠキット      | 株式会社LSIメディエンス      | 当該製品は、体外診断用医薬品で、血清又は血漿中のエラスターゼⅠの測定に使用します。当該ロットにおいて、経時変化によって標準品の反応性が上昇する現象が認められ、この現象の影響で、特に100ng/dL以下の検体において測定値が低値化することが判明したため、自主回収を実施致します。  |
| 22 | 2-5878 | 6月12日       | 医薬部外品 | ソフティ ハンドクリーンジェル                         | なし              | 花王株式会社             | 一部商品に、別商品(化粧品又は医薬部外品)の香り移りが発生した可能性があるため。  |
| 23 | 2-5882 | 6月16日       | 医薬品   | セラテスタム BI L                             | 血液検査用総ビリルビンキット  | 日立化成株式会社           | 本キットの当該ロットを専用の測定装置にセットすると、「使用済み」の警報が出るとの報告を、顧客先より受けました。調査の結果、試薬カートリッジの二次元コードのシリアル番号データに誤りがあることが判明しました。  |
| 24 | 2-5890 | 6月23日       | 化粧品   | ヴィラロドラ リベル ワックス                         | なし              | 株式会社ミルボン           | 平成26年6月10日に輸入した製品の社内検査にて菌類(カビ)が発見され、また、これまでの出荷品の自社在庫を確認したところ、同様の菌類(カビ)が発見されましたので、対象ロットを自主回収致します。  |
| 25 | 2-5891 | 6月24日       | 化粧品   | (1)ソープオブボディ・201-RH<br>(2)ソープオブボディ・201-G | なし              | 株式会社コア             | 表示シールの印刷ミスで、全成分表示のうち一部の成分表示が欠落した製品を出荷した為。欠落した成分は次のとおり<br>(1)ソープオブボディ・201-RH<br>アルガニアスピノサ核油、ダマスクバラ花油、(ラウリル/ミリスチル)グリコールヒドロキシプロピルエーテル、ジステアリン酸PEG-150、ヤシ油アルキルグルコシド、BG、エタノール、安息香酸Na、フェノキシエタノール、メチルパラベン、香料<br>(2)ソープオブボディ・201-G<br>エタノール、ペンテト酸5Na、EDTA-4Na、フェノキシエタノール、プロピルパラベン、メチルパラベン、香料 |
| 26 | 2-5892 | 6月24日       | 医薬品   | エクストラニール 腹膜透析液                          | なし              | バクスター株式会社          | 本製品の入荷時検品において、接続部の緑のキャップ1個にピンホール(微細な成型不良)が発見されました。海外製造元にて至急調査したところ、製造元の在庫の緑のキャップにおいても、同様のピンホールが一部認められました。本製品は緑のキャップにてチューブ内の無菌性保証を担保しているため、本製品を回収させていただくことと致しました。  |
| 27 | 2-5895 | 6月25日       | 化粧品   | 爽活健美 お肌しっとりクレンジングミルク                    | なし              | 株式会社ジャパンビューティプロダクツ | 当該製品の一部において、においの変化が確認され調査の結果、社内基準を上回る菌が検出されたため自主回収致します。   |
| 28 | 2-5896 | 6月25日       | 医薬品   | ミニットリードピロリ抗体                            | ヘリコバクターピロリ抗体キット | 株式会社 特殊免疫研究所       | 顧客から、従前のロットより陽性判定の頻度が高く、陽性ラインが時間とともに薄くなる又は消失する可能性があるという情報提供を受け、調査した結果、上記対象ロットにおいて偽陽性判定となる頻度が高いことが確認されたため、対象ロットの自主回収を実施いたします。  |

平成26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   | 一般的名称又は薬効分類名                        | 製造(輸入販売)業者名       | 回収理由   |
|----|--------|-------------|-----|---|-------------------------------------|-------------------|--|
| 29 | 2-5898 | 6月25日       | 化粧品 | (1)カネボウ ICブライトニング<br>ウォッシュA 120g<br>(2)カネボウ インプレスWTエッセンス<br>(3)カネボウ カネボウ インプレスローションⅡ A 150ml<br>(4)カネボウ インプレス IC リバイタライジング クリーム エナジション<br>(5)カネボウ インプレアドバンス トCTエッセンス<br>(6)インプレス カネボウ IC ホワイトクリームリターナジー40g<br>(7)カネボウ インプレスIC ホワイトリターナジーA 40ml<br>(8)インプレス カネボウ ローションIA<br>(9)カネボウ インプレス UVエッセンスA | なし                                  | 株式会社 Rafio        | 医薬部外品と表示があり、医薬部外品の効果、効能が記載されていたため自主回収致します。   |
| 30 | 2-5902 | 6月26日       | 医薬品 | ヒスタグロビン皮下注用   | ヒスタミン加人免疫グロブリン製剤                    | 一般財団法人 化学及血清療法研究所 | 本製品の原薬であるヒスタミン二塩酸塩の受入試験において、間違った有効期限を原薬に表示していたため、有効期限を過ぎた原薬を使用して製造した製品を出荷していたことが判明しました。本件に関するPMDAによるGMP調査において、GMP管理の不備を指摘されました。指導内容を真摯に受け止め、不備の認められた製造番号0306～0325の20ロットについて、自主回収を行います。 |
| 31 | 2-5903 | 6月27日       | 医薬品 | クラスター・エピネ   | 血小板凝集能キット                           | シスメックス株式会社        | 当該製品に含まれるエピネフリンが劇薬に相当することが判明しました。体外診断用医薬品(毒薬・劇薬規制無し)として認識されていたため、外装箱、直接の容器及び添付文書に劇薬表示がなされておらず、薬事法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。  |
| 32 | 2-5904 | 6月30日       | 医薬品 | ウロペーパーⅢ '栄研'  | クラスⅡ汎用検査用シリーズ 他項目試験紙キット             | 栄研化学株式会社          | 当該製品ロットの一部において、ウロビリノーゲンの試験紙が貼付されていないスティックが混入していることが判明し、検体を尿化学分析装置で測定した際にエラーとならずに正常と判定される場合があることが判明しましたので自主回収することといたしました。   |
| 33 | 2-5906 | 7月1日        | 医薬品 | アミファーゲンP注20mL   | グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物 | 株式会社ケミックス         | 当該製品につきましては品質試験を実施し、承認規格内ではありますが、他ロット製品に比べエンドトキシン試験の値が若干高い製品がありました。念のために自主回収することと致します。   |
| 34 | 2-5911 | 7月7日        | 化粧品 | ポタニカルシャンブー ダメージ   | なし                                  | 株式会社花島シーマン        | 当該製品を使用された方から、頭皮、耳等に赤み、湿しん、かゆみ等の症状が報告されたため、安全確保に万全を期して自主回収いたします。   |

平成26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  | 一般的名称<br>又は<br>薬効分類名                       | 製造(輸入販売)業者名                               | 回収理由  |
|----|--------|-------------|-----------|--|--|---|---|
| 35 | 2-5917 | 7月9日        | 医薬品       | リアコート・エスト<br>ラジオール・US                          | エストラジ<br>オールキット                            | セティ・メディ<br>カルラボ株<br>式会社                   | 当該製品の製造元で2014年7月に行った調査の結果、低値域(0-36pmol/L)の測定感度不足が判明しました。このため、日本においても自主回収をすることを実施致します。   |
| 36 | 2-5920 | 7月11日       | 化粧品       | (1)ローション フ<br>ランベリー<br>(2)ローション フ<br>ランベリー N   | なし   | 株式会社エ<br>ムビーエス<br>本社                      | パッケージの全成分表示内容に、製品の内容成分である法定色素の赤色102号が抜けていたため。   |
| 37 | 2-5921 | 7月11日       | 化粧品       | エレヌ スキン<br>ローション                               | なし   | セフラ株式<br>会社                               | 上記の製品におきまして、お客様より使用時に刺激があるとの申し出があり、成分分析を行いましたところ、2ロットの製品において防腐剤(フェノキシエタノール)の配合量が化粧品基準の上限を超えていたことが判明したため、自主回収をいたします。   |
| 38 | 2-5924 | 7月15日       | 医薬品       | デアノサート錠6<br>mg                                 | ベタヒステン<br>メシル酸塩<br>錠                       | 株式会社イ<br>セイ                               | 当該ロット製造時に、結晶セルロースを使用するところ、製造販売承認書に記載の無い賦形剤(L-HPC)が一部使用されたことが確認されたため、自主回収いたします。  |
| 39 | 2-5927 | 7月16日       | 医薬部<br>外品 | べっぴんの湯(す<br>ずらんと記載され<br>ているもの)                 | なし   | 株式会社<br>北海クリーン<br>サービス                    | 承認書に記載されている性状(色)とは異なる商品を製造販売していたため。   |
| 40 | 2-5931 | 7月18日       | 化粧品       | (1)ボタニカルコン<br>ディショナー<br>(2)ボタニカルシャ<br>ンプー ノーマル | なし   | 株式会社花<br>島シーマン                            | 当該製品「ボタニカルコンディショナー」を使用した方から、頭皮等に赤み、湿しん、かゆみ等の症状が報告されたため、安全確保に万全を期して自主回収いたします。また、当該シリーズ製品「ボタニカルシャンプー ノーマル」については現在のところ健康被害の報告はありませんが、安全確保のため自主回収いたします。   |
| 41 | 2-5935 | 7月23日       | 化粧品       | アルジェラン ボ<br>ディーソープ モ<br>イスト LAV&R<br>OS        | なし   | 株式会社エ<br>ムアンドケイ<br>プロダクト                  | 当該製品において、においの変化が確認されたため。  |
| 42 | 2-5936 | 7月23日       | 化粧品       | モイスチャーベ<br>ースUV                                | なし   | 株式会社<br>ビーアンド<br>オー研究所                    | 末端顧客から購入した商品の原料臭がキツイこと、添付の能書について使用方法の番号が間違っていたり、全成分表示の中に区切りのカンマの抜け等の軽微な不備があるとの指摘を受け調査したところ、発売元が当社が作成した能書ではなく、独自に作成した能書を添付していたことが判りました。当社抜き取り商品、発売元の在庫とも原料臭に関しては問題ありませんでした。原因究明をすべく、当該商品の返品を求めましたが、拒否されており原因究明が出来ない状態です。従って、原料臭に関するクレームに対する原因究明が困難であり、当該ロットの安全性が担保できないと判断し自主回収いたします。 |
| 43 | 2-5937 | 7月23日       | 化粧品       | サンハーブ シャ<br>ワージェル                              | なし   | 株式会社グ<br>ローバルブ<br>ロダクトブ<br>ランニング          | 当該商品の中に形状変化(白濁)をする商品が発見され、成分分析の結果、社内基準を上回る一般細菌が検出されましたため、自主回収させていただきます。   |
| 44 | 2-5939 | 7月24日       | 医薬品       | ビトロス CA19-9                                    | 癌抗原19-9<br>キット                             | オーソ・クリ<br>ニカル・ダイ<br>アグノス<br>ティックス株<br>式会社 | 製造元による調査の結果、対象ロットにおいて、ヒト検体またはコントロールの測定値が高くなる可能性があることが確認されました。そのため、対象ロットの自主回収を実施いたします。   |
| 45 | 2-5948 | 7月29日       | 医薬品       | (1)三丸バイテッ<br>クスNP乳剤<br>(2)バイヒットDV<br>乳剤        | なし   | サンケミファ<br>株式会社                            | キャップならびに中栓の不具合により液漏れが発生する恐れがあります。   |
| 46 | 2-5950 | 7月29日       | 医薬品       | HISCL HIV A<br>g+Ab試薬                          | ヒト免疫不<br>全症ウイル<br>ス1p24抗<br>原・HIV抗体<br>キット | シスメックス<br>株式会社                            | 反応系に関与する成分の「ALP標識抗HIV-1 p24モノクローナル抗体(ヒト)」若しくは「ALP標識HIV抗原」の含量が、製造販売承認内容より下回っていることが判明しました。本件は製造販売承認事項に逸脱するため自主回収を実施いたします。   |

平成26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                                  | 一般的名称<br>又は<br>薬効分類名                 | 製造(輸入<br>販売)業者<br>名   | 回収理由   |
|----|--------|-------------|-----|--------------------------------------|--------------------------------------|---|--|
| 47 | 2-5955 | 8月1日        | 医薬品 | ダコ HercepTest II                     | 組織検査用<br>腫瘍マー<br>カーキット<br>(30628023) | ダコ・ジャ<br>パン株式<br>会社   | 当該製品は、キットとして1年間の有効期間で承認されています。上記対象製品について、キットの外箱の貼付ラベルに記載されている使用期限(EXP)は問題ありませんが、キット中の各構成製品の貼付ラベルに記載されている使用期限(EXP)が、キット外箱ラベルの使用期限(EXP)と異なっており、承認された有効期間の1年間を超えているものがあることが判明いたしました。当該製品はキットとして使用されるものですが、キットの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。   |
| 48 | 2-5956 | 8月4日        | 医薬品 | プリザエース注<br>入軟膏T                      | なし                                   | 株式会<br>社雪の元<br>本店   | 当該製品のイタリアの原薬製造所に対して行われたイタリア医薬品庁(AIFA)によるGMP査察におきまして、製造ならびに品質管理上の不備が指摘され、改善指示と本年6月13日に業務停止命令が発出されました。弊社では原薬製造所がAIFAから改善指示並びに業務停止命令を受けたことを真摯に受け止め、本製造所で製造された原薬である塩酸テトラヒドロゾリンのなかでAIFAから指摘に関係する特定の製造番号の原薬を用いて製造した製剤について念のために自主回収することといたしました。 |
| 49 | 2-5958 | 8月5日        | 化粧品 | ジャムウスティ<br>ック                        | なし                                   | 株式会<br>社ファ<br>ーマウ<br>ェア   | 法定表示(製造販売業者の名称及び住所、販売名、製造記号、成分表示等)のない製品を出荷した為。   |
| 50 | 2-5963 | 8月7日        | 医薬品 | スポットケム<br>i-Line IgE ミ<br>ルク         | スポットケム<br>i-Line IgE ミ<br>ルク         | 株式会<br>社ア<br>ーク<br>レイ<br>ファ<br>クト<br>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。(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。  |
| 51 | 2-5971 | 8月19日       | 化粧品 | バターボール等<br>(注1)                      | なし                                   | 株式会<br>社ラ<br>ッシュ<br>ジュ<br>パン  | 当該製品について、直接の被包がないため法定表示のない状態で陳列、販売を行ったため。  |
| 52 | 2-5977 | 8月26日       | 医薬品 | ルナベル配合錠<br>ULD                       | なし                                   | ノー<br>ベル<br>ファ<br>ーマ<br>株<br>式<br>会<br>社                                | 本品の安定性試験において、有効成分の一つであるエチニルエストラジオールの定量値が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、当該ロットについては自主回収することと致しました。   |
| 53 | 2-5979 | 8月27日       | 化粧品 | アクアチント リ<br>ップ<br>グロ<br>ス<br>セ<br>ット | なし                                   | ス<br>リ<br>ー<br>ア<br>ロ<br>ー<br>ユ<br>ニ<br>テ<br>ィ<br>ー<br>株<br>式<br>会<br>社 | 使用期限2014/5/22までの商品が左記日付以降も市場に出ているため自主回収いたします。  |
| 54 | 2-5981 | 8月28日       | 医薬品 | アスパラ目薬L                              | なし                                   | 田<br>辺<br>三<br>菱<br>製<br>薬<br>株<br>式<br>会<br>社                          | アスパラ目薬Lについて個装ケース底部の糊付けが十分でない製品が確認されたとの報告を当社物流センターより受けました。包装不良は個装ケース底部であり、薬剤が充填された直接容器はピロー包装されており、薬剤が汚染される可能性は極めて低いと考えております。しかしながら、包装不良の製品が市場に流通することで薬局、薬店及び患者様の混乱を招く可能性があるためと判断し、当該ロットの製品を自主回収することといたしました。                               |

平成26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                                      | 一般的名称又は薬効分類名                  | 製造(輸入販売)業者名             | 回収理由  |
|----|--------|-------------|-------|--|-------------------------------|-------------------------|---|
| 55 | 2-5982 | 8月28日       | 医薬品   | アスパラ目薬<br>クールIC                          | なし                            | 田辺三菱製薬株式会社              | 本製品について個装ケース底部の糊付けが十分でない製品が散見されるとの連絡を卸業者から受けました。当社物流センターの在庫を調査したところ製品にも現品と同様の包装不良が散見されることが確認されました。包装不良は個装ケース底部であり、薬剤が充填された直接容器はピロー包装されており、薬剤が汚染される可能性は極めて低いと考えております。しかしながら、包装不良の製品が市場に流通することで薬局、薬店及び患者様の混乱を招く可能性があるためと判断し、当該ロットの製品を自主回収することといたしました。 |
| 56 | 2-5983 | 8月29日       | 医薬品   | アルプロスタジル<br>注10 $\mu$ gシリンジ<br>「トーフ」     | アルプロスタジル                      | 東和薬品株式会社                | 医療機関より、製品に微細な凝集物が見られるとの品質情報を受けたため、念のため当該ロット(D025)及び当該ロットと同生産シリーズの(D026、D027)を自主回収することといたしました。なお、凝集物は製剤の構成成分が凝集したものであると考えられます。   |
| 57 | 2-5986 | 9月1日        | 化粧品   | (1)リカ CO<br>ローション<br>(2)リカ AR E<br>ローション | なし                            | 株式会社ナチュラル               | 当該商品に配合禁止成分である「イミダゾリジニルウレア」が防腐剤として配合されていたことによります。   |
| 58 | 2-5988 | 9月2日        | 医薬品   | アイデンシーパック<br>UGT1A1(*28/*6)              | UDPグルクロン酸転移酵素(UGT1A1)遺伝子多型キット | 株式会社<br>アークレイ<br>ファクトリー | 全血のUGT1A1*28ヘテロ検体(6/7タイプ)を測定すると、UGT1A1*28を認めない検体(6/6タイプ)と判定される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。   |
| 59 | 2-5990 | 9月4日        | 化粧品   | Sローレルマスク<br>GK                           | なし                            | 株式会社<br>ローレル            | 当該ロット製品において、真菌・カビが検出されたため、回収を行います。  |
| 60 | 2-5991 | 9月4日        | 化粧品   | Sローレル美容液<br>SK                           | なし                            | 株式会社<br>ローレル            | 当該ロット製品において、社内基準を上回る一般生菌が検出されたため、回収を行います。   |
| 61 | 2-5994 | 9月10日       | 医薬品   | ミヤBM錠                                    | なし                            | ミヤリサン製薬株式会社             | 当該製品の製造番号235R7について、調剤薬局より異物が混入した錠剤があったとの連絡を受けました。当該品について調査したところ、異物は毛髪であると思われました。現段階で混入は製造工程中に偶発的に発生した可能性が考えられることから、万全を期すために当該ロットの自主回収を行なうことといたしました。   |
| 62 | 2-6001 | 9月17日       | 医薬部外品 | クレイウォッシュ                                 | なし                            | ジェックプロダクト株式会社           | 承認内容と異なる製品を製造販売した為。   |
| 63 | 2-6003 | 9月18日       | 医薬品   | アーキテクト-T-3                               | トリヨードサイロニンキット                 | アボットジャパン株式会社            | 製造元における調査の結果、対象ロットに使用したマイクロパーティクルの17%程度の試薬ボトルで、発光強度(RLU)が期待値より低めとなることがわかりました。RLUが期待値より低めの試薬ボトルを用いた場合、コントロール値が管理範囲外となるか、検体測定値が最大38%程度高くなる可能性があります。このため、対象ロットについて自主回収を実施いたします。  |
| 64 | 2-6008 | 9月26日       | 医薬品   | リペアクト                                    | なし                            | 株式会社<br>池田模範堂           | 本品の安定性試験において、有効成分の一つであるヘパリン類似物質の定量値が使用期限内に承認規格を外れる可能性のあることが判明しました。よって市場にある全ロットを自主回収することと致しました。  |
| 65 | 2-6009 | 9月29日       | 医薬品   | イムノキャップ                                  | クラスII免疫検査用シリーズ                | ファディア株式会社               | 当該製品の構成試薬であるレファレンスキャップの直接の容器のラベルにイムノキャップ 特異的IgEと表示すべきところを、異なる製品名が誤って記載されていたことが判明しましたので、自主回収することと致しました。  |



平成26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  | 一般的名称又は薬効分類名                  | 製造(輸入販売)業者名               | 回収理由  |
|----|--------|-------------|-------|--|-------------------------------|---------------------------|---|
| 66 | 2-6012 | 9月30日       | 医薬品   | (1)ピュアオートS<br>TG-N TG-N<br>酵素液1<br>(2)オートセラS<br>TG-N TG-N1               | トリグリセリドキット(分類コード番号:30182000)  | 積水メディカル株式会社               | 当該製品において、反応系に關与する成分であるグリセロールキナーゼ(GK)の活性が繼時的に低下し、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致しました。当該製品において、反応系に關与する成分であるグリセロールキナーゼ(GK)の活性が繼時的に低下し、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致しました。                                      |
| 67 | 2-6021 | 10月6日       | 化粧品   | ラックス ボディソープWCa   | なし                            | ユニリーバ・ジャパン株式会社            | パッケージの全成分表示内容に、配合成分である法定色素 青色1号が抜け、紫色401号が記載されているため、当該ロットを回収いたします。  |
| 68 | 2-6023 | 10月7日       | 医薬部外品 | (1)アンバーストレートクリーム<br>ノーマルタイプ<br>(2)アンバーストレートクリーム<br>ハードタイプ                | なし                            | 株式会社タマ美容化学                | 実際には配合されていない成分のL-アールギニン、タウリンを直接の容器に表示し、製造販売した為自主回収致します。   |
| 69 | 2-6025 | 10月7日       | 医薬品   | ケミルミCentaur-HBc抗体  | クラスⅢ免疫検査用シリーズ/B型肝炎ウイルスコア抗体キット | シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社 | 製造元より対象ロットにおいて「陽性」と判定される確率が高まる可能性があるとして報告されました。この事象は患者検体及び陰性コントロールにて観察されます。このため自主回収させていただきます。   |
| 70 | 2-6026 | 10月7日       | 医薬品   | 生体情報モニタ<br>IntelliVue MP5  | 重要パラメータ付き多項目モニタ               | 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン    | 特定のソフトウェアリビジョンで動作する当該機器において、非観血血圧測定の測定時刻を同期するように設定して、一定の測定間隔で自動的に繰り返し測定を行う自動モードまたはシーケンスモードを使用した自動測定シリーズを実施している際に使用者がその測定間隔を長くなるように変更した場合、自動測定シリーズが停止することが、海外製造元における評価試験中にわかりました。そのため、海外製造元から対象となる機器のソフトウェアの修正を行うとの連絡を受けました。弊社においても、自主改修としてソフトウェアの修正を行うことと致しました。 |
| 71 | 2-6027 | 10月8日       | 化粧品   | えんソープ等<br>(注2)   | なし                            | 株式会社ラッシュジャパン              | 分割販売用の石けんを、全国直営販売店において、お客様のお求め以前に切り分けするという販売形態がとられており、結果として、一部において法定表示のない状態での陳列、販売があったため回収いたします。  |
| 72 | 2-6031 | 10月14日      | 化粧品   | (1)ナチュラルグレース クリームパーファンデーション<br>NB1<br>(2)ナチュラルグレース クリームパーファンデーション<br>NO2 | なし                            | 株式会社ネイチャーズウェイ             | 当該製品はスティック状のファンデーションです。製品の一部で、スティックにヒビが認められました。ヒビが認められた対象ロットは良品ロットと比較し柔らかい状態であるためヒビが入ったものと考えられます。回収対象ロットの製品はスティックファンデーションとしての使用性、品質が損なわれると判断し、回収いたします。  |

平成26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  | 一般的名称<br>又は<br>薬効分類名    | 製造(輸入<br>販売)業者<br>名                        | 回収理由   |
|----|--------|-------------|-----|--|-------------------------|--|--|
| 73 | 2-6035 | 10月14日      | 化粧品 | (1)メンネン<br>ニューレディース<br>ピードスティック2<br>(2)エフィシーネ<br>フットスプレーA<br>(3)エフィシーネ<br>フレッシュスプ<br>レー レギュラー<br>(4)エフィシーネ<br>フレッシュスプ<br>レー オーシャン<br>ブリーズ<br>(5)エフィシーネ<br>フレッシュスティッ<br>ク M<br>(6)エフィシーネ<br>フレッシュスティッ<br>ク W<br>(7)エフィシーネ<br>フレッシュワイド<br>スティック<br>(8)エフィシーネ<br>フレッシュミニス<br>ティック<br>(9)エフィシーネ<br>ニューフレッシュ<br>ロールオン | なし                      | 日本ランウ<br>エル株式会<br>社                        | 化粧品の効能範囲を超えた表示をした製品を製造販売したため。  |
| 74 | 2-6036 | 10月15日      | 医薬品 | トーリセル点滴静<br>注液25mg   | テムシロリム<br>ス             | ファイザー株<br>式会社                              | 海外市場において保冷保管された添付希釈用液に白色の微小粒子が生じる現象が認められました。原因は、原料として使用したポリソルベート80に由来するものであり、薬液調製のため常温に戻すと消失し、規格にはすべて適合しておりますが、特定ロットの添付希釈用液のみに限定される状況を鑑み、添付希釈用液の当該ロットが組合わせられている製品を自主回収させて頂くことといたしました。          |
| 75 | 2-6038 | 10月17日      | 医薬品 | (1)フレックスカー<br>トリッジ ヘモグ<br>ロビンA1C IFC<br>C<br>(2)フレックスカー<br>トリッジ ヘモグ<br>ロビンA1C V1   | グリコヘモグ<br>ロビンA1c<br>キット | シーメンスヘル<br>ルスケア・ダ<br>イアグノス<br>ティクス株式<br>会社 | 該当ロットにおいて、本来よりもHbA1c値が平均約0.4%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ので、自主回収いたします。  |
| 76 | 2-6041 | 10月20日      | 化粧品 | 潤美肌 クリーム   | なし                      | 株式会社コス<br>メキユア                             | 弊社から出荷した後、販売店が製造業の許可を受けていない事務所で、内容量の増量作業を行ったことが判明した為、当該製品を全数回収します。   |
| 77 | 2-6047 | 10月22日      | 医薬品 | シーメンス・イム<br>ライズ コルチ<br>ゾールII   | 血液検査用<br>コルチゾー<br>ルキット  | シーメンスヘル<br>ルスケア・ダ<br>イアグノス<br>ティクス株式<br>会社 | 対象ロットにおいて患者検体にて約13~40%の範囲で高値傾向になる可能性があります。高値傾向は精度管理コントロールにおいても確認され、参考基準範囲外の結果をもたらすことがあります。このため自主回収いたします。   |
| 78 | 2-6052 | 10月23日      | 化粧品 | ノーマクレンズ  | なし                      | キュテラ株<br>式会社                               | 本体容器又は外箱に別製品の法定表示ラベルを貼付したものが混入していたため回収致します。  |
| 79 | 2-6062 | 10月29日      | 化粧品 | (1)ドド ブロウマ<br>スカラ<br>(2)ドド チューブ<br>アイシャドウ  | なし                      | 株式会社ド<br>ド・ジャパン                            | (1)ドド ブロウマスカラ<br>全成分表示に、実際には配合していない「イミダゾリジニルウレア」を記載し、また実際に配合されていたメチルパラベン、プロピルパラベン、エチルパラベン、ブチルパラベンイソブチルパラベン、フェノキシエタノールが未記載であった製品を製造販売したため。<br>(2)ドド チューブアイシャドウ<br>「イミダゾリジニルウレア」を防腐剤として配合していたため。 |

平成26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   | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名  | 回収理由   |
|----|--------|-------------|-------|---|--------------|--------------|--|
| 80 | 2-6070 | 11月11日      | 化粧品   | (1)ソープトピア<br>リトルハートソープ ビューティ&ザ・ビーチ R<br>(2)ソープトピア<br>50/50ボディーバーム L.A. スクウィーズ<br>(3)ソープトピア<br>50/50ボディーバームB&B | なし           | 株式会社アインズラボ   | 当該製品の全成分表示において、配合しているのに記載漏れしていた成分と配合していないのに記載していた成分があるため、自主回収致します。<br>(1)ソープトピア リトルハートソープ ビューティ&ザ・ビーチ R(配合しているのに、記載漏れしていた成分)軽石、ジャスミン油、オレンジ果皮油、香料、グンジョウ、サリチル酸(配合していないのに、記載していた成分)ラベンダー油、アオモジ果実油<br>(2)ソープトピア 50/50ボディーバーム L.A. スクウィーズ (28g,113g)(配合しているのに、記載漏れしていた成分)オレンジ油(配合していないのに、記載していた成分)アーモンド油<br>(3)ソープトピア 50/50ボディーバームB&B (28g)(配合しているのに、記載漏れしていた成分)オレンジ油(配合していないのに、記載していた成分)アーモンド油、ユーカリ油 |
| 81 | 2-6071 | 11月11日      | 化粧品   | トリアテ  | なし           | 株式会社アインズラボ   | 全成分表示以外の成分であるフェノキシエタノール、およびパラベン類(メチルパラベン、エチルパラベン、プロピルパラベン、イソブチルパラベン、ブチルパラベン)が検出されたため、自主回収いたします。  |
| 82 | 2-6073 | 11月12日      | 化粧品   | 温泉の素 華咲の湯 250g  | なし           | 温泉の素.com株式会社 | 製品に添付してあるポリスチレン製計量スプーンが、同製品に香料として使用している天然抽出物(ミカン)の成分により表面が軟化し製品が付着するため。  |
| 83 | 2-6074 | 11月17日      | 医薬部外品 | (1)新効仙<br>(2)救養草  | なし           | 有限会社効仙薬湯本舗   | (1)新効仙<br>製品の直接の被包に、成分名「ショウキョウ」「トウガラシ末」の記載がないため。<br>(2)救養草<br>製品及び添付文書に、承認された効能効果を逸脱した効能効果を表示したため。<br>製品及び添付文書に、承認された用法用量を超える用法用量を記載したため。<br>承認内容 湯量180%~230%に15g<br>記載内容 湯量180%~200%に1包(15g)か2包(30g)  |
| 84 | 2-6079 | 11月26日      | 医薬品   | ミコシストカプセル100mg  | フルコナゾールカプセル  | 高田製薬株式会社     | 医療機関より、表面に異物が付着したカプセルを発見したとの品質情報を受領いたしました。当該品について調査したところ、長さ約8mmの繊維状異物がカプセルに挟まれており、詳細な観察の結果、人毛であることが判明いたしました。製造工程において偶発的に発生した事象と判断しておりますが、異物は生体由来物であることから万全を期すため、当該ロットを自主回収することといたしました。   |
| 85 | 2-6080 | 11月26日      | 医薬品   | (1)ロカルトロール注0.5<br>(2)ロカルトロール注1  | カルシトリオール     | 協和発酵キリン株式会社  | ロカルトロール注0.5におきまして、アンプルのカットの際に上部が割れてしまうという事象が認められました。原因調査の結果、製品のアンプル上部に製品識別用の帯印刷(黄色)を行う際、アンプルにキズを付けていたためとわかりました。また、同時期に製造されたロカルトロール注1につきましても同様の帯印刷部分(緑色)でキズを確認いたしました。本状況を鑑み、自主回収させて頂くこととしました。   |
| 86 | 2-6083 | 11月28日      | 医薬品   | オロパタジン塩酸塩錠5mg「KO」   | オロパタジン塩酸塩    | 寿製薬株式会社      | 当該ロットの参考品の保存サンプルにおいて、溶出試験を行ったところ試験結果が不適であったため、当該ロットの製品について自主回収いたします。   |

平成26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   | 一般的名称又は薬効分類名   | 製造(輸入販売)業者名               | 回収理由  |
|----|--------|-------------|-------|---|----------------|---------------------------|---|
| 87 | 2-6088 | 12月4日       | 医薬品   | フレックスカートリッジ テオフィリン THEO   | テオフィリンキット      | シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社 | お客様より該当ロットにおいて、アブノーマルリアクションフラッグ(装置固有の許容範囲を越えた測定結果に付与される印)が立つとの報告を受け社内調査を実施したところ、第二試薬(テオフィリン吸着ラテックス粒子)が凝集し、校正、QC、患者検体の測定においてアブノーマルリアクションフラッグが立つことが確認されました。このため自主回収させていただきます。   |
| 88 | 2-6095 | 12月9日       | 医薬品   | クリアビュー Influenza A/B  | インフルエンザウイルスキット | アリーア メディカル株式会社            | 抽出液(R1)が出ないとの品質情報が複数件あり、調査の結果、対象ロットの抽出液(R1)中に浮遊物が認められることが判明したため、自主回収を行うことを決定しました。   |
| 89 | 2-6103 | 12月12日      | 医薬品   | 献血ベニロン-I 静注用5000mg  | 静注用人免疫グロブリン製剤  | 一般財団法人 化学及血清療法研究所         | 当該製品を溶解した際、製剤1バイアル中に、毛髪様異物が混入しているとの報告を医療機関から受けました。当該異物を拡大観察したところキューティクルが確認され、生体由来物(毛)であると判断しました。さらに外部試験検査機関による同定分析の結果、羊毛で加熱処理有りとの報告を受けました。これまでの調査から、当該異物の混入は偶発的に発生したものと考えられますが、羊毛は生体由来物であるため、弊所では万全を期して当該ロットの自主回収を行います。 |
| 90 | 2-6104 | 12月12日      | 化粧品   | SK-II ステムパワー リッチクリーム  | なし             | P&G マックス ファクター合同会社        | 誤って他の製品(SK-II フェイシャルトリートメント ジェントル クレンジング クリーム)を充填し出荷してしまったため。   |
| 91 | 2-6110 | 12月18日      | 化粧品   | オーロラコートA  | なし             | 日本ゼット株式会社                 | 社内基準による使用期限が過ぎている商品サンプルを配布したことが判明したため、当該配布品を回収いたします。  |
| 92 | 2-6111 | 12月18日      | 医薬品   | ニプロスタットストリップGLU専用チップ  | 血液検査用グルコースキット  | ノバ・バイオメディカル株式会社           | 当該製品使用時にエラーメッセージ(E-4,E-8,E-9)が頻回表示される場合があること、また時間の経過とともにQC溶液の測定結果が表示範囲を逸脱する可能性があることを確認したため、自主回収することといたしました。   |
| 93 | 2-6117 | 12月19日      | 化粧品   | ランコム ヴィジョン エマルジョン 100ml   | なし             | 株式会社 Rafo                 | 「フェノキシエタノール」及び「ステアロイルグルタミン酸Na」を配合しているにも拘らず、全成分表示に「フェノキシエタノール」及び「ステアロイルグルタミン酸Na」の記載がなかったため、自主回収致します。   |
| 94 | 2-6122 | 12月24日      | 化粧品   | Sローレル美容液GK2   | なし             | 株式会社 ローレル                 | 当該製品の一部において、においの変化が確認され、検査の結果、社内基準を上回る菌が検出されたため自主回収を行います。   |
| 95 | 2-6123 | 12月24日      | 化粧品   | Sローレル化粧水SKS   | なし             | 株式会社 ローレル                 | 当該製品の一部において、においの変化が確認され、検査の結果、社内基準を上回る菌が検出されたため自主回収を行います。   |
| 96 | 2-6128 | 12月26日      | 医薬部外品 | (1)サンミノールA<br>(2)ハイナビーA<br>(3)ソフリスノンエー<br>(4)ソフラエミーゼエー<br>(5)ピレンナップリル<br>(6)ピレンナップリルH | 清浄綿            | 竹下製薬株式会社                  | 承認不要医薬部外品基準に定められた無菌試験を行う際、日本薬局方無菌試験法に規定されている培地性能試験を実施していなかったため、製品の無菌性の保証ができないため。  |
| 97 | 2-6131 | 1月9日        | 化粧品   | ボタニカル コンセントレート ドロップス NU   | なし             | 株式会社イオンフォレスト              | 販売店にて製品を販売しようとしたところ、容器内にガラス様異物が発見されたため報告を受けたため、自主回収いたします。   |
| 98 | 2-6132 | 1月9日        | 医薬部外品 | デオクリスタル スラブ V   | なし             | タルゴジャパン株式会社               | 製品試験規格としている無菌試験に関して、日本薬局方無菌試験法に規定されている培地性能試験を実施していなかったため。   |
| 99 | 2-6133 | 1月13日       | 医薬品   | コタロー甘麦大棗湯エキス細粒  | なし             | 小太郎漢方製薬株式会社               | 分包品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、異物は製造工程で入り込んだ結束バンドに由来する樹脂片であることが判明しました。限定的な発生と考慮しておりますが、混入の可能性のあるロットを自主回収します。   |

平成26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   | 一般的名称<br>又は<br>薬効分類名                                   | 製造(輸入販売)業者名                     | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|-----|---|--|---------------------------------|---|
| 100 | 2-6139 | 1月16日       | 医薬品 | BD センシ・ディスク<br>セフォペラゾン・スルバクタム<br>75/30                    | 薬剤感受性<br>(一般細菌・<br>ディスク法)<br>キット                       | 日本ベク<br>ン・ディッキ<br>ンソン株式<br>会社   | 当該製品は化粧箱(外部の被包)に1本のカートリッジ(直接の被包)が包装されており、カートリッジ内にディスク(製品自体)が装填されています。化粧箱、カートリッジそれぞれに法定表示が貼付されていますが、当該ロットの一部に、カートリッジに別製品のラベルが貼付された製品が混入していることが確認されたことから、回収を実施することと致しました。   |
| 101 | 2-6146 | 1月23日       | 医薬品 | トチモトのゴボウシ   | ゴボウシ   | 株式会社 栃<br>本天海堂                  | 煎じた生薬の中に幼虫が混入しているとの連絡を受けました。混入経路を調査いたしました。当該製品の製造所・作業室でのモニタリング等において、過去に当該幼虫は一切認められていません。また、当該製品の製造時の記録を確認しましたが、GMPに従い、作業者の更衣、手洗いも徹底しており、かつ作業室及び製造機器の製造開始前の清掃点検結果も問題ありませんでした。これらの結果から、天産物である当該製品の原料に混入していたものを選別除去できなかった可能性が考えられますが、混入経路の特定には至りませんでした。また、上記理由から限定的な発生と考えておりますが、上記の通り、原料に入っていたものではないことが否定できないため、自主回収します。 |
| 102 | 2-6151 | 1月28日       | 医薬品 | Lタイプワコー C<br>K-MB mass                                    | クレアチンキ<br>ナーゼアイ<br>ンザイムキ<br>ット                         | 和光純薬工<br>業株式会<br>社              | 本品(Lタイプワコー CK-MB mass)は、血清又は血漿中のCK-MBを測定する試薬です。この度、顧客より試薬感度異常及び外観異常の連絡を受け調査したところ、対象ロットにおいて構成試薬のラテックス試液(R2)に微生物が増殖し、ラテックスの凝集及び感度異常を起こす場合があることが判明しました。従って、対象ロットを自主回収いたします。  |
| 103 | 2-6153 | 1月28日       | 医薬品 | (1)コバス EGFR<br>変異検出キット<br>(2)コバス BRAF<br>V600 変異検出<br>キット | (1)EGFR遺<br>伝子変異検<br>出キット<br>(2)BRAF遺<br>伝子変異検<br>出キット | ロシュ・ダイ<br>アグノス<br>ティックス株<br>式会社 | 当該製品において添付文書の操作概略に記載された励起光と蛍光測定の波長に誤りがあることが判明したため、製品の自主回収を実施いたします。  |
| 104 | 2-6154 | 1月29日       | 化粧品 | (1)フレイユ シャン<br>プー<br>(2)フレイユ ト<br>リートメント                  | なし   | MBL株式会<br>社                     | フレイユ シャンプー 500mLの一部において、ポンプの樹脂製パイプが割れていることが確認されました。当該製品は他製品と比べてポンプのパイプ長が若干長く、パイプ部分の先端が容器内の底面に接触していました。製品出荷後、長期間接触することで力加わり、経時的に破損したと考えられます。同種のポンプを使用した当該2製品の対象ロットを、自主回収いたします。尚、他ロットのポンプについてはパイプ長の短いポンプを使用しており破損する懸念はありません。  |
| 105 | 2-6155 | 1月29日       | 化粧品 | HEナイルの庭   | なし   | 株式会社<br>イノベート                   | 別製品の本体容器又は外箱に、HEナイルの庭の法定表示ラベルを貼付して出荷してしまった為、自主回収します。  |
| 106 | 2-6158 | 2月2日        | 医薬品 | ルミパルス ST<br>-439「NK」                                      | NCC-ST<br>-439抗原<br>キット                                | 富士レビオ<br>株式会社                   | 顧客から当該製品の再現性が不良である旨の苦情を受け、調査したところ抗体結合粒子の活性低下が認められ再現性が不良となる現象が確認されました。   |
| 107 | 2-6169 | 2月13日       | 化粧品 | ハワイアンボディ<br>プロダクト クリ<br>ームボディローシ<br>ョ                     | なし   | 株式会社H<br>OLOMUA                 | 原料として配合されていない成分(フェノキシエタノール、ソルビン酸)が検出されたため。  |

平成26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                    | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名      | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|-----|------------------------|--------------|------------------|---|
| 108 | 2-6171 | 2月13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       | 本品の長期安定性試験において、有効成分の一つであるトリメブチンマレイン酸塩の含量が規格を下回ったロットが確認されたため、本品の使用期限内の参考品について調査しました。その結果、トリメブチンマレイン酸塩の含量が低いロットが4ロット認められました。当該4ロットのうち2ロットでは、炭酸水素ナトリウム、沈降炭酸カルシウム、メタケイ酸アルミン酸マグネシウムの含量が規格を上回りました。他のロットで同様の事象が発生している可能性を否定できないため、万全を期して使用期限内の全ロットの自主回収を行います。  |
| 109 | 2-6172 | 2月13日       | 医薬品 | パンシロントリム<顆粒>           | なし           | 田辺三菱製薬株式会社       | 本品の一物多名称品であるタナベ胃腸薬<調律>顆粒の長期安定性試験において、有効成分の一つであるトリメブチンマレイン酸塩の含量が規格を下回ったロットが確認されたため、使用期限内の本品の参考品について調査しました。その結果、1ロットにおいて承認規格外となりました。タナベ胃腸薬<調律>顆粒においてもトリメブチンマレイン酸塩の含量が低いロットが4ロット認められ、そのうち2ロットでは、炭酸水素ナトリウム、沈降炭酸カルシウム、メタケイ酸アルミン酸マグネシウムの含量が規格を上回りました。本品の他のロットで同様の事象が発生している可能性を否定できないため、万全を期して市場にある全ロットの自主回収を行います。 |
| 110 | 2-6173 | 2月16日       | 化粧品 | LS豆乳バニラ                | なし           | 附栄彩子             | 当該ロットの製品の一部に、異物が混入している可能性があることが判明いたしました。混入している可能性のある異物は、製造の際に使用する手袋(ゴム製)の破片であり、製造工程で間違って混入したものと考えられます。そのため、当該ロットの製品について自主回収をいたします。その他のロットの製品について同様の問題は生じておりません。   |
| 111 | 2-6176 | 2月17日       | 化粧品 | バイカーボタブレット             | なし           | 株式会社MTG 研究開発センター | 当該製品の全成分表示において、配合しているのに記載していなかった成分と、配合していないのに記載していた成分があるため、自主回収致します。<br>【配合しているのに、記載していなかった成分】<br>カプリリルスルホン酸Na<br>【配合していないのに、記載していた成分】  |
| 112 | 2-6177 | 2月17日       | 化粧品 | ウカネイルオイルビーハッピー!        | なし           | KTコントラクト株式会社     | 外箱に別製品の全成分を記載したラベルを貼付して出荷してしまったため、自主回収します。  |
| 113 | 2-6180 | 2月17日       | 医薬品 | メインベート軟膏0.1%           | なし           | 前田薬品工業株式会社       | 本品の安定性試験において、有効成分のデキサメタゾンプロピオン酸エステル含量が、特定のロットの原料を使用した製品で、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、当該ロットの原料を使用した製品を自主回収することと致しました。   |
| 114 | 2-6181 | 2月17日       | 医薬品 | サイベースローション0.05%        | なし           | 前田薬品工業株式会社       | 当該品目の安定性試験において、有効成分のジフルブドナート含量が、経時的に低下する傾向を確認しました。回収対象としたロットは、製造時の含量が低く、経時的な低下率を考慮すると、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した。  |
| 115 | 2-6186 | 2月24日       | 化粧品 | 綾花 アイブローペンシル 詰替用カートリッジ | なし           | 株式会社ちふれ化粧品       | 本品のロット番号14052の1個において、製造工程内で使用しているポリエチレン袋のごく微小の小片が芯内部に混入した商品が確認されました。原因となった製造工程で生産された同一バルクを使用した商品全ロット番号については念のため自主回収をいたします。  |
| 116 | 2-6187 | 2月25日       | 化粧品 | サンミモレ エッセンスオイルA等(注3)   | なし           | 株式会社燦美母麗         | 回収対象は試用見本のみです。配布した試用見本に全成分表示がされていないため、試用見本を回収します。   |

平成26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   | 一般的名称<br>又は<br>薬効分類名    | 製造(輸入<br>販売)業者<br>名               | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|-----------|---|-------------------------|-----------------------------------|---|
| 117 | 2-6188 | 2月25日       | 化粧品       | (1)サンミモレ カロチ<br>(2)サンミモレ G<br>ルージュ<br>(3)アヒレ サン<br>シャインルージュ   | なし                      | 株式会社<br>燦美母麗                      | 回収対象は試用見本のみです。配布した試用見本に全成分表示がされていなかった為、試用見本を回収します。  |
| 118 | 2-6192 | 3月2日        | 化粧品       | サンパー ライン<br>アップ マスク   | なし                      | 株式会社ワ<br>イ・ビー・<br>ジーインター<br>ナショナル | 全成分表示事項及び内容量に誤記のあるラベルを貼付してしまったため。   |
| 119 | 2-6196 | 3月4日        | 医薬品       | 次硝酸ビスマス<br>「日医工」  | 次硝酸ビス<br>マス             | 日医工株式<br>会社                       | 製造販売承認書に記載のない製造所にて製造された原薬を使用して製造したため、該当する製剤を自主回収いたします。  |
| 120 | 2-6199 | 3月6日        | 医薬品       | アーキテクト・<br>HBcell   | B型肝炎ウ<br>イルスコア<br>抗体キット | アボットジ<br>ヤパン株式<br>会社              | 製造元における調査の結果、対象ロットにおいて、特異性が低下し偽陽性の結果が増加する可能性があることがわかりました。このため、対象ロットについて自主回収を実施いたします。  |
| 121 | 2-6202 | 3月9日        | 化粧品       | E.D. クリーム<br>ソープ  | なし                      | クラランス株<br>式会社                     | 全成分表示法定表示(製造販売業者の名称及び住所、販売名、成分表示)のない製品を出荷した為。   |
| 122 | 2-6203 | 3月9日        | 化粧品       | アン セットロー<br>ション レギュ   | なし                      | ヘンケル<br>ジャパン株                     | 法定表示を記載した製品ラベルが貼付されていない製品が見つかったため、回収致します。   |
| 123 | 2-6204 | 3月9日        | 化粧品       | (1)きやらゆ〜ウ<br>ルトラヒーロー<br>(2)きやらゆ〜妖<br>怪ウオッチFW<br>(3)きやらゆ〜妖<br>怪ウオッチS                                     | なし                      | 新日本技研<br>株式会社                     | お客様から当該製品を使用した際に金属異物の混入があったとの報告を受け、金属分析を行ったところステンレス鋼であることが判明しました。限定的な混入と考慮しておりますが、安全性を考慮して自主回収いたします。  |
| 124 | 2-6208 | 3月11日       | 化粧品       | (1)バデフィー バ<br>スドーナツ トロ<br>ピカルビーチ<br>(2)バデフィー バ<br>スドーナツ グ<br>レーブパーティ<br>(3)バデフィー バ<br>スドーナツ ベ<br>リーパーティ | なし                      | 株式会社エ<br>ムビーエス                    | 以下のとおり法定表示の貼付に誤りがあったため、回収いたします。<br>販売名(1)に対し、販売名(2)の法定表示を貼付。<br>販売名(2)に対し、販売名(3)の法定表示を貼付。<br>販売名(3)に対し、販売名(1)の法定表示を貼付。  |
| 125 | 2-6210 | 3月13日       | 医薬部<br>外品 | 薬用CPデンタル<br>クレイ   | なし                      | メディカルス<br>ペース株式<br>会社             | 当該製品の医薬部外品製造承認書においてpHの規格値は7.0~8.0と規定されており、製造直後は規格内であったため出荷しました。ところが、収去試験においてpHの測定値が規格値を超えていたため、保存バルクのpHを測定したところ、8.16と規格範囲から逸脱していることが判明しましたので当該ロットを回収いたします。  |
| 126 | 2-6212 | 3月16日       | 医薬品       | ジルテック錠5   | セチリジン塩<br>酸塩            | ユーシー<br>ビー・ジャ<br>パン株式<br>会社       | 当該ロットの長期安定性試験(25°C/60%RH)12箇月目時点での溶出試験を行ったところ試験結果が不適であったため、当該ロットの製品について自主回収いたします。   |
| 127 | 2-6213 | 3月17日       | 医薬品       | (1)ゲムシタピン<br>点滴静注用<br>200mg「ファイ<br>ザー」<br>(2)ゲムシタピン<br>点滴静注用1g<br>「ファイザー」                               | ゲムシタピン<br>塩酸塩           | ファイザー株<br>式会社                     | 当該製品は海外の委託製造所にて製造しておりますが、米国FDAの査察を受けた結果、製造工程の管理に問題があると判断されました。そのため、海外製造所において保管されている参考品の異物試験を実施したところ、一部のロットから繊維状の異物が認められました。出荷済み製品の品質に影響のないことを現時点で保証できないと判断しましたことから、これまでに出荷した全ロットを自主回収することといたしました。 |

平成26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   | 一般的名称<br>又は<br>薬効分類名                          | 製造(輸入<br>販売)業者<br>名      | 回収理由   |
|-----|--------|-------------|-----------|---|---|--------------------------|--|
| 128 | 2-6224 | 3月20日       | 化粧品       | (1)ゲランルー<br>ジュジュ #863<br>プロヴォカティブ<br>3.5g<br>(2)ゲランルー<br>ジュジュ #15<br>ガリアーヌ 3.5<br>g<br>(3)ゲランルー<br>ジュジュ #16<br>ゲタン 3.5g<br>(4)ゲランルー<br>ジュジュ #78<br>グラディス 3.5<br>g<br>(5)ゲランルー<br>ジュジュ #77<br>ジェラルディーン<br>3.5g | なし  | 株式会社 Y<br>ours Cos<br>me | 当該対象製品に含有されている「モツヤクジュ樹<br>脂エキス」は、ミルラエキスとして化粧品に配合<br>可能な成分であって、100g中の最大配合量が1<br>g(1%)とされているところ、弊社は当該対象製<br>品について、当該事項の確認が取れておりませ<br>んでした。また、併せて成分変更に対応した表示<br>内容に不備がある可能性があるため、回収しま<br>す。 |
| 129 | 2-6233 | 3月27日       | 化粧品       | ハホニコバリ<br>ココナッツセッケ<br>ン   | なし  | 株式会社ハ<br>ホニコ             | 当該製品に係る全成分表示において、処方変更<br>後の成分(BHT)が変更前の成分(EDTA-2N<br>a)のまま表示されてしまっていたため、回収いた<br>します。   |
| 130 | 2-6234 | 3月27日       | 医薬品       | イムノスタ fF<br>N   | フィブロネク<br>テンキット<br>(分類コード<br>番号:<br>30271000) | 積水メディカ<br>ル株式会社          | 回収対象は、本製品の構成試薬のうち検体抽出<br>液(1)のみとなります。当該製品のロット番号<br>801RKL(使用期限:2015年10月)の直接の被包<br>におきまして、使用期限表示の誤ったもの(使用<br>期限:2015年12月)が混在していることが判明し<br>たため、回収を実施することに致しました。                            |
| 131 | 2-6236 | 3月27日       | 医薬部<br>外品 | 薬用オンセンス   | なし  | 乾卯栄養化<br>学株式会社           | 当該製品の医薬部外品製造販売承認書におい<br>て定量(α-ピネン)の規格値は1.28~1.8<br>2%と規定されており、製造直後は規格内であつ<br>たため出荷しましたが、流通過程において測定<br>値が規格値を下回っていることが判明したため、<br>当該ロットを回収いたします。   |
| 132 | 2-6237 | 3月30日       | 医薬品       | (1)奥田ぢ注入軟<br>膏<br>(2)フェロテナス注<br>入軟膏   | なし  | 万協製薬株<br>式会社             | 収去検査において、有効成分の一つであるアラ<br>ントインの含量が承認規格を下回ったため、自主<br>回収を行います。本品の使用期限内の参考品に<br>ついて調査したところ、他のロットは規格内でし<br>た。そのため、回収対象ロットはVX38のみにな<br>ります。  |
| 133 | 2-6238 | 3月31日       | 化粧品       | シスレイヤラ<br>ディアンズ コン<br>セントレート  | なし  | シスレージャ<br>パン株式会<br>社     | 当該製品とは異なる製品の法定表示ラベルを貼<br>付し出荷した為。  |

|      |   |
|------|---|
| (注1) | (1)バターボール (2)RUSHラッシュ (3)アボバス? (4)セクシー・ダイナマイト (5)浮世絵 (6)ドリームタイム (7)はんなり京都<br>(8)ごめんねダーリン (9)ブルースカイ (10)キャンディバス (11)恋する十字架 (12)ワオ!うれしい (13)紫ショック (14)ぴかぴか<br>(15)カカ・ルージュ (16)カカ・プラン (17)カカ・マロン (18)カカ・ノワール (19)月の粉 (20)えんりんパ (21)レッドペッパー<br>(22)えんりんバブルバー (23)やさしく愛して (24)めろめろマッシュ (25)君はマンゴー (26)桜日記 (27)のりのリシーサイド<br>(28)キャラメル・マッサージ (29)ブラックベルベット (30)みつばちB (31)恋の導火線 (32)フレンチ・キス (33)レディゴダイバ<br>(34)トリプルポップ (35)ゴールドフィーバー (36)ぐるぐるブランケット (37)桜の贈りもの (38)トナータブレット T (39)愛ラブユー<br>(40)シャークフィンソープ (41)毎畑でつかまえて (42)パンチでシャワー (43)びんく (44)スペースガール (45)虹の向こうに<br>(46)ババポット (47)ダンシングステップ (48)美の王冠 (49)ドラゴンの卵 (50)トワイライトムーン (51)パチパチサーカス<br>(52)トロピカル・ジャングル (53)ちっちゃな手 (54)フェニックスの伝説 (55)マカロンバブルバー ローズジャム<br>(56)マカロンバブルバー グリーンマジック (57)マカロンバブルバー ユズ&ココ (58)ビューティフルの招待状 (59)ローズクイーン<br>(60)そしてモーニング (61)ブライトサイド (62)華 (63)マジック・マッスル (64)ピース (65)海賊スパイス マッサージバー<br>(66)こころ (67)抱擁の満月 (68)テンダー イズ ザ ナイト (69)グラニー テイクス ア ディップ (70)しあわせの種まき |
| (注2) | (1)えんソープ (2)シーベジタブル (3)ボヘミアン (4)薬と果と (5)ブラジル娘の唄 (6)サンドストーン (7)ロックスター<br>(8)みつばちマーチ (9)スノーファイア (10)ママレードソープ (11)アイシングブルー (12)OH!マイフェアリー (13)ポリッジで朝食を<br>(14)Dirty ソープ (15)グリーン ポリッジ (16)マングニフィセント (17)ビッグ ソリッドコンディショナー (18)トライコマニア<br>(19)フレッシュフレンド (20)ブラックビューティー   |



平成26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 | 一般的名称<br>又は<br>薬効分類名 | 製造(輸入<br>販売)業者<br>名 | 回収理由  |
|------|-------|-------------|----|-----|----------------------|---------------------|---|
| (注3) |       |             |    |     |                      |                     | (1)サンミモレ エッセンスオイルA (2)サンミモレ マッサージクリーム (3)サンミモレ 洗顔フォーム<br>(4)サンミモレ スキンローションR (5)サンミモレ スキンローションS (6)サンミモレ ミルキーローションS<br>(7)サンミモレ エッセンスないと (8)サンミモレ 487クリーム (9)サンミモレ くちやくちやパック<br>(10)サンミモレ ファンデーションR (11)サンミモレ ファンデーションS (12)アルガンボディーローション<br>(13)アルガンフェイスジェル (14)ロイヤルシャンプー (15)ヘアートニック(ナチュラル) (16)ヘアートリートメント<br>(17)ロイヤルヘアコンディショナー (18)アヒレ クレンジングミルク (19)アヒレ マッサージクリーム (20)アヒレ 洗顔フォーム<br>(21)アヒレ モイスチャーローションR (22)アヒレ モイスチャーローションS (23)アヒレ ホワイトジェルR<br>(24)アヒレ ホワイトジェルS (25)アヒレ モイスチャーエッセンス (26)アヒレ エッセンスクリーム (27)アヒレ ゴールドR<br>(28)アヒレ ゴールドS (29)アヒレ シャンプー (30)アヒレ クリームリンス |

平成26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  | 3-2211 | 4月2日        | 医薬品   | 雨森無二膏   | 化膿性疾患用薬     | 有限会社雨森敬太郎薬局   | 外装と内装でロット番号が異なった製品(外装:1401 2、内装:1401)を出荷しましたので回収することとしました。   |
| 2  | 3-2214 | 4月22日       | 医薬部外品 | キンカン 虫よけローション                                       | なし          | 東洋ビューティ株式会社   | 本製品の直接の容器に記載しております「SP F13、PA++」は、医薬部外品として承認を受けていない効能・効果に該当することが判明したため自主回収いたします。  |
| 3  | 3-2216 | 5月8日        | 医薬品   | スピロラクトン錠25mg「日医工」                                   | スピロラクトン錠    | 日医工株式会社       | 当該ロットの一部において、異なる内袋を使用したことが判明いたしました。直接の被包及び錠剤自体には問題ありませんが、異なる包装の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することが最も重要であると考え、自主回収いたします。 |
| 4  | 3-2218 | 5月26日       | 医薬部外品 | リキッドソープ(b)  | なし          | 株式会社ユーホーニイタカ  | 法定表示である販売名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。  |
| 5  | 3-2219 | 5月26日       | 化粧品   | ①ユーホー水石鹸サワー(b)<br>②ユーホー水石鹸レモン(b)<br>③ユーホー水石鹸ノーブル(b) | なし          | 株式会社ユーホーニイタカ  | 法定表示である販売名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。  |
| 6  | 3-2220 | 6月2日        | 医薬品   | 液体酸素  | 液体酸素        | 株式会社大島商会      | 製品表示において、製造販売業者の住所は総括製造販売責任者がその業務を行う場所を表示すべきところ、本社住所を表示して出荷したため自主回収を実施いたします。   |
| 7  | 3-2221 | 6月2日        | 医薬品   | 日本薬局方酸素   | 日本薬局方酸素     | 株式会社大島商会      | 製品表示において、製造販売業者の住所は総括製造販売責任者がその業務を行う場所を表示すべきところ、本社住所を表示して出荷したため自主回収を実施いたします。   |
| 8  | 3-2223 | 6月16日       | 化粧品   | 赤ちゃんのおしりふきTL  | なし          | 株式会社水99研究所    | 製品のパッケージ(表面)にヒアルロン酸Na配合と記載されていますが、法定表示には記載されておらず、また、配合されていないため回収いたします。   |
| 9  | 3-2225 | 6月17日       | 医薬品   | シンバスタチン錠5「MEEK」                                     | なし          | 小林化工株式会社      | ロット番号T4DZ17のPTP100錠包装品の一部において、日局表示のない個装箱を使用したことが判明しました。  |
| 10 | 3-2226 | 6月23日       | 化粧品   | トップバリュ モイスチャーリップCP                                  | なし          | イオントップバリュ株式会社 | トップバリュ モイスチャーリップCPの一部商品において、表面は正しく表記されているものの裏面表記の発色名について本来コーラルピンクと表記されることをベビーピンクと表記されているのが見つかったため。                                 |
| 11 | 3-2228 | 6月23日       | 医薬部外品 | オードムーゲ  | なし          | 六陽製薬株式会社      | 上記企画画について、景品固定部分が容器底面の製造番号に接触することにより、製造番号の一部分が摩損して不明瞭となることが判明しましたので回収します。  |
| 12 | 3-2230 | 7月7日        | 化粧品   | サルヴァトーレ フェラガモ シニョリーナ オードトワレ                         | なし          | 川辺株式会社        | 当該製品の一部において、不適合品の識別シールの貼られた異物混入、液漏れの製品が確認されたため、自主回収致します。(セット名:サルヴァトーレ フェラガモ シニョリーナ ローラーボール トリオ)                                    |
| 13 | 3-2234 | 7月10日       | 医薬品   | ビオフェルミンR散   | 耐性乳酸菌整腸剤    | ビオフェルミン製薬株式会社 | ビオフェルミンR散1kg(缶入)において、異なる包装容量の内袋(500g)を使用したものが、見つかりました。調査した結果、当該ロットの一部製品におきまして、同様の事象の発生の可能性が否定できないことから、当該対象ロットの製品を自主回収することといたしました。  |
| 14 | 3-2238 | 7月25日       | 化粧品   | BABYサンブロック  | なし          | 株式会社生活の木      | 品質保持期間(3年)内の製品に一部の粉体成分が凝集する現象が発生し、性状が変化していることが判明したため、市場に流通している全てのロットを念のため回収いたします。原因は、現在調査中です。                                      |

平成26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<br>又は<br>薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名  | 回収理由   |
|----|--------|-------------|-------|---|---------------------|--------------|--|
| 15 | 3-2239 | 8月1日        | 医薬品   | フルコナゾールカプセル100mg「F」   | フルコナゾールカプセル         | 富士製薬工業株式会社   | フルコナゾールカプセル100mg「F」のPTPシートポケット内に薬剤が漏れ出したカプセルがあるとの連絡を医療機関から受けました(製造番号AF13Aの1カプセル、BJ13A又はAA14Aの1カプセル)。調査した結果、カプセルのボディ部に生じた細かい亀裂から薬剤が漏れ出したことが判明しました。他のカプセルにおいて亀裂が生じている可能性が否定できないため、当該ロットについて万全を期すため自主回収を行なうことといたしました。 |
| 16 | 3-2240 | 8月4日        | 化粧品   | ノイガンソフト   | なし                  | 大和化成工業株式会社   | 当該製品の成分表示において、ロット番号05112、03H25及び03H25については全成分、ロット番号13D02、11E09及び09K24については配合されている「水」の記載がないことが判明したため、自主回収いたします。   |
| 17 | 3-2241 | 8月12日       | 化粧品   | ビーバンジョア301  | なし                  | ジョアプロモート株式会社 | 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を致します。   |
| 18 | 3-2242 | 8月14日       | 医薬部外品 | コンジェストレートHP(コンジェHPと記載されているもの)   | なし                  | 有限会社オレンジコスメ  | 商品の名称について、承認を受けた名称と異なる名称を記載していたため  |
| 19 | 3-2243 | 8月14日       | 医薬部外品 | コンジェストレートMP(コンジェMPと記載されているもの)   | なし                  | 有限会社オレンジコスメ  | 商品の名称について、承認を受けた名称と異なる名称を記載していたため  |
| 20 | 3-2246 | 8月25日       | 化粧品   | グレースコールブティックボディバター オーキッドアンバー&インセンス 200mL  | 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外部の被包(外箱)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。   |
| 21 | 3-2247 | 9月3日        | 化粧品   | (1)グレースコールブティックボディバター ホワイトネクタリン&ペア 200mL<br>(2)グレースコールブティックボディバター ワイルドフィグ&ピンクシダー 200mL<br>(3)グレースコールブティックボディバター グレープフルーツライム&ミント | 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外部の被包(外箱)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。   |
| 22 | 3-2248 | 9月5日        | 医薬品   | 日本薬局方酸素   | 酸素                  | 岩谷産業株式会社     | 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てい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。  |
| 23 | 3-2250 | 9月8日        | 医薬品   | キーパン  | なし                  | 佐藤製薬株式会社     | 本製品の直接の容器に記載しております成分分量において、10W/V%ベンザルコニウム塩化物液を10W/V%ベルザルコニウム塩化物液と誤って記載していたため、自主回収いたします。  |
| 24 | 3-2252 | 9月16日       | 化粧品   | スウィーツ、スウィーツ ジェル テイストアイライナー  | なし                  | 株式会社シャンティ    | 本製品の直接の容器(本体)のロット番号と外箱のロット番号が異なって表示されていることが判明しましたので、自主回収させていただきます。   |

平成26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<br>又は<br>薬効分類名                                     | 製造(輸入販売)業者名             | 回収理由   |
|----|--------|-------------|-----|--|---|-------------------------|--|
| 25 | 3-2254 | 9月19日       | 化粧品 | HOMEI ピール<br>オフカラージェル  | なし  | 株式会社グループ                | 本製品の一部におきまして、開封時に既に内容物の粘度が高い旨の報告がありました。本製品は、光(350nm~400nm)による光重合反応を利用し硬化させる爪化粧品であり、該当品はその光重合反応が進行している状態でした。通常は光(350nm~400nm)を遮断する設備を整えた環境下での製造を規定しておりますが、当該ロットにおいて、急遽製造ラインを増設したため、遮光設備を使用せず製造したことが判明いたしましたので、該当製品を回収いたします。 |
| 26 | 3-2255 | 9月19日       | 化粧品 | (1)HOMEI ワイ<br>プレストップジェ<br>ル<br>(2)HOMEI ワイ<br>プレストップジェ<br>ルG                      | なし  | 株式会社グループ                | 本製品の一部におきまして、開封時に既に内容物の粘度が高い、もしくは硬化し使用できない旨の報告がありました。本製品は、光(350nm~400nm)による光重合反応を利用し硬化させる爪化粧品です。調査の結果、輸送及び保管上において、白キャップ部分より光が透過したことにより、光重合反応が進行したものと考えており、該当製品を回収いたします。  |
| 27 | 3-2257 | 9月30日       | 医薬品 | バラシクロピル<br>錠500mg「日本<br>臓器」  | バラシクロピ<br>ル塩酸塩  | 東洋カプセル株式会社              | 化粧箱(被包)に、薬事法第50条に基づく法定表記「注意一医師等の処方せんにより使用すること」の記載が不足していることが判明したため、該当製品を回収いたします。  |
| 28 | 3-2258 | 10月2日       | 医薬品 | 「セロテック」Fe<br>-L  | 鉄キット  | 株式会社セロテック               | 本試薬の構成品のひとつである呈色試液B(R2試薬)の瓶に貼付する中間製品ラベルにおいて下記のとおりバーコード情報が誤って貼付したことが判明しました。<br>正: 5315333530771.....<br>誤: 5315332530771.....   |
| 29 | 3-2260 | 10月7日       | 医薬品 | (1)献血アルブミ<br>ン5%静注<br>12.5g/250mL「ベ<br>ネシス」<br>(2)献血ヴェノグ<br>ロブリンIH5%静注<br>5g/100mL | (1)人血清アル<br>ブミン<br>(2)ポリエチ<br>レングリコー<br>ル処理人免<br>疫グロブリン | 一般社団法人日本血液製剤機構          | 当該ロットの一部製品において、直接容器に貼付した表示ラベル印字が一部かすれる等正確に読み取れない可能性があるため、当該ロットを自主回収することといたしました。  |
| 30 | 3-2261 | 10月8日       | 医薬品 | エスモンDX   | なし  | 常盤薬品工業株式会社              | 対象ロットの製品のうち一部の製品において、3本入箱に製造番号及び使用期限の表示のないもの、又印字の判読ができないものが店頭で確認されたため、自主回収することとしました。   |
| 31 | 3-2264 | 10月24日      | 化粧品 | (1)くちやの顔パッ<br>ク<br>(2)手造り石けん<br>(クチャ)  | なし  | ABC教育株式会社               | 当該商品に記載されている販売名に誤りがあり、商品を回収することにしました。  |
| 32 | 2-6066 | 11月4日       | 化粧品 | Sローレル美容<br>液GK   | なし  | 株式会社ローレル                | 当該ロット製品において、社内基準を上回る一般生菌が検出されたため、回収を行います。  |
| 33 | 3-2267 | 11月21日      | 化粧品 | テタリス711  | なし  | 三恵製薬株式会社                | 当該商品は、1箱7本入りのクリームで、箱には「住所」「製造番号」「使用期限」の記載があるが、直接の容器であるチューブへの上記内容の記載が漏れていたため、回収いたします。   |
| 34 | 3-2269 | 11月26日      | 医薬品 | (1)セチリジン塩<br>酸塩錠5mg「PH」<br>(2)セチリジン塩<br>酸塩錠10mg<br>「PH」                            | セチリジン塩<br>酸塩  | キョーリンリ<br>メディアオ株式<br>会社 | 当該製剤は、平成24年12月21日 厚生労働省告示第590号で「処方箋医薬品」の指定を解除されておりますが、その猶予期間を過ぎて出荷した製品の個装箱に「処方箋医薬品」である旨の記載をしていたことが判明したため、対象ロットについて自主回収を行います。   |

平成26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<br>又は<br>薬効分類名   | 製造(輸入販売)業者名      | 回収理由   |
|----|--------|-------------|-------|---|-----------------------|------------------|--|
| 35 | 3-2270 | 12月1日       | 医薬品   | (1)ネキシウムカプセル10mg(2)ネキシウムカプセル20mg                            | エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル | アストラゼネカ株式会社      | 当該製品において、一部のPTPシートのアルミニウム箔のポケット部に微小な亀裂(ピンホール)の生じた製品があることが判明したため、影響が考えられる対象ロットを自主回収することに致しました。当該事象の発生原因は、AZ米原工場(滋賀県)の包装工程において、カプセルをPTPシートに封入する包装機の搬送用のゴムローラーに劣化(摩耗)が生じたこと及びその箇所の反対側に設置されているPTPシートの反りを防止するための装置が、PTPシートを通常の設定以上に圧迫する状態となっていたことから、PTPシートの裏面のアルミニウム箔に肉眼では判別しにくい微小な亀裂がPTPシートに生じさせたものと推定しました。本件包装不良については、アルミニウム箔の亀裂(ピンホール)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、包装不良があるという事実を踏まえ、卸及び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といたしました。 |
| 36 | 3-2271 | 12月12日      | 化粧品   | 本島椿香油   | なし                    | 株式会社本島椿          | 直接の容器に対して、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、第61条第1号に該当する製造販売業者の名称及び住所が記載されていない製品を製造販売してしまったことは、同法第62条で準用する法第55条第1項に抵触するため、自主回収いたします。   |
| 37 | 3-2273 | 12月18日      | 医薬部外品 | ノボピンタブ  | なし                    | 紀陽除虫菊株式会社        | 直接被包が包装されているが、その直接被包に記載された製造番号が外部の被包を透かして見ることができないにも関わらず、外部の被包(化粧箱)に製造番号を記載していないことが判明いたしましたので自主回収させていただきます。  |
| 38 | 3-2275 | 12月25日      | 医薬部外品 | 消毒用エタノールMIX   | 消毒用アルコールMIX           | 兼一薬品工業株式会社       | 当該製品のシュリンクフィルム(表示)が正常な状態に装着されず、上下が逆に装着されている可能性があるため  |
| 39 | 3-2276 | 12月26日      | 医薬品   | 日本薬局方酸素   | 酸素                    | 相互産業株式会社         | 医療用酸素ガスを充填する高圧ガスは、高圧ガス保安法に基づく圧力以下(35℃19.6MPa/14.7MPa)で充填する必要がありますが、卸販売先にて、適正圧力より1MPa~1.5MPa高い圧力を指針した容器が発見されたため、対象ロットを自主回収します。  |
| 40 | 3-2279 | 1月15日       | 化粧品   | (1)トップバリュボディソープFF<br>(2)トップバリュボディソープCT<br>(3)トップバリュボディソープBR | なし                    | イオントップバリュ株式会社    | 1%以上の配合量について表示順が計3カ所、異なっていることが発覚しましたので回収に着手します。<br>誤表⇒正表<br>①パルミチン酸、水酸化K⇒水酸化K、パルミチン酸<br>②ミスチン酸、PG⇒PG、ミスチン酸<br>③ジステアリン酸グリコール、コカミドMEA⇒コカミドMEA、ジステアリン酸グリコール   |
| 41 | 3-2280 | 1月21日       | 化粧品   | ACLアクル フェア エマルジョン   | なし                    | 株式会社北海道カワゾエカンパニー | 全成分の表記で(アクリル酸Na/アクリロイルジメチルタウリンNa)コポリマーと表記する所を(アクリル酸Na/アクリロイルジメチルタウリンNa)コポリマーと表記(「リ」の文字の抜け)してしまったため。  |
| 42 | 3-2281 | 1月23日       | 医薬品   | HISCL HBsAg 試薬  | B型肝炎ウイルス表面抗原キット       | シスメックス株式会社       | 外部の容器の表示において反応系に関与する成分の記載が漏れていました。医薬品医療機器等法の要求事項に逸脱しているため自主回収を実施いたします。   |

平成26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<br>又は<br>薬効分類名 | 製造(輸入<br>販売)業者<br>名      | 回収理由  |
|----|--------|-------------|-----|---|---------------------|--------------------------|---|
| 43 | 3-2282 | 1月23日       | 化粧品 | リカ B&B B<br>オールオーバー   | なし                  | 株式会社アイビシトレーディング          | 表示量に対し内容量が不足している製品を出荷したため、自主回収いたします。  |
| 44 | 3-2284 | 2月9日        | 医薬品 | ネオビビアミン<br>L錠(販売先:<br>Hapycom用)   | なし                  | 皇漢堂製薬株式会社                | 対象ロットについて、外箱の「用法・用量」欄で1日服用回数として「成人(15歳以上) 1日1~3回」と表示すべきところを、「1回1~3回」と誤って表示しておりました。「11歳以上15歳未満 1日1~2回」、「7歳以上11歳未満 1日1~3回」、「3歳以上7歳未満 1日1~2回」についても同様に誤って表示していることが判明したため、自主回収することにいたしました。 |
| 45 | 3-2285 | 2月20日       | 化粧品 | (1)le sucre ダイ<br>カットバスフィズ<br>(2)マカロンバス<br>ボール<br>(3)スヌーピー<br>BATH FIZZ<br>(4)BATH FIZZ<br>(ソープ)<br>(5)BATH FIZZ<br>(グレープフル<br>ーツ)<br>(6)BATH FIZZ<br>(ピーチ)<br>(7)BATH FIZZ<br>(バニラ)<br>(8)BATH FIZZ<br>(ローズ)<br>(9)BATH FIZZ(ラ<br>ベンダー)<br>(10)BATH FIZZ<br>(グリーンアップ<br>ル)<br>(11)BATH FIZZ<br>(ハニー)<br>(12)カラフル バ<br>スフィズ<br>(13)キャラクター<br>ハンドジェル | なし                  | 新日本技研株式会社                | 本製品の直接の被包又は直接の容器に、法定表示である製造番号が印字されていない状態で市場に出荷されてしまったので、自主回収致します。   |
| 46 | 3-2291 | 3月5日        | 化粧品 | (1)アジュバン<br>リ:シャンプー<br>M<br>(2)アジュバン<br>リ:プラチナム<br>シャンプー M<br>(3)アジュバン ヘ<br>アデコ シルキー<br>エマルジョンSa<br>さらさら(ハリ・コ<br>シ)タイプ01<br>(4)アジュバン ヘ<br>アデコ シルキー<br>エマルジョンSi<br>しっとりタイプ01   | なし                  | 株式会社ア<br>ジュバンコス<br>メティック | 粘度が経時的に低下し、使用しづらいために回収いたします。また、販売名(3)(4)においては、粘度低下に伴いクリームが分離している商品も発生しているため、回収いたします。  |
| 47 | 3-2292 | 3月27日       | 化粧品 | オリジナル アク<br>ティブ ヒートジェ<br>ル  | なし                  | 株式会社コ<br>スメテックス          | 製造販売元の名称及び住所が誤っていたラベルが混入し、誤った表示の製品を出荷してしました。  |
| 48 | 3-2293 | 3月31日       | 化粧品 | (1)コスメア オー<br>ガニックローズ<br>ヒップオイル(2)コ<br>スメア ラディア<br>ンスセラム  | なし                  | 株式会社<br>SLJ              | 直接の容器記載のロット番号表記が不明瞭のため  |