

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、献血した血液の使用中止の連絡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、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。	5
献血後情報の対応手順に基づき、今回、(新型)インフルエンザ(の疑い)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、粘膜を貫通してピアスを挿入してい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、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を服用していたとの情報が確認された献血者の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。	2
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(HBV感染の疑い)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。	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、マラリア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、病原性大腸菌の感染が判明し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、帰国後4週間以内で献血し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、過去の献血がサウジアラビア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
合計	27

平成22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	一般の名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
1	2-3855	4月8日	化粧品	アザレ スキンケアUV	なし	アザレプロダクツ(株)	ベタイン、ソルビトール(保湿成分)が自社規定量より少なく、酸化チタン(日やけを防ぐ成分)シリカ(新水性基材)が自社規定量より多い製品を誤って製造し、製造販売したことが判明したため。
2	2-3859	4月9日	医薬品	クーペラシン点滴静注用100mg	注射用ミノサイクリン塩酸塩	高田製薬(株)	クーペラシン点滴静注用100mgの安定性試験対象品(長期保存品、ロット番号H910925:使用期限2011年9月)の純度試験(類縁物質)において、承認規格に適合しない結果が得られました。なお、上記ロットすべての保存検体の純度試験を実施しましたが、当該ロットを除く全てのロットにおいて承認規格に適合していることが判明しております。しかしながら、使用期限(室温保存、3年)まで承認規格適合を維持できない可能性が考えられるため、同一製造条件で製造された使用期限内の対象ロットについても自主回収することに致しました。
3	2-3862	4月9日	医薬品	センナ「松浦」	日本薬局方センナ	松浦製薬(株)	当該製品のリスク区分は「第(2)類医薬品」ですが、容器に誤って「第3類医薬品」と表示(シール貼付)したことが判明したため。
4	2-3865	4月13日	医薬品	アクセス エストラジオール	クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ	ベックマン・コールター(株)	米国製造元より、対象ロット試薬に使用された原料についてラベル間違いで納品された可能性があると連絡がありました。この原料は反応に係わる成分ではなく、また、使用された原料も同じ機能を持つものです。現在のところ、製品の出荷前テスト、その後の安定性試験、および患者測定結果についても問題は発生していませんが、検討の結果、品質保証の観点より、回収が決定されました。日本国内でも同様に回収を実施いたします。
5	2-3867	4月15日	化粧品	マイルドボディローションSH	なし	松山油脂(株)	「マイルドハンドソープSH」製造の際、一部「マイルドボディローションSH」の容器を使用していたことが判明しました。「マイルドボディローションSH」と表示して流通している製品の一部分に、「マイルドハンドソープSH」が充填されているものがありますので、当該ロットを自主回収いたします。なお、本来の「マイルドボディローションSH」として製造した製品にも、同一ロット表示品があるため、併せて自主回収いたします。
6	2-3868	4月16日	医薬品	ペアコールK錠	なし	ジェーピーエス製薬(株)	本製品に異物(人毛)が混入した製品が発見されたことから、同ロットの製品について混入が否定できないことにより回収致します。
7	2-3874	4月22日	化粧品	(1)バジャー サンスクリーンモイスチャライザー SPF15 (2)バジャー サンスクリーンモイスチャライザー SPF30 (3)バジャー サンスクリーンモイスチャライザー SPF30 アンセンティッド (4)バジャー リップバーム スティック SPF15	(1)-(4)なし	(株)コスメ・デ・ポーター	全成分表示に 酸化亜鉛のコーティング剤として使われていた「トリエトキシカプリルシラン」の表記が漏れていたため。
8	2-3879	4月26日	医薬品	アンプリット錠25mg	ロフェブラミン塩酸塩	第一三共(株)	アンプリット錠25mgの長期安定性試験の経時サンプル(ロット番号:OBA0095及びOBC0095、2008年9月1日製造)について溶出試験を実施したところ、承認規格(60分後溶出率:80%以上)に適合しない結果が得られました。原因調査の結果、原薬の物性の違いが溶出性に影響を与えていることが明らかになったため、同一原薬で製造されたロットを自主回収することといたしました。なお、定量試験において、含量は規格内であることを確認しております。
9	2-3880	4月27日	化粧品	スッキュ クレンジングウォーター	なし	(株)リアル	社内基準(日本薬局方に基づき規定)に従い実施した検査で合格を確認したので出荷いたしました。お客様から変色があるという苦情を受け、保管サンプルを再度検査したところ、一部保管サンプルから社内基準を超える一般細菌数が検出されたため、検出のあった当該ロットにつき自主回収することといたしました。
10	2-3884	4月28日	医薬品	プロポフォール静注1%「ホスピーラ」	プロポフォール	ホスピーラ・ジャパン(株)	海外製造所において、当該製品と同一製造ラインで製造した一部のロット製品の保管サンプルに異物が認められました。分析の結果、不活性のステンレススチールの粒子であることが判明致しました。製造時の薬液調整工程中に混入した可能性が極めて高いものと考えられます。異物混入が確認されたロットに関しまして、米国等では自主回収を実施しております。なお、米国における回収ロット製品に日本国内で流通しているロットは含まれておりません。しかしながら、本品目は異物混入が認められた製品と同一製造ラインで製造しているため、弊社では万全を期して、現在国内に流通している全ロットを回収することに致しました。
11	2-3885	4月28日	医薬品	長岡のコウジン末S	コウジン末	長岡実業(株)	長岡のコウジン末S 500gに異なる包装仕様の流通コードを添付したものが見つかりました。また、長岡のコウジン末S 500gの使用期限を例えば「2012.11」と記載するところ、「2012.12」と記載されたものが、見つかりました。調査した結果、該当ロットの製品におきまして、同様の事象が発生していることから、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。
12	2-3890	5月7日	医薬品	ムコセラムLカプセル45	アンプロキソール塩酸塩徐放カプセル	大洋薬品工業(株)	自主的な品質確認の試験結果において、溶出試験の300分値が規格80%以上を下回る結果が得られたことから、同一製造条件で製造された使用期限内の4ロットについて自主回収を行うことといたしました。なお、定量試験における含量は規格内であることを確認しております。

13	2-3894	5月11日	医薬品	スポットケムII 循環器機能-2	クラスI 血液・生化学検査用シリーズ	(株)アークレイ ファクトリー	スポットケムII 循環器機能-2は、血清及び血漿中のLDH、CPK、総タンパク質、尿素窒素、総コレステロールの測定に用いる体外診断用医薬品であり、専用測定機である弊社製造販売の医療機器 スポットケム SP-4410、スポットケム SP-4420 及び スポットケム EZ SP-4430 の専用試薬です。この度、当該商品に同梱している磁気カードを専用測定機に通したのち、試薬を測定すると、エラーを表示し測定不能となる不具合があるとの報告を受けました。調査の結果、当該ロットの磁気カードにおいて、有効期限の起算日である製造年月が2010年2月であるべきところを2000年2月と誤って入力されており、有効期限の1年間を測定機が期限超過と認識し、測定不能となったためであることが判明しました。
14	2-3904	5月13日	医薬品	カーディオライト 第一	放射性医薬品基準ヘキサキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)テクネチウム(99mTc)注射液 調製用	富士フイルムRIファーマ(株)	外国製造業者より、当該ロット製造に従事した作業員の作業衣から基準を超える菌数が検出された旨の連絡を受け、製品への影響を完全に否定できないと判断されたため、念のため当該ロットを自主回収することといたしました。
15	2-3912	5月18日	医薬品	(1)オクソラレン錠 (2)オクソラレン錠10mg	(1)-(2)なし	大正製薬(株)	本剤の長期安定性試験サンプルについて溶出試験を実施したところ承認規格(90分後溶出率:80%以上)に適合しない結果が得られたため、同一製法で製造されたロットを自主回収することといたしました。なお、定量試験における含量は規格内であることを確認しております。
16	2-3913	5月18日	医薬品	(1)コバマイド錠500μg (2)コバマイド錠	(1)-(2)コバマイド	協和発酵キリン(株)	コバマイド錠500μgロット272DEEの保存サンプルの試験を実施した結果、使用期限(5年)内である59ヶ月目で、有効成分コバマイドの含量が承認規格の下限値を下回る結果が得られました。この結果を受け、コバマイド錠500μgロット272CEE、272DEEおよびコバマイド錠(500μg製剤)ロット272AEE、272BEEを自主回収することといたしました。なお、これらのロットはすべて2010年5月末が使用期限です。
17	2-3917	5月24日	医薬品	(1)セファランチン注5mg (2)セファランチン注10mg	(1)-(2)なし	化研生薬(株)	参考品の安定性試験の結果、経時的に析出した不溶性物質が認められるものがあつたので、自主回収することといたしました。
18	2-3926	5月27日	医薬品	参蒜精	なし	常盤薬品工業(株)	当該製品におきまして、容器の中栓の一部に、経時的に亀裂が生じ、一部の製品で液漏れが発生する恐れがあるため、自主回収することとしました。 追加事項 次生産品についても同様の不具合が認められましたので、対象ロットおよび出荷数量を追加することとしました。
19	2-3933	6月3日	医薬部外品	(1)薬用ハンドソープUA (2)薬用ハンドソープQA	(1)-(2)なし	(株)フェニックス	基剤(塩化ナトリウム)が承認書の分量(2.0%)より少ない製品(1.0%)を誤って製造し、製造販売したことが判明したため。
20	2-3934	6月4日	医薬品	(1)エバスチンOD錠5mg「ケミファ」 (2)エバスチンOD錠10mg「ケミファ」	(1)-(2)エバスチン	日本ケミファ(株) 本社	製剤処方及び製造方法に関する一部変更承認取得前に当該承認事項に該当する製品が誤って出荷されたという事実が判明したため、自主回収することといたしました。
21	2-3938	6月7日	医薬品	メジオン錠20	エピナスチン塩酸塩錠	ニプロジェネファ(株)	薬局の自主検査で溶出不適との情報を得たため、弊社にて保存サンプルの溶出試験を実施したところ、承認規格(30分後溶出率:85%以上)に適合しない結果が得られました。つきましては、市場にある使用期限内の製品につきまして自主回収させていただく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であることを確認しております。
22	2-3939	6月8日	化粧品	Graceローション	なし	(株)グレースラボ	製品ラベルに表示している配合成分名称と実際に配合している成分名称が異なっていることが判明しましたので、回収いたします。 相違点は次の通りです。 ・フェノキシエタノールをフェノニップと誤って記載。 ・本来成分表記に、水、カモミール、ヒアルロン酸、フェノニップ、セージ、ネロリ、パパイア抽出成分、きゅうり抽出成分、アロエ、コエンザイムQ10とあるが、正しくは、水、アロエベラ葉エキス、ヒアルロン酸、ローマカミツレ花エキス、セージ葉エキス、パパイア果実エキス、きゅうり果実エキス、ビターオレンジ花エキス、フェノキシエタノール、エチルヘキシルグリセリン、ユビキノンである。
23	2-3947	6月11日	医薬部外品	薬用PハミガキAZ	なし	森下仁丹(株)	当該製品の参考品を試験したところ、社内基準を超える一般細菌が検出されたため、自主回収することと致しました。
24	2-3948	6月18日	化粧品	ダイヤフォース (部分用マスク)	なし	ハートランド(株)	本製品を使用した消費者から、マスクを貼付していた肌に茶褐色の色素が付着したとの情報が、平成22年5月20日から複数寄せられました。原因を調査したところ、輸入製造元から、使用された原料であるアルゲエキス(海藻類抽出物)に原料由来の色素が混入していたとの報告があつたので、本製品の販売を中止するとともに、これまで出荷した全てのロットを回収します。
25	2-3951	6月22日	医薬品	HISCL FT3試薬	遊離トリヨードサイロニキット	シスメックス(株)	HISCL FT3試薬(ロット、ZS0101)を使用したお客様より、血清検体を測定すると高値となることが報告されました。弊社で調査した結果、対象ロット試薬において新鮮血(血清および血漿)で測定値が高値に測定されることが判明いたしました。正しい検査結果が出ないおそれがあるため、自主回収することといたしました。
26	2-3952	6月22日	化粧品	メイベリン ピュアミネラル グロウ 01 ルーセント	なし	エヌ・エル・オー(株)	全成分表示一覧に記載されていない成分(メチルパラベン、フェノキシエタノール)が混入している事が判明しました。
27	2-3959	6月28日	医薬品	(1)グラマリール錠25mg (2)グラマリール錠50mg	(1)-(2)日本薬局方 チアブリド塩酸塩錠	アステラス製薬(株)	「グラマリール錠50mg」の30ヶ月経過品の溶出試験で承認規格に適合しない結果が得られました。また、溶出遅延の影響が及ぶ可能性のある製品について調査したところ「グラマリール錠25mg」において使用期限前に不適合となる可能性があることが判明したため、これらの品目の、対象ロットの製品について自主回収致します。

28	2-3960	6月28日	医薬品	ソランタール錠100mg	日本薬局方 チアラミド塩 酸塩錠	アステラス製薬(株)	別品目の30ヶ月経過品の溶出試験で承認規格に適合しない結果が得られました。そのため、溶出遅延の影響が及ぶ可能性のある製品について調査したところ「ソランタール錠100mg」において使用期限前に不適合となる可能性があることが判明したため、対象ロットの製品について自主回収致します。
29	2-3961	6月29日	医薬品	フレックスカートリッジ タクロリムス T ACR	タクロリムス キット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)	海外製造元において、対象ロットを使用して測定した場合LC/MS(液体クロマトグラフィー質量分析法)と比較し約30%低値に測定される可能性があることが確認されましたので、自主回収を行うことにいたしました。
30	2-3968	7月5日	化粧品	セザンヌ UVエッセンス ねりファン デーション	なし	(株)セザンヌ化粧品	本製品を使用した消費者から、臭いがするとの情報が寄せられました。原因を調査したところ、使用している油性成分(コメヌカ油)が酸化していたとの報告があり、製品の一部におきまして臭いの変化が認められたため、該当品を回収致します。
31	2-3977	7月9日	化粧品	AL乳液	なし	(株)ナチュラルハウス	販売店において、該当ロットの一部に、黒色～茶褐色の異物混入が発見されたため、回収をいたします。
32	2-3980	7月13日	化粧品	(1)HUNI デイクリーム(サンプル) (2)HUNI ナイトクリーム(サンプル) (3)HUNI クレンザー(サンプル) (4)HUNI ホワイトローション(サンプル) (5)HUNI ナイト&デイセラム(サンブ	(1)-(5)なし	コンビタジャパン(株)	法定表示ラベルを貼らずに配布したため、自主回収を行います。
33	2-3982	7月13日	医薬品	ゼオエース錠15mg	なし	(株)三和化学研究所	自社にて保存品の品質試験を実施したところ、承認規格に適合しない結果(含量規格の110%超え)が得られました。出荷判定時の定量方法の一部の誤り(製剤を溶解する時の緩衝液の組成に誤り)により、含量規格を上回っているおそれがある為、誤った定量方法による結果をもとに出荷判定を行ったすべてのロットについて、自主回収を実施します。
34	2-3984	7月15日	化粧品	メイベリン ピュアミネラル チーク 03 ローズ	なし	エヌ・エル・オー(株)	全成分表示一覧に記載されていない成分(メチルパラベン、フェノキシエタノール)が混入している事が判明しました。
35	2-3985	7月15日	化粧品	ハイポテンシーセララム	なし	(株)アプルスJAPAN	製品ラベル内容について確認していたところ、全成分表示に記載されていない成分(カンゾウエキス、アデノシン)が配合されていることが判明しました。
36	2-3990	7月20日	医薬品	(1)マルチローターII VCDP (2)マルチローターII VPPII (3)マルチローターII VCCPL (4)マルチローターII VEPL (5)マルチローターII VT4C (6)マルチローターII VLA (7)マルチローターII PGC13 (8)マルチローターII PCM (9)マルチローターII PRP (10)マルチローターII PLP (11)マルチローターIII VA/RPL (12)マルチローターIII VMLP	(1)-(12)クラスI生化学・内分泌検査用シリーズ及びクラスII生化学検査用シリーズ	(株)セントラル科学貿易	平成21年6月1日 から平成22年6月28日までに出荷したクラスI生化学・内分泌検査用シリーズ及びクラスII生化学検査用シリーズキットを性能確認試験を実施しないまま出荷しましたので、自主回収することとしました。
37	2-3991	7月20日	医薬品	コバマイド錠500μg	コバマイド	協和発酵キリン(株)	長期安定性試験を実施した結果、有効成分であるコバマイドの含量が使用期限(5年)内に承認規格の下限値を下回る可能性を否定できないと判断し、本剤の有効期限を3年間に変更しました。これに伴い、現在市場に流通している使用期限5年の全ロットについて自主回収し、使用期限3年の製品に交換します。
38	2-3993	7月21日	医薬品	マストイムノシステムズII-S	免疫グロブリンE単一試験・複数結果用の多種抗原キット	日立化成工業(株)	本キットは6種の構成試薬(専用反応容器、抗体溶液、反応試液I、反応試液II、血清希釈液および洗浄液原液)から構成されています。本キットを構成する試薬のうち、専用反応容器、抗体溶液、反応試液I、反応試液II、血清希釈液の使用期限を1年間で表示すべきところを2年間で表示していたことが判明いたしましたので回収いたします。
39	2-4002	7月23日	化粧品	(1)D&G ライトブルー (2)D&G ローズザワン EDP (3)MAC アイライナージェル (4)MAC スモールアイシャドウ (5)MAC セレクトシアア 等(全品目は別シート参照)	(1)-(2112)なし	(株)ココキタムラ	今回の対象商品については適切な品質管理手順を踏まず、法定表示ラベルを行うことなく流通させていたため自主回収致します。販売名1671)、1681)、1682)ラブレリー セルラーコンセントレート、1672)、1683)ラブレリーセルラーラディアンスアイクリームについては洗い流す化粧品にしか使用が認められていないイミダゾリジニルウレアが配合されていたことが判明したため、販売名1358)ジュリークトリオハンドクリーム、1359)ジュリーク ラベンダーハンドクリーム、1363)ジュリーク ローズハンドクリームについては化粧品基準別表第3に記載されていないヒドロキシメチルグリシンNaが防腐剤として配合されていたことが判明したため、自主回収致します。販売名1812)ランコム プリモディアルスキンリチャージアイクリーム、1816)ランコムプリモディアルスキンリチャージデイクリーム、1824)ランコム プリモディアルセルディフェンスパワーオブスリーセット、1825)ランコム プリモディアルパワーオブスリーについても洗い流す化粧品にしか使用が認められていないイミダゾリジニルウレアが配合されていたことが判明したため自主回収致します。
40	2-4003	7月23日	医薬品	(1)テオスロー錠200mg (2)テオスロー錠200	(1)-(2)テオ フィリン徐放 錠	共和薬品工業(株)	弊社において、参考保存品の複数ロットについて品質確認試験を実施したところ、溶出試験において長期間保存したものは溶出が速くなり、承認規格(3時間:10~40%、6時間:30~60%、24時間:85%以上)に適合しない結果が得られたことから、市場にある使用期限内の製品につきまして自主回収させて頂くことに致しました。なお、定量試験における含量は規格内であることを確認しております。

41	2-4004	7月23日	医薬品	(1)テルダン錠200 (2)テルダン錠100	(1)-(2)テオフィリン徐放錠	大洋薬品工業(株)	自社製品の品質の見直しに伴い、参考保存品の品質試験を実施したところ、テルダン錠100、同200において承認規格に適合しない結果が得られました。この不具合は、特定ロットに限定されるものではないと判断し、使用期限内すべてのロットについて自主回収いたします。なお、定量試験による含量は規格内であることを確認しております。
42	2-4006	7月26日	化粧品	バイオフィリーズEアイシング マッサージジェル<ボディ用>	なし	(株)レイアンドカンパニー	チューブタイプの容器底部の圧着箇所において、接着の強度が不足した製品が一部出荷された為。
43	2-4008	7月27日	医薬品	(1)テオスロー錠100mg (2)テオスロー錠100	(1)-(2)テオフィリン徐放錠	共和薬品工業(株)	大洋薬品工業株式会社のテルダン錠100の参考保存品の溶出試験において、1ロット(約2年8箇月保存品)の6時間後の溶出率が高くなり、承認規格(90分:15~45%, 6時間:35~65%, 24時間:85%以上)の上限を上回る結果が得られました。同一製品のテオスロー錠100mgにおいては承認規格を上回る結果は認められていませんが、念のために市場にある使用期限内の製品を自主回収させて頂くことに致しました。なお、定量試験における含量は規格内であることを確認しております。
44	2-4010	7月28日	化粧品	(1)コープ赤ちゃんのおしりふきd (2)カナッペ赤ちゃんのおしりふき (3)VL赤ちゃんのおしりふき (4)ダイイチ赤ちゃんのおしりふきg (5)DN赤ちゃんのおしりふき (6)グッドアイ赤ちゃんのおしりふきf (7)グッドアイ赤ちゃんの手・口ふき (8)DN赤ちゃんの手・口ふき	(1)-(8)なし	大一紙工(株)	ユーザーより「シート下面に黒い汚れがある」と苦情があり、現品を回収して外部検査機関で調査した所、「Pseudomonas属」の細菌が検出されました。当該ロット付近での設備交換時で既存品部品の清掃不備により配管及びラインに付着滞留した為、汚れが発生したと判断いたしました。よって安全を期する為、設備交換をした時期に製造した当該ロットを回収を行います。
45	2-4011	7月29日	化粧品	ピオコート ヘアクリーム	なし	(株)アリミノ	社内基準に準じた検査で合格していたので出荷致しましたが、代理店から変臭があるとの苦情を受け、保管品を調査しました。当該ロットのみに生菌が検出されたため、自主回収することと致しました。
46	2-4012	7月29日	化粧品	(1)ニュークリアデューシャンプー (2)ニュークリアデューボディソープ (3)ニュークリアデューハンドソープ	(1)-(3)なし	(株)JTB商事	弊社が業務用として販売している特定納入先オリジナル化粧品「ニュークリアデューシャンプー」「ニュークリアデューボディソープ」「ニュークリアデューハンドソープ」の一部に黄色に変色した商品が見られたことから安全を優先し対象ロットを全量回収いたします。
47	2-4014	7月30日	医薬品	モダケミン皮内反作用	セフトラジウム水和物	(株)ケミックス	モダケミン皮内反作用の保存品の長期安定性試験において、有効期限が残存している3ロットについて力価試験が承認規格(90~120%)に適合しない結果が得られました。このため、この3ロットを自主回収することに致しました。
48	2-4015	7月30日	化粧品	オラクル ブロード・バランサー	なし	(株)レクシア	オラクル ブロード・バランサー製品を2010年4月6日製造からリニューアルし、容器及びポンプを変更いたしました。4月19日からリニューアル品を出荷しましたが、その変更を実施した当該製品を使用した消費者より、黒い異物や異臭があるとの情報が寄せられました。原因を調査したところ、同ロットの製品控えサンプル(未使用)では異常ありませんでした。このため、消費者から返却されたクレーム品について容器構造を調査したところポンプ構造上旧ポンプと異なり、新ポンプは洗髪時のすすぎ水等の水がボトル内部へ浸入する可能性があることが判明し、一部の商品で中身の変質が発生する可能性があることが判明しましたので、自主回収いたします。回収ロットについては該当するポンプで製造を実施した2010年4月6日~2010年7月9日のロットとします。
49	2-4016	7月30日	医薬品	シオノスポット BNP	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット	塩野義製薬(株)	弊社内での測定に使用した際、当該ロットの測定結果が低く表示されることが判り、医療現場に誤った情報を与えることから、当該製品を回収することにしました。この状況は、上記3ロットに限られ、これ以前および以後に出荷のロットについては問題ないことを確認しています。
50	2-4017	7月30日	医薬品	シガノンCQ2	なし	グラクソ・スミスクライン(株)	有効成分ニコチンの分解生成物が承認規格を逸脱したことが判明したため。
51	2-4020	8月2日	化粧品	(1)コアサリュ ヘアクリーム (2)コアサリュ トリートメントベースコントロールC/C (3)コアサリュ シャンプーマテリアルコントロールH/C (4)コアサリュ トリートメントポリリウムコントロールC/F (5)コアサリュ ヘアワックスナチュラル (6)コアサリュ クリームワックス (7)コアサリュ ホールドエッセンス (8)コアサリュ ミストスプレーナチュラルグロス	(1)-(8)なし	ホリテック(株)	・製品の直接の容器に製造販売業者に関する表示を行わなかった。 ・化粧品製造販売届による販売名とは異なる販売名を表示していた。 ・外箱に表示した製造販売業者の住所表記に誤りがあった。
52	2-4021	8月3日	医薬品	バイダス アッセイキット RUB IgG	風疹ウイルス免疫グロブリンGキット	シスメックス・ピオメリュウ(株)	本製品は、血清中の抗風疹ウイルスIgG抗体を測定する体外診断用医薬品で、免疫蛍光測定装置「バイダス」シリーズの専用試薬です。海外で当該キットのキャリブレーションの値が不正である旨苦情が寄せられ、製造元にて調査したところ、本ロットの構成試薬「スパー」製造量の0.8%において、原料のコーティング量が、規格値よりも少ない製品が存在することが判明いたしましたので、自主回収を実施いたします。

53	2-4028	8月11日	化粧品	(1)トロピコモリンガ・ベーシック化粧石けん (2)トロピコモリンガ・F化粧石けん (3)トロピコモリンガ・G化粧石けん (4)トロピコモリンガ・くちや化粧石けん (5)トロピコモリンガ・4化粧石けん	(1)-(5)なし	手作り石けん工房 みなしろう	化粧品製造販売届出書の提出前に製品を市場に出荷してしまった為
54	2-4036	8月13日	医薬品	アイノフロー吸入用800ppm	一酸化窒素	エア・ウォーター (株)	当社が製造販売しております製品において、バルブを開けずにポンベキャップを開けた際、ガスが噴出するという不良が発生しました。本品質情報を外国製造業者へ報告し、調査を依頼したところ、バルブ(アイノメーターカラー)装着不良であることが判明しました。
55	2-4042	8月20日	化粧品	(1)アシュダ マッサージオイル (2)バシュ マッサージオイル (3)ブルンガ ヘアオイル (4)コラシュ マッサージオイル (5)クームドゥ ヘアオイル (6)ラシュン マッサージオイル (7)マナヤ マッサージオイル (8)マユカ マッサージオイル (9)ニーラ ヘアオイル (10)ニシャディー マッサージオイル (11)ピンドゥラ マッサージオイル (12)サリシャ マッサージオイル (13)サスタ マッサージオイル (14)シーソア マッサージオイル (15)シャハラ マッサージオイル (16)シツダルタ マッサージオイル (17)ティパル マッサージオイル (18)ヴィサラ マッサージオイル (19)ウイドウランガ マッサージオイル	(1)-(19)なし	(有)サン・フラウ	販売名(1)から(19)の製品については、下記回収理由1から3が認められ、販売名(3)(5)(9)の製品については、下記回収理由1から4が認められたため、上記対象ロットの製品を回収します。 1 製造販売業者の住所が誤っていた。 2 全成分表示について一部記載が漏れていた。 3 一般区分の許可を得ていない製造所で製造した。 4 販売名(3)(5)(9)の製品について製造販売届書と異なる販売名を表示した。 製造販売届書の販売名(3)ブルンガ ヘアオイル (5)クームドゥ ヘアオイル (9)ニーラ ヘアオイル 製品の販売名 (3)ブルンガ マッサージオイル (5)クームドゥ マッサージオイル (9)ニーラ マッサージオイル
56	2-4043	8月20日	医薬品	イセパマイシン硫酸塩注射液400mg 「日医工」	イセパマイシン硫酸塩注射液	日医工ファーマ(株)	当該製品のロット番号Y707において僅かな黄色化が認められました。本品は、酸化することにより黄色化するため、アンプル内を窒素置換して、変色防止しています。製造状況を調査したところ、当該ロットで窒素置換が不十分であったため経時的に黄色化したと考えられます。当該ロット全体に影響している可能性を否定できないため、当該ロット自主回収いたします。
57	2-4047	8月26日	医薬品	ビトロス マイクロチップ mALB	アルブミンキット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス(株)	本品は尿中のアルブミンを測定する体外診断用医薬品です。海外の製造元にて調査したところ、特定のロットの試薬を用いて検体を測定すると高値検体の尿中アルブミンの値が、低値傾向になることが確認されたため、当該ロットに関して自主回収を実施致します。
58	2-4048	8月26日	化粧品	ボディローション (パッションフルーツ)	なし	湘南インターナショナル(株)	ホルムアルデヒドが検出されたため、回収いたします。
59	2-4050	8月27日	医薬品	プロスペリン錠2.5mg	ブロモクリプチンメシル酸塩	沢井製薬(株)	本剤の長期安定性試験サンプル(2年)について溶出試験をしたところ、承認規格(85%以上)に適合しない結果が得られました。調査の結果、本剤に使用されている添加剤が経時的な溶出の遅延を引き起こしている可能性が考えられるため、当該の添加剤が使用されたロットを含め全ロットを自主回収することといたします。なお、定量試験において、含量は規格内であることを確認しております。
60	2-4051	8月27日	医薬品	パルキゾン錠 2.5mg	ブロモクリプチンメシル酸塩	メディサ新薬(株)	沢井製薬株式会社のパロスペリン錠2.5mgの参考保存品の溶出試験において、承認規格に適合しない結果が得られました。同一製品のパルキゾン錠2.5mgにおいては現在のところ承認規格に適合しない結果は認められておりませんが、念のために市場にある製品を自主回収させて頂くことに致しました。なお、定量試験における含量も規格内であることを確認しております。
61	2-4053	8月30日	医薬品	(1)おきゅ膏Z(試供品 6枚入り) (2)おきゅ膏Z(試供品 2枚入り) (3)新薬温膏D(試供品 6枚入り)	(1)-(3)なし	大協薬品工業(株)	試供品の長期安定性試験において、配合成分の一つであるサリチル酸メチルの含量が経時的に低下し、規格値の下限を下回る結果が確認されたので回収することと致しました。なお、包装工程における被包の密着性の不備が原因であると考えられます。
62	2-4055	8月30日	化粧品	ソーピーラブ	なし	(有)グロース	メーカー側から提示された成分表に基づき表示シールを作成し、商品に貼っておりましたが成分を検査したところ、成分表には記載されていない成分「プロピレングリコール」、「青色1号」が検出された為、対象ロットを回収します。
63	2-4056	9月1日	化粧品	(1)アルマダスタイル S-1 (2)アルマダスタイル S-2	(1)-(2)なし	(株)アルマダ	化粧品基準値を上回る量のフェノキシエタノールを配合していたため。
64	2-4059	9月2日	医薬品	Famotidine for Injection	なし	(株)富士薬品 富山第二工場	使用時溶解した際、バイアル内に三角様のガラス片が2バイアルに混入しているとの情報を得た。当該品を入手して調査した結果、混入の原因は充填工程中に破損したバイアルのガラス片が、別のバイアルに混入した可能性が考えられたので、対象ロットの製品について自主回収いたします。

65	2-4060	9月6日	化粧品	(1)2 クリーン ウォーターブルーフ リムバー (2)AA(アーモンドアップル) クレンジングオイル (3)AA(アーモンドアップル) ジューシーフェーストナー (4)AA(アーモンドアップル) ベルベツトコンセントレート (5)AC クリアリング モイスチャライザー	(1)~(1093)なし	(株)T&Tトレーディング	(744)、(753)を除く上記の対象製品 無許可製造所にて表示・保管していたこと及び法定ラベルの表示を行うことなく流通させていたため自主回収を致します。 (744)、(753) 無許可製造所にて表示・保管していたこと、法定ラベルの表示を行うことなく流通させていたこと及び、洗い流す化粧品にしか使用が認められていないイミダゾリジニルウレアが配合されていた事が判明したため自主回収を致します。
66	2-4064	9月7日	医薬品	ティナクアント Dダイマー(I)	フィブリン分解産物キット	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	外国製造元より、対象ロットにおいて検体の測定値が低下(約15%)する現象が認められた旨の報告を受けたことより、自主回収を行なうことといたしました。
67	2-4069	9月13日	化粧品	(1)クシオ ハンドピールスクラブ マンゴ (2)クシオ ハンドピールスクラブ ポメグラナイト&フィグ (3)クシオ バターブレンド ミルク&ハニー (4)クシオ ディープダーマルラップ (5)クシオ ウルトラシアアポディーバター トスカーナシトラス&ホワイトティ (6)クシオ ウルトラシアアポディーバター グァバ&マンゴスティーン (7)クシオ ウルトラシアアポディーバター ポメグラナイト&アカイ	(1)-(7)なし	(株)ルーティア	(1)・(2)・(3)・(4)・(6)・(7) 当該商品に着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素である赤色40号が配合されていたため、自主回収することと決定いたしました。 (5)・(6)・(7) 当該商品には防腐剤として1,3-ジメチロール-5,5ジメチルヒダントイン(DMDMヒダントイン)が配合されています。本成分は、「粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流すもの」に対して0.3%まで、「粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流さないもの」及び「粘膜に使用されることがある化粧品」に対して配合不可、とのことで、当該商品は洗い流さない化粧品であることから、自主回収することと決定いたしました。
68	2-4071	9月14日	医薬品	SNディスク セフジレン(CDTR)	クラスI細菌検査薬用シリーズ	日水製薬(株)	当該製品は、「経ロセフェム系(セフェジレンナトリウム:CDTR)」の細菌感受性試験剤のラベル表示と異なるディスク「セフェロスポリン系(セファゾラン塩酸塩:CZOP)」の細菌感受性試験剤のディスクが封入されていたことが判明したため、当該ロットについて、自主回収することといたしました。
69	2-4073	9月15日	医薬品	フェノバルビタール「ホエイ」	日本薬局方フェノバルビタール	マイラン製薬(株)	成分本質は同じであるが、「フェノバルビタール「ホエイ」」に承認と粒度分布が異なる「フェノバルビタール散10%「ホエイ」」用の原薬を使用したため、回収することとした。
70	2-4075	9月15日	医薬部外品	(1)グラフィカ 5/NB-G (2)グラフィカ 6/NB-G (3)グラフィカ 8/SA (4)グラフィカ 10/BA (5)グラフィカ 8/PB-G (6)グラフィカ 10/OG	(1)-(6)なし	コタ(株)	本来配合すべき香料とは異なる香料を誤って配合していたことが発覚したため。
71	2-4078	9月16日	医薬品	アーキテクト・タクロリムス	タクロリムスキット	アボット ジャパン(株)	対象ロットにおいて、バーコードの印字不良が原因でバーコードの読み取りに関するエラーが発生する可能性があることが判明したため、対象ロットの自主回収を実施いたします。
72	2-4091	9月30日	医薬品	コバス試薬 Ca	カルシウムキット	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	外国製造元より、対象ロットにおいて測定値に再現性不良を示す可能性があるとの報告を受けたことから、自主回収を行なうことといたしました。
73	2-4093	9月30日	医薬品	ヨウレチン錠「100」	なし	第一薬品産業(株)	平成22年9月24日、調剤薬局から100錠瓶の中にガラス片が入っていたとの報告があったことによる。
74	2-4095	10月4日	化粧品	(1)AQ エクストラプロテクション (2)AQ ジェントルピュアクレンジングクリーム (3)AQ トーニングローション (4)AQ パイタライジングローションエクストラ (5)YSL アージュ エクスペールアイクリーム等	(1)~(515)なし	(株)ココキタムラ	今回の対象商品については適切な品質管理手順を踏まず、法定表示ラベルを行うことなく流通させていたため自主回収致します。 また、394)ランコムプリモディアルスキンリチャージクリーム、400)ランコム プリモディアルセルディフェンスパワーオブスリーセットについては、洗い流す化粧品にしか使用が認められていないイミダゾリジニルウレアが配合されていたことが判明したため自主回収致します。
75	2-4098	10月5日	医薬部外品	(1)エルコス OXデベロッパー1.5 (2)L. Bコールド D (3)L. Bコールド N (4)エルコス・ロア (5)エルコス・ロア52 (6)ユバレA・コールド (7)エルコス シスセブン (8)エルコス シスナイン (9)エルコス シスナインOX (10)エルコスセキュアウエーブNEUT570	(1)-(10)なし	(株)エルコス那須工場	上記商品に「使用期限:製造年月日より2カ年」と表記し、製造年月日を記載しなかったため、使用期限が判別できないため、回収を行います。

76	2-4107	10月13日	化粧品	アックス フレグランス ボディスプレー 2A3	なし	ユニリーバ・ジャパン(株)	消費者より香りが違うとの情報があり、製品を検査したところ、当製品とは異なる香りが認められました。その原因を調査した結果、当該ロット品充填時における人為的作業ミスにより、別製品のフレグランス ボディスプレー製品(以下別製品という)が、当該ロット品の一部に混入したことが判明し、当製品には使用していない別製品配合成分トリクロサンが一部の当該ロット品から微量(最大60ppm)に検出されました。原因調査の結果から、別製品混入が発生した当該1ロットについて、回収を行うこととしました。
77	3-1786	10月14日	化粧品	(1)マイエッセンス PBジェル (2)マイエッセンス Fセラム (3)マイエッセンス BFパーソナルスプレー (4)マイエッセンス ベビーパウダー	(1)-(4)なし	(株)ジェイディービーネットワーク	製品のシール表示が化粧品の効能・効果を逸脱したため、全ロットを回収いたします。
78	2-4110	10月15日	医薬品	日本薬局方 パレイショデンブ	日本薬局方 パレイショデンブ	幸栄化学産業(株)	適切な品質保証を行っていない製品を出荷したため。
79	2-4111	10月15日	医薬品	日本薬局方 乳糖	日本薬局方 乳糖	幸栄化学産業(株)	適切な品質保証を行っていない製品を出荷したため。
80	2-4114	10月18日	化粧品	ロコベースリペアクリームJ	なし	第一三共ヘルスケア(株)	特定の製造番号の製品について、クリームから水が分離し、使用感に問題のある製品が認められたことから、当該製造番号の製品を自主回収することといたしました。
81	2-4116	10月19日	医薬品	のどぬーるスプレーキッズC	なし	小林製薬(株)	保存サンプルにおいて、有効ヨウ素量が規格をわずかに下回る結果が得られたことから、対象ロットを自主回収することにしました。なお、対象ロット番号以外の保存サンプルには異常は認められておりません。
82	2-4117	10月21日	医薬品	ヘパリンナトリウム注「フソー」(日本薬局方ヘパリンナトリウム注射液)	ヘパリンナトリウム	扶桑薬品工業(株)	当該回収対象ロットの製造に使用した原薬のヘパリンナトリウムについて、当該米国製造業者から2009年10月に改正された米国薬局方により分析のバリデーション等の実施のため、保存原薬を複数ロット用いて試験を実施したところ、液クロ法において、当該原薬ロットにOSCS(過硫酸化コンドロイチン硫酸)のピークを認めたとの情報連絡がありました。当社では改正日本薬局方の試験法(2010年7月30日改正)への切替は年内予定で進行中であったため、改正で追加された新試験法の液クロ法による類縁物質試験の準備を行い実施したところ、微量のOSCS類似物質のピークが確認されたため、回収することといたしました。2008年の予防的安全確保措置のための自主回収以降、当時のNMR試験及び2008年に改正された日局試験法によるNMR試験を実施し、適合した原薬ロットであります。現在まで出荷した製品全ては現行日局試験法(2008年改正)に適合しております。予防的安全措置として回収を実施いたします。
83	2-4120	10月25日	医薬品	リスペリドン内用液1mg/1mL「タカタ」	なし	高田製薬(株)	リスペリドン内用液1mg/mL「タカタ」の安定性試験(長期保存品の分包品0.5mL、ロット番号H810827:使用期限2011年8月)の定量試験を行ったところ、24箇月目の結果が111.8%となり、承認規格(95.0%~105.0%)に適合しない結果が得られました。なお、同一製造条件で製造された分包品0.5mL、1mLおよび2mLの上記2のロットすべてにおきましても、使用期限(室温保存、3年)まで承認規格適合を維持できない可能性が考えられるため、使用期限内の対象ロットを自主回収することといたしました。
84	2-4125	10月27日	医薬品	ユリフレットS-7UA	クラスII 汎用 検査用シ リーズ	(株)アークレイファクトリー	この度、ユリフレットS-7UA試験紙に印刷されている試験紙の識別記号(試験紙上の黒帯部分)の幅が本来と異なることにより、専用測定機によって試験紙を認識することができないために、識別エラーが発生することが判明しました。調査の結果、本不具合は製造工程において、試験紙の識別記号の幅が狭い材料と混同したことが原因であることが明らかになりましたので、不具合のある製品全てについて自主回収することとしました。
85	2-4127	10月28日	化粧品	(1)マイトーン ダークレット DAR-IHM (2)マイトーン エクストラレット CRT-IHM (3)エムズハーブ チョコレートブラウン (4)エムズハーブ カカオブラウン (5)エムズハーブ キャラメルブラウン (6)エムズハーブ キャロット (7)ダブルウォーターカラーハーブ レッドブラウン (8)美優染GT-1 (9)美優染GT-2 (10)美優染GT-レッド (11)D-ハーブソフトブラック (12)D-ハーブブライトブラウン	(1)-(12)なし	オリオン薬販(株)	本来成分表記に「2-アミノ-6-クロロ-4-ニトロフェノール」と表示するところを塩基性茶17と表記してしまった為、自主回収致します。

86	2-4138	11月5日	化粧品	ムーニーおしりふき	なし	ユニ・チャームプロダクツ(株)	本製品は薬液を浸透させた不織布80枚を法定表示が記載されたフィルムで包装した後、さらに外装容器(法定表示記載)に詰め、製造販売しております。外装容器底蓋において、本来、製造販売元「ユニ・チャームプロダクツ株式会社」と表示されたものを使用するところ、誤って記載が異なるものを使用して製造販売いたしましたので、該当ロットを自主回収いたします。
87	2-4141	11月8日	医薬品	ライカIHC	クラスII免疫組織学検査用シリーズ (コード: 80020002)	ライカマイクロシステムズ(株)	外国製造元より、対象ロットにおいて染色不良を示す可能性があるとの報告を受けたことから、自主回収を行うことと致しました。
88	2-4142	11月9日	医薬品	ユリフレットS-7UA	クラスII 汎用検査用シリーズ	(株) アークレイ ファクトリー	ユリフレットS-7UAの専用測定機の一つであるオーションマックス AX-4030 には、試験紙測定部位(試薬パッド)数の検知に赤外線反射光の測定を利用しています。今回、試験紙のベースシート(試薬パッドが貼付されたPETシート)の赤外線反射光量が小さいため、オーションマックス AX-4030 において試薬パッド数を正確に検知できず、エラーが発生して測定できないことが判明しました。従って、該当ロットの自主回収をすることとします。
89	2-4145	11月10日	化粧品	(1)VCローション (2)VCローションMG	(1)-(2)なし	(株)紀陽コスメシューティカルズ	当該品の使用期限が直接の容器に記載していないため。
90	2-4146	11月10日	医薬品	ベルケイド注射用3mg	ボルテゾミブ	ヤンセン ファーマ(株)	「ベルケイド注射用3mg」の一部において、生理食塩液3mLに溶解後、バイアル内に製造工程由来の白い浮遊物(ポリエステル化合物)が認められた製品があることが判明し、当該製品の対象ロットを自主回収することに致しました。
91	2-4147	11月10日	医薬品	炭酸リチウム錠200mg「アメル」	炭酸リチウム錠	共和薬品工業(株)	本剤の参考品(成り行き室温)について溶出試験を実施したところ、180分後の溶出において承認規格(80%以上)に適合しないロットが存在することが判明しました。原因が特定出来ないため、本剤で使用期限内の全ロットを自主回収することといたします。なお、定量試験において、含量は規格内であることを確認しております。
92	2-4148	11月10日	医薬品	炭酸リチウム錠200「ヨシトミ」	炭酸リチウム錠	全星薬品工業(株)	本剤の参考品(成り行き室温)について溶出試験を実施したところ、180分後の溶出において承認規格(80%以上)に適合しないロットが存在することが判明しました。原因が特定出来ないため、本剤で使用期限内の全ロットを自主回収することといたします。なお、定量試験において、含量は規格内であることを確認しております。
93	2-4150	11月11日	化粧品	VBクリーム	なし	(有)日本メディテック	当該商品には防腐剤として「粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流さないもの」に対して配合を認められていない1,3-ジメチロール-5,5ジメチルヒダントイン(DMDMヒダントイン)が配合されていたため、自主回収することと決定いたしました。
94	2-4151	11月12日	化粧品	(1)APS シャンプー (2)APS コンディショナー	(1)-(2)なし	(株)バーネコスメティクス	シャンプーの製造時にコンディショナーの容器の混入が発生した可能性があります。そのため、コンディショナー容器にシャンプーが充填されたものが出荷された恐れがありますので、該当ロットを自主回収致します。
95	2-4159	11月16日	化粧品	ユイルド パーム	なし	(株)トレンディ	95mlは、直接容器及び外箱表示において、25mlは、直接容器において配合成分「香料」が表記されていなかったことが判明したため回収に至りました。
96	2-4168	11月24日	化粧品	ハーブ7クリーム	なし	井藤漢方製薬(株)	9ICRFIにおいて、本来記載すべき新成分(パルミチン酸、青1、黄4)を記載せず、記載すべきでない旧成分(銅クロロフィリンNa)を記載しました。同時期に製造した9ICRA~9ICREにも同様に混入の可能性があるので、回収いたします。
97	2-4175	11月29日	医薬部外品	フォード フリアート デザイニングカー ル L-W	なし	三口産業(株)	防腐剤の種類のみ異なる他の製品を充填したため、当該ロットを自主回収いたします。
98	2-4177	12月2日	医薬品	コバス TaqMan MAI	マイコバクテリア核酸キット	ロシュ・ダイアグノスティクス(株)	当該製品の構成試薬であるTaqMan MAI マスターミックス[MAI MMX] (以降、MMXと略す。MMXのロット番号:N13027)のうち、一部のバイアルに試薬が充填されていないことが確認されました。これを受け、当該MMXロットを構成試薬とした当該製品のうちの対象ロットの回収を実施することといたしました。
99	2-4179	12月3日	化粧品	ラキュール フットクリーム	なし	四国明治飲料(有)	化粧品基準値を上回る量のトリクロサンが配合されていたため。
100	2-4182	12月3日	化粧品	(1)MYMローションパック (2)ル・シータローションM (3)MYM モイストローションA	(1)-(3)なし	ホリテック(株)	上記商品を製造業(包装・表示・保管)の許可を得ていない施設で保管していたため回収します。

101	2-4183	12月6日	化粧品	(1)モイストエッセンスH (2)モイストクレンジングジェルH (3)モイストピュアソープH (4)モイストピュアクレンジングフォームH (5)モイストローションHL (6)モイストローションH (7)モイストエッセンスH (8)モイストクリームH	(1)-(8)なし	松山油脂(株)	・販売名1について・・・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、お客様から変臭しているという苦情を受け、当該品を調査したところ社内基準(100cfu/g)を超える細菌が検出されたため、自主回収することと致しました。 ・販売名2～8について・・・化粧箱に成分表示を行うことなく流通させていたため、自主回収を致します。
102	2-4185	12月7日	医薬品	スポットケム i-Pack CysC	クラスII生化学検査用シリーズ	(株)アークレイファクトリー	スポットケム i-Pack CysCの有効期限は8ヶ月ですが、製造後4ヶ月目の保存サンプルの安定性試験において、シスタチンCの測定値が低濃度域にて高値化、高濃度域にて低値化し、薬事認証規格(±15%)から逸脱しました。市場に流通している当該ロットの製品においてもシスタチンCの測定値が不正確になると考えられるため、自主回収することとしました。
103	2-4186	12月8日	化粧品	プレマハンドクリーナースーパー	なし	(株)プリーマタイヤサプライズ	回収対象ロット(1)～(8)については、誤って「デシルテトラデセス-5」の表記漏れがあったため回収致します。回収対象ロット(11)～(20)については、「リグナムパウダー」の表記漏れと、従来の成分で「フェノキシエタノール、DMDMヒダントイン、エチルパラベン、プロピルパラベン、ヨードプロピニールブチルカルバメイト」の成分を含有せず、新たに「ベンジルアルコール、メチルクロロイソチアゾリノン、メチルイソチアゾリノン」を含有し、表記は従来のまま販売を行っていたので回収致します。
104	2-4189	12月10日	医薬品	テクスメテン ユニバーサル クリーム 0.1%	ジフルコルトロン吉草酸エステル	佐藤製薬(株)	当該製品の表面に黒い異物があるとの情報を薬局及び医療機関より入手しました。異物を分析したところ、Cladosporium属のカビであることが判明したことから、自主回収することといたしました。
105	2-4198	12月16日	医薬品	カーミパック生理食塩液L	日本薬局方生理食塩液	川澄化学工業(株)	医療機関より、当該製品の浸透圧が低いとの報告を受けました。現品の調査を行った結果、塩化ナトリウム濃度が、0.85～0.95w/v%(日本薬局方基準値)であるべきところ、0.83w/v%と濃度が低いことが判明しました。原因を調査した結果、特定のロットにおいて当該製品のタンク洗浄工程で使用される注射用水ラインのバルブ操作に誤りがあり、調製された生理食塩液を貯蔵しているストックタンク内に注射用水が混入したため、塩化ナトリウム濃度が基準を満たしていない可能性が高い事がわかりました。この為、当該製品の該当ロットを特定し自主回収することとしました。
106	2-4205	12月20日	化粧品	ステップインセンス イエロー	なし	(株)小原工業	下記2点によります。 1)原産国に関する誤記・・・原産国がフランスではなく、モナコでした。 誤)原産国:フランス 正)原産国:モナコ 2)成分表示の記載もれ・・・本品のラベル表示において、含有される「セテアリルアルコール」の記載漏れがありました。
107	2-4207	12月21日	医薬品	スフィアライト・ブラームス PCT	プロカルシトニンキット	和光純薬工業(株)	スフィアライト・ブラームス PCTは自動化学発光酵素免疫分析装置用試薬で、血清又は血漿中プロカルシトニン(PCT)濃度を測定する試薬です。処方変更後の本製品について、顧客先で使用前の検査で測定値が高くなることが判明しましたので回収いたします。
108	2-4211	12月22日	医薬部外品	MD レセプトII アクネクリーム	なし	マークス(株)	(1)承認書に記載されている成分である「低比重流動パラフィン(1)」及び「イソステアリン酸イソステアリル」を配合するべきところ、それとは異なる「軽質流動イソパラフィン」及び「イソステアリン酸イソプロピル」を配合していることが判明したため回収します。 (2)承認書に記載されている有効成分であるイオウの定量試験を出荷に際して適切に実施していなかったことにより、有効成分であるイオウの含有量が、承認書に記載されている規格値の範囲内にあることが保証できないため回収します。
109	2-4213	12月22日	医薬部外品	ドリームティント	なし	(有)エム・アール・アイ	成分変更後のラベルを貼る場所を誤って成分変更前のラベルを貼ってしまいました。成分表示の記載違いについては以下のとおりとなっております。本品のラベル表示において、配合を中止した「バナラタヒテシス果実エキス、アーモンドエキス」の記載がありました。本品のラベル表示において、配合されている「ザクロエキス、マンガノバイオレット、ダイコン根エキス、ラベンダー油、ポリメタクリル酸グリセリル」の記載漏れがありました。
110	2-4214	12月24日	化粧品	(1)ヴィクトリアシークレット リフレッシュングボディミスト ココナッツパッション (2)ヴィクトリアシークレット リフレッシュングボディミスト ピュアセダクション	(1)-(2)なし	(有)日本メディテック	当該商品に色素として配合が認められていない赤色40号(表示名:赤40)が配合されている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。

111	2-4219	1月6日	医薬品	ドブタミン点滴静注液100mg	ドブタミン塩酸塩注射液	富士製薬工業(株)	当該製品の製造番号AH10Aについて、薬液が薄く着色しているアンプルが1本あったとの連絡を医療機関から受けたことによるものです。本製品は空気に触れると酸化し、褐色に変化します。現在、原因究明中ですが、現品を調査した結果、アンプルのワンポイントカット部の極めて微小なひびの発生により着色した可能性があると考えます。このようなひびが発生する頻度は極めて稀ですが、万全を期すため、当該ロットの自主回収を行うことと致しました。
112	2-4222	1月7日	化粧品	俳句	なし	(株)ラッシュジャパン	処方切り替え前のラベルで出荷してしまい、配合している「アーモンド油」の記載がなく、配合していない「ピーナッツ油」「ホウ酸Na」が記載されているため。
113	2-4227	1月12日	化粧品	(1)ウィニングハンズ ピンクローション (2)ウィニングハンズ プレミアムローション ハンドクリーナー (3)ウィニングハンズ フォーミングスキンクリーナー (4)ウィニングハンズ ドライフォーミングハンドクリーナー (5)ナックルオレンジ (6)クラリオ フォーミングスキンクリーナー (7)クラリオ ドライフォーミングハンドクリーナー (8)クラリオ インスタントハンドクリーナー (9)クラリオ アルコールフリーフォーミングハンドクリーナー (10)トリトン LD-713	(1)-(10)なし	東栄部品(株)	「EXP10135」(使用期限は2010年の135日目)のように使用期限を期限の年の1月1日から数えた日数で表示しており、使用期限が不明確かつ、使用期限を設定上は製造日から2年と設定しているが表示上は製造日から1年で記載したため。また、化粧品の機能効果を逸脱する表示を行ったため。
114	2-4229	1月13日	医薬品	ナプトピン注	なし	東菱薬品工業(株)	原薬「ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液」に関し、実際の製造条件の一部(抽出工程等)が製造販売承認書の記載と異なっていたため、「ナプトピン注」の使用期限内の対象ロットを自主回収することを決定致しました。
115	2-4230	1月13日	医薬品	(1)ノルポート注 (2)ノルポート注3.6単位	(1)-(2)なし	大洋薬品工業(株) 高山工場	原薬「ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液」に関し、実際の製造条件の一部(抽出工程等)が製造販売承認書の記載と異なっていたため、「ノルポート注3.6単位(ノルポート注)」の使用期限内の対象ロットを自主回収することを決定致しました。
116	2-4234	1月17日	化粧品	エテルナ 目元1秒マジック EX	なし	マリーブ化粧品(株)	化粧品製造販売届出をせずに製品を市場に出荷したため。また直接の容器及び外箱に法定表示事項がなかったため。
117	2-4239	1月19日	医薬品	ハイボン錠20mg	リポフラビン酪酸エステル錠	田辺三菱製薬(株)	弊社が製造販売している「ハイボン錠20mg」の100錠(バラ)包装品、製造番号S297において、同製造販売の抗甲状腺剤「チウラジール錠50mg」(製造番号不明)1錠が混入していたとの報告を医療機関より受けました。調査の結果、極めて限定的な混入であると判断しておりますが、念のため、現在市場に流通しております当該製造番号の製品を自主回収いたします。
118	2-4240	1月21日	化粧品	(1)ヴィクトリアシークレット リフレッシングボディミスト ピュアセダクション (2)ヴィクトリアシークレット エグジラレイティングボディウォッシュ ピュアセダクション	(1)-(2)なし	(有)ユーロエージェンツ	当該商品について成分表示の記載不備及び厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素である赤色40号が配合されていたため、自主回収することと決定いたしました。
119	2-4243	1月24日	医薬品	エルネオパ2号輸液	なし	(株)大塚製薬工場	エルネオパ2号輸液(1000mL)の保存品について試験を実施したところ、一部ロットにおきまして有効成分(チアミン塩化物塩酸塩)の含有量が承認規格の下限値を下回る製品が発見されました。そのため、同一条件で製造されたエルネオパ2号輸液(1000mL, 1500mL)を自主回収することにいたしました。
120	2-4245	1月25日	医薬品	(1)ベリックスAプラス (2)ベリックスBEプラス	(1)-(2)なし	塩野義製薬(株)	弊社が製造販売しているビタミンB1主薬製剤「ベリックスAプラス」160錠、「ベリックスBEプラス」54錠、110錠、及び160錠の特定ロットの瓶内に異種錠(一般的名称:オーラノフィン錠)が混入した可能性が否定できないため、自主回収することになりました。
121	2-4247	1月26日	医薬品	パズクロス注300(旧称品)	パズフロキサシンメシル酸塩注射液	田辺三菱製薬(株)	弊社が製造販売している注射用ニューキノロン系抗菌剤「パズクロス注300」において、出荷に関わる一部の試験を実施していないロットがあることが今般判明しました。製品品質に問題がないことが確認できていますが、念のため、現在市場に流通しております本製品の該当ロットを自主回収いたします。
122	2-4248	1月26日	医薬品	パズクロス注500(旧称品)	パズフロキサシンメシル酸塩注射液	田辺三菱製薬(株)	弊社が製造販売している注射用ニューキノロン系抗菌剤「パズクロス注500」において、出荷に関わる一部の試験を実施していないロットがあることが今般判明しました。製品品質に問題がないことが確認できていますが、念のため、現在市場に流通しております本製品の該当ロットを自主回収いたします。

123	2-4249	1月26日	医薬品	パズクロス皮内反作用セット	なし	田辺三菱製薬(株)	弊社が製造販売しているパズクロス製剤の使用に際しての皮内反応に使用する「パズクロス皮内反作用セット」において、出荷に関わる一部の試験を実施していないロットがあることが今般判明しました。製品品質に問題がないことが確認できていますが、念のため、現在市場に流通しております本製品の該当ロットを自主回収いたします。
124	2-4250	1月26日	医薬品	リプル注5 μ g	日本薬局方 アルプロスタ ジル注射液	田辺三菱製薬(株)	弊社が製造販売しているプロスタグランジンE1製剤「リプル注5 μ g」において、出荷に関わる一部の試験を実施していないロットがあることが今般判明しました。製品品質に問題がないことが確認できていますが、念のため、現在市場に流通しております本製品の該当ロットを自主回収いたします。
125	2-4251	1月26日	医薬品	リプル注10 μ g	日本薬局方 アルプロスタ ジル注射液	田辺三菱製薬(株)	弊社が製造販売しているプロスタグランジンE1製剤「リプル注10 μ g」において、出荷に関わる一部の試験を実施していないロットがあることが今般判明しました。製品品質に問題がないことが確認できていますが、念のため、現在市場に流通しております本製品の該当ロットを自主回収いたします。
126	2-4252	1月26日	医薬品	リメタゾン静注2.5mg	デキサメタ ゾンパルミチ ン酸エステル 注射液	田辺三菱製薬(株)	弊社が製造販売している合成副腎皮質ホルモン剤「リメタゾン静注2.5mg」において、出荷に関わる一部の試験を実施していないロットがあることが今般判明しました。製品品質に問題がないことが確認できていますが、念のため、現在市場に流通しております本製品の該当ロットを自主回収いたします。
127	2-4253	1月26日	医薬品	(1)パルクス注5 μ g (2)パルクス注10 μ g	(1)-(2)日本 薬局方 アル プロスタジ ル注射液	大正製薬(株)	弊社で製造販売しているパルクス注5 μ g、パルクス注10 μ gにおいて、出荷に関わる一部の試験を実施していないロットがあることが判明しました。製品品質に問題がないことが確認できていますが、念のため、現在市場に流通しております本製品の該当ロットを自主回収いたします。
128	2-4254	1月26日	医薬品	(1)イントロンA注射用300 (2)イントロンA注射用600 (3)イントロンA注射用1,000	(1)-(3)イン ターフェロ ンアルファ-2 b(遺伝子組 換え)	MSD(株)	当該製品は処方せん医薬品であるにもかかわらず、製品の直接容器ラベルに「注意-医師等の処方せんにより使用すること」又は「要処方」の文字が表示されておらず、使用期限内にある全てのロットを回収いたします。
129	2-4255	1月26日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	大陽日酸(株)	弊社が製造販売した製品の一部に、酸素が未充てんの製品があることが発覚しました。特定のロットにおいて、製造業者が充てん操作手順を誤り、一部のバルブを開け忘れて充てん操作を行ったため、当該ロットの一部の製品が未充てんであることが確認されました。このため、当該ロット全数51本を自主回収いたします。
130	2-4261	2月2日	医薬部外品	白鶴衛生綿	衛生綿	白鶴綿業(株)	外装において、法定表示である用法、用量、分量の記載がされていないことが判明したため、自主回収いたします。
131	2-4270	2月10日	医薬品	エルピア FDP-P	クラスII汎 用・血液・内 分泌検査用 シリーズ フィブリン・ フィブリノー ゲン分解産 物キット	三菱化学メディ エンス(株)	本製品の原料(ラテックス)変更後の当該ロットについて、測定値が低くなることが判明しましたので回収いたします。
132	2-4272	2月14日	化粧品	コスメローブカテキフット	なし	(株)コスメテック札幌	当化粧品の成分「茶葉エキス」及び「炭酸水素Na」について、化粧品の効能範囲を超えた作用(消臭、殺菌、抗老化及び血行促進、冷え性改善)を表示しているため。
133	2-4273	2月14日	医薬品	ラナザイム ST-439プレート	NCC-ST- 439抗原キ ット	日本化薬(株)	本体外診断用医薬品における承認規格の感度は、標準抗原(ヌードマウス移植ヒト胃癌ST-15から抽出し、アフィニティーカラムにより精製)50U/mLの吸光度として0.8~2.2に設定されています。今回回収対象となったロットの標準抗原の吸光度は、現在規格内にありますが、予想以上に早く減弱していることがわかり、有効期間の1年以内にその下限値の0.8を下回るおそれがあります。このため対象ロットを回収することといたしました。
134	2-4277	2月21日	医薬品	(1)ダーゼン5mg錠 (2)ダーゼン10mg錠 (3)ダーゼン顆粒1%	(1)-(3)セラ ペターゼ	武田薬品工業(株)	平成7年の再評価結果に基づき、製造販売後臨床試験として(1)慢性気管支炎、(2)足関節捻挫患者に対する有効性を確認する臨床試験を実施していましたが、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。その結果を踏まえ、平成23年1月19日に開催された厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会で、再度の再評価指定の可否と再評価のために今後実施する試験の内容について議論が行われ、再試験の実施に際して現在の医療環境において使用実態に則した有効性を検証するよう指示がありました。その後、再試験の実施可能性について検討を重ねてきましたが、最終的に再試験の実施は困難との結論に至ったことから、本剤の製造販売を中止し、市場より自主回収致します。

135	2-4280	2月22日	医薬品	(1)オムゼン錠 (2)セラペプターゼ錠5mg「タイヨー」 (3)セラペプターゼ錠10mg「タイヨー」	(1)-(3)セラペ プターゼ錠	大洋薬品工業(株)	先発メーカーがプラセボを対象とした二重盲検比較試験を実施した結果、有効性においてプラセボとの間に有意差を示すことができず自主回収に至ったことを受け、同成分の各後発医薬品も同じく自主回収することになりました。
136	2-4281	2月22日	医薬品	(1)セラペプターゼ錠10mg「タナベ」 (2)セフラターゼ錠10	(1)-(2)セラペ プターゼ	長生堂製薬(株)	セラペプターゼ製剤につきましては、先発メーカーがプラセボを対象とした二重盲検比較試験を実施した結果、有効性においてプラセボとの間に有意差を示すことができず自主回収に至ったことを受け、同成分の弊社製剤も同じく自主回収することになりました。
137	2-4284	2月22日	医薬品	(1)ニコラーゼ (2)ニコラーゼ錠5mg (3)ニコラーゼ錠10 (4)ニコラーゼ錠10mg	(1)-(4)セラペ プターゼ	沢井製薬(株)	セラペプターゼ製剤は1995年に厚生省(当時)から再評価結果が通知され、現在の効能・効果が確認されました。その際、次の再評価指定までの資料整備が条件とされ、先発会社においてプラセボを対照とした二重盲検比較試験が実施されましたが、プラセボとの間に有意差を示せず、再試験も検討されましたが、その実施も困難との結論に達し、自主回収が開始されました。これを受けて、弊社製品についても同様に市場から自主回収を行うことといたしました。
138	2-4285	2月23日	医薬品	ヒシターゼ錠10mg	日本薬局方 セラペプター ゼ	ニプロファーマ(株)	セラペプターゼ製剤は1995年に厚生省(当時)から再評価結果が通知され、現在の効能・効果が確認されました。その際、次の再評価指定までの資料整備が条件とされ、先発会社においてプラセボを対照として二重盲検比較試験が実施されましたが、プラセボとの間に有意差を示せず、再試験も検討されましたが、その実施も困難との結論に達し、自主回収が開始されました。これを受けて、弊社製品についても同様に市場から自主回収を行うことといたしました。
139	2-4286	2月23日	医薬品	ヘパリンカルシウム皮下注5千単位 /0.2mLシリンジ「モチダ」	ヘパリンカル シウム	持田製薬(株)	製造販売承認書に記載されている製剤の規格及び試験方法のうち、一部試験(確認試験、純度試験)について、弊社から製造委託先に適切に伝達されておらず、これらの試験が実施されていないことが発見されたため。
140	2-4287	2月23日	医薬品	(1)シマターゼ (2)シマターゼ錠5mg	(1)-(2)日本 薬局方 セラ ペプターゼ	ニプロジェネファ(株)	セラペプターゼ製剤は1995年に厚生省(当時)から再評価結果が通知され、現在の効能・効果が確認されました。その際、次の再評価指定までの資料整備が条件とされ、先発会社においてプラセボを対照とした二重盲検比較試験が実施されましたが、プラセボとの間に有意差を示せず、再試験も検討されましたが、その実施も困難との結論に達し、自主回収が開始されました。これを受けて、弊社製品についても同様に市場から自主回収を行うことといたしました。
141	2-4288	2月23日	医薬品	(1)イルザイム錠5mg(旧イルザイム錠) (2)イルザイム錠10	(1)-(2)セラペ プターゼ	日医エファーマ(株)	セラペプターゼ製剤につきましては、先発メーカーがプラセボを対象とした二重盲検比較試験を実施した結果、有効性においてプラセボとの間に有意差を示すことができず自主回収に至ったことを受け、同成分の本剤も同じく自主回収することに致しました。
142	2-4289	2月23日	医薬品	ニチEネットカプセル100mg(旧 ニチE ネットカプセル)	トコフェロー ルニコチン酸 エステルカプ セル	日医工(株)	当該製品の保存参考品について溶出試験を行ったところ、承認規格に適合しないロットがあることが判明しました。このロットと同じ製造条件で製造したロットも合わせて自主回収することといたしました。なお、定量試験における含量は規格内であることを確認しております。
143	2-4290	2月23日	医薬品	(1)ケジフェン錠 (2)ケジフェン錠5mg	(1)-(2)セラペ プターゼ	共和薬品工業(株)	セラペプターゼ製剤につきましては、再評価結果に基づき、先発メーカーが平成7年に製造販売後臨床試験を実施していましたが、プラセボとの間に有意差を示すことができず、製造販売を中止し、市場からの自主回収に至っております。これを受けて、同成分の本剤も同じく、製造販売を中止し、市場より自主回収致します。
144	2-4291	2月24日	医薬品	(1)バザロイン錠 (2)バザロイン錠10 (3)バザロイン錠5mg (4)バザロイン錠10mg	(1)-(4)セラペ プターゼ	東和薬品(株)	セラペプターゼ製剤につきましては、先発メーカーが平成7年の再評価結果に基づき製造販売後臨床試験を実施していましたが、プラセボとの間に有意差を示すことができず、製造販売を中止し、市場より自主回収に至っております。これを受けて、同成分の本剤も同じく、製造販売を中止し、市場より自主回収致します。
145	2-4295	2月25日	医薬品	キサンボンS注射液20mg	オザグレル ナトリウム	キッセイ薬品工業 (株)	医療機関より、本製品アンプルを包んでいる遮光袋のシール不完全が認められたとの連絡がありました。製造記録等を調査した結果、上記ロットの製造においてシール不完全品が混入している可能性が高いため、上記ロットを対象として自主回収することといたしました。
146	2-4296	2月28日	医薬品	イアトロLQ LDHレートII	乳酸脱水素 酵素キット	三菱化学メディエン ス(株)	本製品は生化学自動分析装置用試薬で、バーコードにより必要な情報を自動分析装置に読み取らせています。対象ロットにおいて、バーコード情報に誤りがあることが判明し、それによりバーコードの読み取りに関するエラーが発生する恐れがあるため、対象ロットの自主回収を実施いたします。

147	2-4297	2月28日	医薬品	アドエア100ディスカス28吸入用	サルメテロールキナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステルドライパウダーインヘラー	グラクソ・スミスクライン(株)	当該製品の当該ロットの一部において、28吸入用の残数表示用部品(カウンター)が装填されるべきところに、誤って60吸入用の残数表示用部品が装填されました。これにより、本来よりも32回分多く表示される製品が混入していることが分かりました。薬剤の残数を示す部品であることを考慮し、自主回収を行うことといたしました。
148	2-4298	3月1日	医薬品	(1)アムロジピン錠2.5mg「RLL」 (2)アムロジピン錠5mg「RLL」	(1)-(2)アムロジピンベシル酸塩錠	アイロム製薬(株)	同じ製造所で製造している『アムロジピン錠2.5mg「RLL」』の日本国内における販売を開始した製品3ロット(ロット番号A1A85, A2A86, A3A87)の長期安定性試験(30箇月目)の純度試験において、3ロット中1ロットが類縁物質の一部に承認規格に適合しない結果が得られました。また、『アムロジピン錠5mg「RLL」』についても処方割合が2.5mg錠と同一であるため、使用期限内の対象ロットについて自主回収することに致しました。
149	2-4305	3月3日	化粧品	リバイタ・ラッシュ まつげ専用美容液 4.1ml	なし	(株)セレクト	添付文書における使用方法の記載に不備があり、粘膜に使用されることがあると考えられるが、化粧品基準において「粘膜に使用されることがある化粧品」には配合が認められていないクロルフェネシンが配合されている為。
150	2-4306	3月3日	医薬品	恵命我神散S<細粒>	なし	(株)老舗恵命堂	成り行き室温管理下の保存参考品の長期安定性試験の自社試験の結果、規格管理値の1つの精油定量の値が承認基準を下回ったため、市場品においても承認基準を下回る可能性があることから念のため回収するものです。
151	2-4307	3月3日	医薬部外品	Qi ホワイトローション	なし	(株)資生堂	当該製品の有効成分のひとつ「3-O-エチルアスコルビン酸」が充填後3カ年経過時に、承認を受けた成分分量の規格を下回る可能性が判明したため、自主回収することといたします。
152	2-4309	3月4日	医薬品	コバス試薬 Ca	カルシウムキット	ロシュ・ダイアグノスティクス(株)	対象ロットの使用先より、測定値の再現性不良の指摘を受けたこと、および外国製造元より、対象ロットにおいて測定値に再現性不良を示す可能性があるとの報告を受けたことから、自主回収を行うことといたしました。
153	2-4314	3月8日	医薬品	プロ・バンサイン錠15mg	プロパンテルリン臭化物	ファイザー(株)	本製剤の経時的安定性試験サンプル(ロット09AP001A)について、溶出試験を実施したところ、承認規格に適合しない結果が得られたため、ロット09AP001Aと同一製造条件下で製造された使用期限内の9ロットについて、自主回収を行うことといたしました。
154	2-4319	3月11日	化粧品	(1)コースト (2)シークレット	(1)-(2)なし	(株)金秀トレーディング	今回の対象商品については適切な品質管理手順を踏まず、品質検査を行わないまま流通させてしまった為自主回収致します。
155	2-4322	3月14日	医薬品	アクトヒブ	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	サノフィパスツール(株)	医療機関においてロット番号E1065に添付されていた溶剤シリンジ内に黒色異物が混入・付着しているものが発見されました。そのため、異物混入が認められた溶剤シリンジと同一のシリンジロットを使用した溶剤シリンジが添付されている製品について回収を行うこととしました。
156	2-4329	3月18日	医薬部外品	(1)クアバスヘルス (2)いびバスヘルスブルー (3)巖立ひめしゃがバス (4)ことといバスヘルス (5)うすずみバスヘルス	(1)-(5)なし	(株)アサヒ商会	適切な品質管理手順を踏まずに製品を出荷したため回収いたします。
157	2-4334	3月25日	化粧品	(1)プロスタイルフワリエ ストレート用ミスト (2)プロスタイルフワリエ 巻き髪用ミスト (3)プロスタイルフワリエ ポブ用ミスト	(1)-(3)なし	クラシエホームプロダクツ(株)	直接の容器とプリスターバック台紙との組合わせを、下記のように誤ってセットしてしまったため、自主回収いたします。 (1)プロスタイルフワリエ ストレート用ミストの直接の容器を、プロスタイルフワリエ ポブ用ミストのプリスターバック台紙と組み合わせてしまった。 (2)プロスタイルフワリエ 巻き髪用ミストの直接の容器を、プロスタイルフワリエ ストレート用ミストのプリスターバック台紙と組み合わせてしまった。 (3)プロスタイルフワリエ ポブ用ミストの直接の容器を、プロスタイルフワリエ 巻き髪用ミストのプリスターバック台紙と組み合わせてしまった。 なお、中身に対する直接の容器の表示は正しいものです。
158	2-4338	3月29日	医薬品	新和喜胃腸薬「細粒」	なし	ワキ製薬(株)	制酸力試験及び合成ヒドロタルサイト中のアルミニウムの定量値に承認規格から外れる結果が認められた。
159	2-4339	3月29日	化粧品	マウスウォッシュブルー	なし	アジアンドラッグ(合)鳥越事務所	「マウスウォッシュブルー」の直接の容器に、製造販売業者の名称、所在地、製造番号、成分表示などの薬事法に則った表示をしていなかったため。
160	2-4342	3月31日	化粧品	ロバートティスランド レジュベネイティング ハンド&ネイルクリーム	なし	(株)ブルーム	当該ロットに関し、化粧品基準において配合が認められていない「ホルムアルデヒド」が微量に検出されたため回収いたします。

平成22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	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
1	3-1724	4月5日	医薬品	ランソプラゾールOD錠15mg「トローワ」	ランソプラゾール	東和薬品(株)	当該ロットにおいて使用期限の表記間違い(使用期限を2013.1とすべきところを2013.2で表示)した製品が出荷されていることが判明いたしました。
2	3-1725	4月7日	医薬部外品	(1)キューピーコーワアミノV (2)キューピーコーワヒーリング	(1)-(2)なし	興和(株) 電機光学事業部	製造販売承認書に記載のない製造所で製造された原料を誤って使用したため、該当する製剤を自主回収することとしました。
3	3-1728	4月21日	化粧品	フォード ウェットフォームL	なし	三口産業(株)	噴霧口の成型不良により、内容物が噴射できないものが発見されました。
4	3-1730	4月22日	化粧品	(1)リフレッシュメントクレンジングフォームα (2)リフレッシュメントスプレーα (3)リフレッシュメントクリームα (4)リフレッシュメントセラムローションα (5)ユメリアル フェイスパック (6)セラムホウリン シャンプー (7)セラムホウリン ヘアトリック	(1)-(7)なし	(株)豊凜	商品の化粧箱内の、添付文書に化粧品の効能効果の範囲を超える表記があったため、自主回収を行います。
5	3-1731	4月26日	医薬品	リノアンプBC	サイトクラチン19mRNAキット	シスメックス(株)	リノアンプBC(ロット: ZS0001)において、キット中に含まれる橙色キャップ4本の試薬バイアルの内、2本に本来CK19-PCと表示すべきところ、CK19-C3と表示したラベルが貼り付けられているキットがあることが判明いたしました。内容物がCK19-PCに違いないことを確認しておりますが、同一ロットの在庫品を調査したところ、同じラベル誤りが1本含まれるキットがさらに発見されました。表示ラベルの誤りがあるバイアルが含まれる可能性があるため、このロットのキットをすべて自主回収することといたしました。
6	3-1732	4月26日	化粧品	(1)ピヨコ A. M. スプレー (2)A. M. スプレー	(1)-(2)なし	石田香粧(株)	容器に化粧品の効能効果の範囲を逸脱する表示をした為。
7	3-1733	5月10日	化粧品	RVLアイロールオン	なし	エヌ・エル・オー(株)	製品外箱の表示が化粧品の効能・効果の表現を逸脱したため、対象ロットを回収いたします。
8	3-1736	5月14日	化粧品	(1)洗顔石鹸NAK (2)シャンプーNAK (3)シャンプーSNAK	(1)-(3)なし	サンヨー油脂(株)	直接の被包に製造番号又は製造記号を記載していなかった為。
9	3-1741	6月3日	化粧品	(1)サーキューエッセンス(夢) (2)サーキューエッセンス(華) (3)サーキューエッセンス(快)	(1)-(3)なし	(株)美容薬理研究所	商品の外箱及び添付文書に、化粧品の効能効果の範囲を超える表記があったため、自主回収を行います。
10	3-1743	6月10日	化粧品	モイステュア リポSM 40mL	なし	(株)メイク・アップ	上記期間に販売した製品につきまして、他社の名称を記載した添付文書を同封して市場へ流通していたため自主回収を致します。
11	3-1744	6月11日	医薬品	アンプリコア HIV-1 モニター v1.5	ヒト免疫不全症ウイルス1核酸キット	ロシュ・ダイアグノスティクス(株)	外国製造所より、構成試薬であるHIV-1モニターQS v1.5[HIV-1 QS v1.5] (以降、QSと略す。QSのロット番号: M07738)のうち、一部のバイアルにおいてQSの吸光度が低くなることが確認された旨の連絡を受けました。これを受け、当該QSロットを構成試薬とした当該製品の対象ロットの回収を実施することといたしました。
12	3-1747	6月18日	化粧品	(1)チドリヤ バーム (2)チドリヤ マッサージ&クレンジングオイル (3)ちどりや フェイスクリーム	(1)-(3)なし	チドリヤコーポレーション	容器の表示において製造販売業者としての氏名及び住所に誤りがあったため。 (海外の本社を製造販売元として記載していた。当社の氏名及び住所は販売元として表示している。)
13	3-1748	6月22日	化粧品	(1)YMC クレンジングオイル (2)YMC クレンジングリキッド	(1)-(2)なし	(株)YMC	化粧品製造販売届書の提出前に製品を市場に出荷してしまった為。
14	3-1749	6月22日	医薬品	セフトリアキソンNa静注用1g「サンド」	セフトリアキソンナトリウム	サンド(株) 上山工場	対象ロットにおいて、個装箱(外箱)にロット番号及び使用期限の表示のない製品が1箱確認されました。他には同様の報告はありません。しかし、万全を期するため当該ロットを対象とし、ロット番号及び使用期限の表示のない製品について回収(交換)することと致します。
15	3-1750	6月22日	医薬品	スルバクタム・アンピシリン静注用1.5g「サンド」	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	サンド(株) 上山工場	対象ロットにおいて、個装箱(外箱)にロット番号及び使用期限の表示のない製品が1箱確認されました。他には同様の報告はありません。しかし、万全を期するため当該ロットを対象とし、ロット番号及び使用期限の表示のない製品について回収(交換)することと致します。
16	3-1754	6月30日	医薬品	ピオラクチス散	カゼイ菌	(株)ヤクルト本社 医薬品事業本部	市場へ出荷いたしました製品より、個装箱に封緘シールが未貼付の製品が認められましたので、上記ロットを対象として、個装箱に封緘シールが未貼付の製品を自主回収することといたしました。
17	3-1757	7月5日	化粧品	植物物語洗顔フォームa	なし	ライオン(株)	製造販売届書に基づき製造販売していましたが、誤って平成21年9月18日に変更届書(品目廃止)を提出してしまい、届出のない状態で製造販売してました。また、製造所の記載が不適切であったため、当該製造所から市場へ出荷された全ロットを回収対象と致します。

18	3-1761	7月16日	化粧品	バリアリペア ベビーモイストクリーム	なし	(株)マンダム	製品表示において「パラベンフリー」とすべきところを「防腐剤フリー」と表示したことが判明したため、回収することとしました。
19	3-1762	7月20日	化粧品	(1)ドクターハウシュカ クレンジングミルク 145mL (2)ドクターハウシュカ フェイスコンディショナー 100mL	(1)-(2)なし	(株)メイク・アップ	使用期限の表記が必要な上記商品に対して、使用期限の表記に不備があったため回収を行います。
20	3-1763	7月26日	化粧品	ジュエリエIIクレンジングパーフェクトソープ	なし	(株)東洋新薬	当該製品の全成分表示の内、一部の成分(ポリソルベート80)が実際には配合されていないことが判明したため、当該ロットを回収致します。
21	3-1764	7月29日	医薬品	(1)メジャピン錠100mg (2)メジャピン細粒50%	(1)-(2)ゾピテン	共和薬品工業(株)	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たため、該当する製剤を自主回収することとしました。
22	3-1765	8月2日	化粧品	アザレ ボディローション	なし	アザレプロダクツ(株)	本来成分表記に「シリカ」、「酸化亜鉛」、「タルク」、「塩化Al」、「PEG-4ステアラミド」、「酸化鉄」と表示するところを「カラミン」と誤って表記してしまったため当該ロットを回収いたします。
23	3-1767	8月4日	化粧品	イフ エルグレイス メイクアップ UVプロテクター	なし	(株)成美	イフ エルグレイス メイクアップ UVプロテクターの上記対象ロットにおいて、法定表示事項の一つ製造販売業者の住所を移転前の旧住所を表示したことが判明したため、自主回収を行います。
24	3-1768	8月6日	医薬品	ナポールゲル1%	ジクロフェナクナトリウム	久光製薬(株)	当該製剤見本の対象ロットの1本入り個装箱に記載された使用期限が、本来ならば「使用期限 2013.04」と表記されるべきところ、「使用期限 2103.04」と誤って記載されていることが判明したため、当該ロットの製品を自主回収いたします。
25	3-1770	8月11日	化粧品	(1)CC-クリアー石鹸(キュウリ・クリアー石鹸) (2)TMC-クリアー石鹸(ターメリッククリアー石鹸) (3)MH-石鹸(ミルクハニー石鹸) (4)GG-石鹸(ガランガ石鹸) (5)IM-石鹸(ノニ石鹸) (6)TMC-石鹸(ターメリック石鹸) (7)MP-石鹸(マンゴスチン石鹸) (8)RB-石鹸(米ぬか石鹸)	(1)-(8)なし	(株)トータル	本来、成分表記は全て記載するところ、誤って「カカオ酸ナトリウム」の表記漏れがありましたので当該ロットを回収致します。
26	3-1773	8月23日	化粧品	(1)ボディローション(チューブ) (2)SABON ハンドクリーム (3)SABON フットクリーム	(1)-(3)なし	(株)SABON Japan	ボディローション(チューブ)の香りがいつもと違う気がするとの情報をお客様から入手致しました。そのため、イスラエルの製造業者へ連絡し状況確認を行った結果、ボディローション(チューブ)に標準品と香調の異なる香料を使用したことが判明したため、該当商品に関しまして回収の実行を決定いたしました。
27	3-1774	8月27日	化粧品	ねんどのフェイスソープ	なし	(株)ボディクレイ	当該製品の全成分表示のうち、配合成分として表示していた「ユーカリ油」が、実際には配合されていないことが判明したため当該ロットを全品回収いたします。
28	3-1775	8月27日	化粧品	ちゃりき洗顔石鹸	なし	(株)九州コーケン	化粧品製造販売届、販売名「ちゃりき洗顔石鹸」の名称で届出をしてあるが、容器には、販売名「ちゃりき洗顔石けん」と誤って記載してあるため。
29	3-1776	9月8日	医薬品	ムヒの虫よけムシペールPS	なし	(株)池田模範堂	市場で直接容器に製造番号表示のない製品が3本確認されました。他に同様の製品が存在する可能性を否定できないため、同一の製造ラインで生産した全ロットを回収することと致します。
30	3-1777	9月8日	医薬品	全国胃散	なし	全国薬品工業(株)	当該製剤の使用期限とロット番号の記載が、本来ならば「使用期限2013.7」「LOT.1860」と表記されるべきところ、「使用期限 1860」「LOT.2013.7」と間違えて交差記載していることが判明いたしましたので、当該ロットの自社バッチ製品の自主回収いたします。
31	3-1778	9月14日	化粧品	(1)ラグゼ デッドシー パスソルト (2)ラグゼ・ミネラルソルト パウダー	(1)-(2)なし	(株)ジェイ・シー・イー・オーバーシーズ	製品袋の表示が化粧品の効能・効果の表現を逸脱したため、対象ロットを回収いたします。
32	3-1779	9月15日	医薬品	クレスチン細粒	なし	(株)クレハ	ロット01Bにおいて、個装箱に製造番号及び使用期限の表示のない製品が1箱確認されました。他には同様の報告はありません。しかし、万全を期するためロット01Bを対象とし、製造番号及び使用期限の表示のない製品について回収することと致します。
33	3-1780	9月17日	化粧品	ミラーハリス フレグランスバーム	なし	(株)キャンディー	(1) 直接の容器に印字されているロット番号が肉眼での確認が難しい為 (2) 直接の容器に日本語表示がない為
34	3-1783	10月12日	化粧品	キスミー フェルム クイックアイライナー	なし	(株)伊勢半	ロットA73の一部において、直接の容器に印字されている販売名が、「キスミー フェルム クイックアイライナー」であるべきところ、「キスミー フェルム クイックアイブロウ」であることが判明したため自主回収いたします。

35	3-1785	10月13日	化粧品	(1)ネイルガーデン ソークオフジェル クリアー (2)ネイルガーデン ソークオフジェル カラー (3)ネイルガーデン ソークオフジェル ペン (4)ネイルガーデン ノンワイプジェル トップコート (5)ラマジイ UVトップコート	(1)-(5)なし	(有)ケイ・ウェイブ企 画	(1)ネイルガーデン ソークオフジェル クリアー 直接の容器及び外箱に製造販売業者の住所及び製造番号の表 示がない 直接の容器及び外箱の製造販売業者の名称が許可通りではない 直接の容器に販売名が邦文表示されていない (2)ネイルガーデン ソークオフジェルカラー 直接の容器及び外箱に製造販売業者の住所及び製造番号の表 示がない 外箱に製造販売業者の名称の表示がない 直接の容器及び外箱に販売名が邦文表記されていない 直接の容器の製造販売業者の名称が許可通りではない (3)ネイルガーデン ソークオフジェルペン 直接の容器に製造販売業者の名称及び住所の表示がない 直接の容器に販売名が届出通りではなく、邦文表示されていない (4)ネイルガーデン ノンワイプジェルトップコート 直接の容器に製造販売業者の名称、住所及び製造番号の表示が ない 直接の容器の販売名が届け出通りではない (5)ラマジイ UVトップコート 直接の容器の販売名が製造販売届のとおりではない 直接の容器に製造販売業者の住所の表示がない
36	3-1786	10月14日	化粧品	(1)マイエッセンス PBジェル (2)マイエッセンス Fセラム (3)マイエッセンス BFパーソナルスプ レー (4)マイエッセンス ベビーパウダー	(1)-(4)なし	(株)ジェイディービー ネットワーク	製品のシール表示が化粧品の効能・効果を逸脱したため、全ロッ トを回収いたします。
37	3-1787	10月15日	医薬品	アーキテクト・CA 15-3 (V 2. 0)	癌抗原15-3 キット	アボット ジャパン (株)	平成22年10月06日～10月07日に出荷した対象ロット (89610M500)16キット中に、誤って別ロット(90616M500)1キットが混 入している可能性が判明したため、自主回収いたします。
38	3-1788	10月19日	化粧品	ポーラ ザ メーク B. A パウダリィフ ァンデーション	なし	(株)ポーラ	外箱のロット番号を印字する際、K9WとするところをL9Wとしてし まったため自主回収を致します。(直接の容器には、ロット番号 K9W40およびK9W41と印字されています。)
39	3-1789	10月21日	化粧品	(1)エリクシール エssenシャル スキ ンケア フェイシャルオイル (2)シリシウム リジェネレーターフェ ィシャルセラム (3)シリシウム ローザ ムスケタ スキ ンケア フェイシャルローション	(1)-(3)なし	(株)アガトンH&B 本 社	直接の容器に販売名、製造販売業者の名称及び住所、製造番 号、配合成分等の邦文表示がない。
40	3-1792	10月29日	化粧品	(1)ミネラリア ハンド ペルベツト ク リーム (2)ミネラリア フットクリーム (3)ミネラリア ハイドレナジー クリーム (4)ミネラリア ハイドレナジー ナイトク リーム (5)ミネラリア モイスチュアライジング マスク	(1)-(5)なし	(株)ミネラリア研究 所	製品の外箱にロットナンバーの記載が無いため
41	3-1802	11月19日	化粧品	(1)あわあわバスタイム(ハニーミルク) (2)あわあわバスタイム(レモングラス) (3)あわあわバスタイム(ブルーローズ)	(1)-(3)なし	グリコケミカル(株)	配合していない成分(コラーゲン)を表シールにコラーゲン配合と 表示してしまったため。
42	3-1803	11月30日	医薬品	ラベプラゾールNa錠20mg「杏林」	ラベプラゾ ールナトリウム	キョーリンリメディオ (株)	PTP500錠個装箱の側面の表示が『ラベプラゾールNa錠20mg 「杏林」』ではなく『ラベプラゾールNa錠10mg「杏林」』となってい ることが確認されたため、当該包装形態の製品を自主回収するこ とにいたしました。
43	3-1806	12月8日	医薬品	Eテスト「TOSOH」II(プロゲステロン) (回収対象は構成試薬:Eテスト「TOS OH」II(プロゲステロン)検体希釈液)	プロゲステ ロンキット	東ソー(株)	当該製品ロットを褐色瓶に充填すべきところ誤って透明瓶に充填 したことが判明したため。
44	3-1807	12月15日	化粧品	泡雪石鹸 陽(ひなた)	なし	(株)ニシカタヤ	製品の使用期限を2011.12と表示すべきところ2001.12と表示したた め。
45	3-1810	12月28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 (3)全身シャンプー湯洗美人 (4)スピカココハンドソープ (5)スピカココ泡ハンドソープ (6)ブルーシーボディソープ (7)ゴールデンスピカココボディソープ (8)バンビココ全身ベビーソープ (9)ライフメールフェイスアンドボディク レンジング (10)全身シャンプーなめらか	(1)-(10)なし	社会福祉法人 忠恕会	製造販売元の氏名及び住所の記載が許可どおりではない。
46	3-1811	12月28日	化粧品	αトリノスキンイオン水	なし	日本テクノ(株)	外箱にロット番号、使用期限を表示していないため
47	3-1813	1月13日	化粧品	バスパウダーJP	なし	エルポート・サイエ ンス(有)	「バスパウダーJP」の個装表示において、配合成分の1種を「赤2 27」と表示すべきところを「黄227」と表示していたため。

48	3-1814	1月21日	化粧品	(1)ヴィクトリアシークレット エグジラレ イテイングボディウォッシュ シーク レットチャーム (2)ヴィクトリアシークレット リフレッシュ ングボディミスト シークレットチャーム	(1)-(2)なし	(有)ユーロエージェ ント	本来、成分表記は全て記載するところ、誤って「青1」の表記漏れ がありましたので自主回収することと決定いたしました。
49	3-1816	1月27日	化粧品	ピエターナ クリーム	なし	東洋バイオテック (株)	成分表記に「パルミトイルテトラペプチド-7」と表示するべきところ を、「パルミトイルペンタペプチド-7」と表記してしまったため。
50	3-1817	1月28日	医薬品	クオンティフェロンTBゴールド	インターフェ ロン-γ遊離 試験キット	日本ビーシージ ー製造(株) 日本BCG研究所	国内の医療機関より、ヒトIFN-γ標準液(S1)の吸光度が品質管理 基準を満たさなくなるとの報告がありました。本品の製造元である セレスティス社で調査を行った結果、ヒトIFN-γ標準液(S1)の吸光 度が低下し、検査が実施できなくなる恐れがあることが判明したた め、対象ロットを自主回収することといたしました。
51	3-1819	2月17日	医薬品	チオノール	なし	日新薬品工業(株)	当該製品の成分・分量の記載が、本来ならば2包中と表記される べきところ、3包中と間違えて記載していることが判明いたしまし たので、該当ロットを回収いたします。
52	3-1821	2月21日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	大陽日酸(株)	弊社が製造販売した製品の一部に法令で定める表示に不備があ る製品があることが発覚しました。誤った表示ラベルを作成し、貼 付したため、下記の事項について表示されておられません。 ・名称 ・製造番号 ・製造販売業者の住所
53	3-1823	2月25日	化粧品	バイオモイスチャースキンクリーム	なし	(株)バイオサイエ ンス	器の製造販売元に関する表示の誤り 誤：製造元:株式会社バイオサイエンス 神奈川県横浜市港北区新横浜2-7-21 正：製造販売元:株式会社バイオサイエンス 神奈川県横浜市港北区新横浜2-3-4
54	3-1826	3月1日	医薬品	(1)エスラックス静注25mg/2.5mL (2)エスラックス静注50mg/5.0mL	(1)-(2)ロクロ ニウム臭化 物	MSD(株)	当該製品は処方せん医薬品であり、直接の容器のラベルに「注意 -医師等の処方せんにより使用すること」の表示を行う必要があり ましたが、2ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの 直接の容器等で認められている「要処方」との簡略表示が行われ ていることが判明したため、使用期限内にある全てのロットを回収 いたします。
55	3-1827	3月1日	医薬品	ブリディオオン静注500mg	スガマデクス ナトリウム	MSD(株)	当該製品は内容量5ミリリットルの処方せん医薬品であり、直接の 容器のラベルに「注意-医師等の処方せんにより使用すること」の 表示を行う必要がありましたが、2ミリリットル以下のアンプル又は これと同等の大きさの直接の容器等で認められている「要処方」と の簡略表示が行われていることが判明したため、使用期限内にあ る全てのロットを回収いたします。
56	3-1828	3月8日	化粧品	(1)サプリーンバス 6包入詰め合わせ (6種×1包) サプリーンバス もぎ たてグレープフルーツの香り、サプリー ンバス マリーノートの香り、サプリー ンバス グリーンアップルの香り、サプ リーンバス ワインの香り、サプリー ンバス ビクトリアンローズの香り、サプ リーンバス レモングラスの香り (2)酒しずく入浴 5包入 酒しずく入浴 料 (3)スウィートバス 2包入詰め合わせ (2種×1包) チョコレート入浴料、ワ イン入浴料 (4)全身ポロポロ風呂 12包入 全身P R風呂	(1)-(4)なし	扶桑化学(株)	当該ロットにおいて、製造工程の一部である箱詰め作業を製造業 許可のない施設で製造した為。

57	3-1829	3月8日	医薬部外品	(1)露天の宿 10包入詰め合わせ(5種×2包) ワクワクバス3A(・ラベンダーの香り・ゆずの香り・森林の香り・ひのきの香り)、ワクワクバスW(フローラルの香り) (2)露天の宿 20包入詰め合わせ(5種×4包) ワクワクバス3A(・ラベンダーの香り・ゆずの香り・森林の香り・ひのきの香り)、ワクワクバスW(フローラルの香り) (3)露天の宿にごり湯 10包入詰め合わせ(5種×2包) ワクワクバスW(・ひのきの香り・森林の香り・フローラルの香り・桜の香り・カモミールの香り) (4)活気湯 3包入詰め合わせ(3種×1包) 活気湯3、活気湯5、ワクワクバス1-a (5)Waku Waku 7Day'S 7包入詰め合わせ(7種×1包) ワクワクバス3(・パッションフルーツの香り・マスカットの香り・クールミントの香り・ゆずの香り・ラベンダーの香り・ジャスミンの香り・グレープフルーツの香り)	(1)-(5)なし	扶桑化学(株)	当該ロットにおいて、製造工程の一部である箱詰め作業を製造業許可のない施設で製造した為。
58	3-1830	3月11日	化粧品	(1)VITAMAN トラベルパック (2)VITAMAN フェイスディスカバリーパック (3)ボディディスカバリーパック (4)シェービングディスカバリーパック (5)スポーツディスカバリーパック (6)アイゾーン (7)デオドラントEarth (8)デオドラントOcean (9)VITAMAN フェイスモイスチャライザー (10)VITAMAN リンクルセラム (11)VITAMAN フェイススクラブ (12)VITAMAN フェイスボディクレンジャー (13)VITAMAN アフターシェーブバーム (14)VITAMAN シェービングジェル (15)エクسفオリエイティングソープ (16)スタイリングジェル (17)ボマードヘアワックス (18)スタイリングクリーム (19)ポリュマイジングシャンプー等	(1)-(28)なし	(株)ピリアロハ	直接の容器及び外箱表示している製造販売業者の住所が製造販売業許可を取得した住所ではなく、本社の住所を記載していたため回収します。
59	3-1832	3月23日	化粧品	アイ サブリーム クリームジェル	なし	(株)コンフォートジャパン	製品の添付文書の記載が化粧品の効能・効果を逸脱したため、対象ロットを自主回収いたします。
60	3-1833	3月24日	医薬品	ボレークリーム1%	ブテナフィン塩酸塩	久光製薬(株)	当該製品の対象ロットのチューブに刻印された製造番号及び使用期限が、本来ならば製造番号として「K301T」または「K302T」、使用期限として「2013 03」と表記されるべきところ、製造番号として「2013 03」、使用期限として「K301T」または「K302T」と刻印位置を誤って表記していることが判明しましたので、当該ロットの製品を自主回収いたします。
61	3-1834	3月30日	医薬品	マグラックス細粒83%	なし	吉田製薬(株)狭山工場	当該製品の個装箱に「製造番号:A10147」と記載すべきところを「製造番号:A10417」と誤って表示したことが判明しましたので、当該ロットを回収いたします。なお、内袋には「製造番号:A10147」と正しく表示されています。