

平成23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、過去の献血が欧州滞在歴の献血制限措置に該当すると申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	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。	5
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。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、HCV抗体陽性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、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、インフルエンザと診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	3
献血後情報の対応手順に基づき、今回、がんの既往があるとの情報が確認された献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、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、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。	9
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、肺炎と診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、白血病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、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。(1-808)	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、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。	11
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、HCV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。	1
合計	42

平成23年度医薬品等自主回収一覧(クラス I)

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	1-800	5月23日	医薬部外品	薬用フェイスソープP	なし	(株)フェニックス	加水分解コムギ末(水解小麦末)を配合した製品(昨年12月7日以前の販売製品。以下「旧製品」)を使用していた方が小麦アレルギーとなり、その後に、小麦含有食品を摂取した後に運動して息苦しさやじんましんなどのアレルギー症状(運動誘発性アレルギー)を呈するなど、アレルギー発現例が、これまでに67例報告されています。昨年10月以降、このようなアレルギーの発現について、発売元ホームページおよびダイレクトメールなどによる注意喚起並びに返品交換のお知らせを行って参りましたが、その後も旧製品でアレルギーが発生していることが報告されましたので、消費者が、気づかずに旧製品を使用し続け、突然、運動誘発性アレルギーを発症する可能性もあることから、安全確保に万全を期す観点から、念のため旧製品を自主的に回収することといたしました。
2	1-801	5月23日	医薬部外品	薬用 悠香の石鹸	なし	(株)悠香	加水分解コムギ末(水解小麦末)を配合した製品(昨年12月7日以前の販売製品。以下「旧製品」)を使用していた方が小麦アレルギーとなり、その後に、小麦含有食品を摂取した後に運動して息苦しさやじんましんなどのアレルギー症状(運動誘発性アレルギー)を呈するなど、アレルギー発現例が、これまでに67例報告されています。昨年10月以降、このようなアレルギーの発現について、弊社ホームページおよびダイレクトメールなどによる注意喚起並びに返品交換のお知らせを行って参りましたが、その後も旧製品でアレルギーが発生していることが報告されましたので、消費者が、気づかずに旧製品を使用し続け、突然、運動誘発性アレルギーを発症する可能性もあることから、安全確保に万全を期す観点から、念のため旧製品を自主的に回収することといたしました。

平成23年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1	2-4347	4月4日	化粧品	アイスパワースポーツプレー	なし	(株)サンメディカル	当該製品の全成分表示において、配合されている「ユーカリ葉油」の記載がされていないため回収します。
2	2-4348	4月4日	医薬品	Lタイプワコー P-AMY	アミラーゼ アインザイムキット	和光純薬工業(株)	Lタイプワコー P-AMYは生化学自動分析装置用試薬で、血清中、血漿中又は尿中のアミラーゼ・アインザイムを測定する試薬です。この度、製品検査の対照品として使用したところ、初期吸光度が通常より高くなっており成分が一部分解している恐れがあります。分解された成分量は微量であり製品の含量には影響していません。当該ロットの性能は承認の規格の範囲内であり、使用には問題がありませんが念のため回収いたします。初期吸光度とは試料と反応する前の試薬としての吸光度です。
3	2-4349	4月4日	医薬品	Lタイプワコー アミラーゼ	クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ(アミラーゼキット)	和光純薬工業(株)	Lタイプワコー アミラーゼは生化学自動分析装置用試薬で、血清中、血漿中又は尿中のアミラーゼを測定する試薬です。この度、製品検査の対照品として使用したところ、初期吸光度が通常より高くなっており成分が一部分解している恐れがあります。分解された成分量は微量であり製品の含量には影響していません。当該ロットの性能は承認の規格の範囲内であり、使用には問題ありませんが念のため回収いたします。初期吸光度とは試料と反応する前の試薬としての吸光度です。
4	2-4352	4月7日	化粧品	リッチフェイスクリーム LEU	なし	(株)ブルーム	当該製品には化粧品基準において配合上限値が0.1g/100gと定められている「ポリアミノプロピルピグアニド」が配合されていますが、当該成分について品質確認を行わないまま出荷していたため回収いたします。
5	2-4364	4月15日	医薬品	フルヘルス	なし	ユニテックメディカル(株)	当該製品の保管サンプルの有効成分であるシアノコバラミンの定量試験において、経時変化により承認規格を下回るものがあることが判明致しました。従いまして、該当ロットを対象とし、回収することと致しました。追記事項 対象ロットの回収と並行して対象ロット以外のロットの安定性を確認しましたところ、対象ロット以外にも経時変化により承認規格を下回るものがあることが判明致しましたので、念のため全ロットの自主回収を決定しました。
6	2-4367	4月19日	医薬品	(1)シーメンス・イムライズ アラスタットIgEII ハウスダスト1 (2)シーメンス・イムライズ アラスタットIgEII ハウスダスト2	(1)-(2)クラスⅡ免疫検査用シリーズ 免疫グロブリンE単一試験-単一結果用の多種抗原キット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)	お客様より対象ロットにおいて測定値に低値を示す可能性があるとの報告を受け調査した結果、日本仕様では無い製品を輸入し流通させたことが判明したため、自主回収を実施いたします。
7	2-4371	4月21日	医薬品	サンテザイオン	なし	参天製薬(株)	製造時の充填機不具合により、製造用水で製品の一部分が希釈されました。その結果、承認規格に適合しない製品が流通している可能性を否定できないため、自主回収するものです。
8	2-4376	4月27日	化粧品	アロマリフト ボディ	なし	(株)トランス	「サリチル酸Na」の配合量が化粧品基準で認められた最大配合量(サリチル酸塩として)を超えて配合されていたことが分かったため。「カフェイン」の配合量が化粧品基準で認められた最大配合量を超えて配合されていたことが分かったため。
9	2-4379	4月28日	医薬品	ファナウェル 抗核抗体キット(回収対象は、構成試薬 ファナウェル HEp-2細胞固定化スライドグラスセット)	抗核抗体キット	三菱化学メディエンス(株)	本製品(ファナウェル 抗核抗体キット)は、7種の構成試薬(HEp-2細胞固定化スライドグラス、検体希釈用緩衝液、FITC標識化抗ヒトイムノグロブリン試薬、濃縮洗浄液、封入剤、陰性コントロール血清、陽性コントロール血清)から構成されています。本キットを構成する試薬のうち、別売のHEp-2細胞固定化スライドグラスセットの使用期限を2011年11月(*)とラベル表示するところを、誤って2012年12月とラベル表示して出荷したことが判明しましたので、自主回収を実施いたします。
10	2-4381	5月2日	医薬部外品	トゥルーケア なめらかつるるんクリーム	なし	(株)カネボウ化粧品	薬事法第2条第2項が改正され、平成21年6月1日から施行されていますが、これに伴い、有効成分の名称及びその分量について表示が必要な医薬部外品には「指定医薬部外品」の文字並びに、有効成分の名称とその分量を記載する必要があります。しかし、改正法施行日から起算して1年以降(経過措置後)に生産された商品について、これらの表示が追記、変更されないまま製造販売されていたことが判明したため、自主回収致します。

11	2-4383	5月10日	医薬品	アシタザノラスト水和物	ゼベリン点 眼液0. 1%	わかもと製薬 (株)	包装工程で投薬袋ケースの外表面に血液が付着したものを発見し、調査致しましたところ、当該回収対象製品にその投薬袋ケースが使用された可能性が否定できないため、自主回収することに致しました。
12	2-4387	5月11日	化粧品	(1)エッセンス スクラブアフターIIs (2)エッセンス HGIIIs (3)エッセンス UVIIIs (4)エッセンス BB・UP α (5)エッセンス BB UP α DRY (6)エッセンス BB・UP α super (7)エッセンス HGマキシマム (8)クリームエッセンス WH (9)エッセンス アフターマイルドX3 (10)エッセンス UVマイルドX3	(1)-(10)なし	(株)生業高度利 用研究所	粘膜に使用されることがある化粧品に本来配合してはならない成分「ユビデカレノン」を配合してしまったため回収します。
13	2-4394	5月16日	医薬品	日本薬局方 メトプロロール酒石酸塩 錠	セロケン錠 40mg	アストラゼネカ (株)	本剤40mg錠PTP包装品の長期保存品の一部の溶出試験を実施したところ、経時的に溶出性の低下傾向がみられました。本事象について検討した結果、将来的に製品に表示されている使用期限内に溶出試験の規格から逸脱するおそれがあると判断しました。このリスク評価に基づき、現在、市場に流通している全ての40mg錠PTP包装品の自主回収を行います。
14	2-4395	5月17日	医薬品	春鷲丸	なし	北宝薬品(株)	自家製エキス製の浸出温度、時間及び濃縮温度が製造販売承認内容と異なっていたので、自主回収することに致しました。
15	2-4396	5月17日	医薬品	フォルテオ皮下注キット600μg	テリバラチ ド(遺伝子 組換え)	日本イーライリ リー(株)	当該ロットにおいて、使用開始時又は使用開始後に注入ボタンが正常に作動しなくなる事象が報告されました。当該事象の原因について調査を行ったところ、内部部品の一部に強度に問題のあるものが含まれていることが判明したため、当該ロットを自主的に回収することいたしました。
16	2-4400	5月17日	医薬品	ケミルミCentaur-HIV-1, 2抗体	ヒト免疫不 全症ウイル ス抗体キッ ト	シーメンスヘル スケア・ダイアグ ノスティクス(株)	米国で販売された特定のロットにおいて、コントロール値が低下する現象が確認されましたが、このロットは日本国内には輸入されておりません。また、国内で流通している製品につきましては、このような現象は確認されておりません。しかしながら、万全を期するため自主回収いたします。
17	2-4403	5月19日	化粧品	ナチュラルソープOM	なし	(株)機能性食品 開発研究所	製造販売業者の氏名、住所、製品の名称及び配合されている成分の名称の記載の無い製品を流通させていたため。
18	2-4404	5月20日	医薬品	小粒タウロミン	なし	福井製薬(株)	当該製品において、異物が混入していたとの連絡を消費者より受けました。確認の結果、異物は毛髪であり、錠剤の中に一部が埋め込まれた状態で存在しておりました。異物は生体由来であり、また調査結果から混入が当該品のみに限定できないため、当該ロットを自主回収いたします。
19	2-4410	5月25日	医薬品	ビトロス マイクロチップ VALP	バルプロ酸 キット	オーソ・クリニカ ル・ダイアグノス ティックス(株)	本品は血清または血漿中のバルプロ酸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、特定ロットの試薬を用いて測定すると測定値が低めの値として測定され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。
20	2-4413	5月25日	医薬品	ラピッドチップ BNP	ヒト脳性ナ トリウム利 尿ペプチド キット	積水メディカル (株)	当該製品ロットを使用したところ、測定不能エラーや測定下限値未満(<10pg/mL)が発生したとの顧客からの報告がありました。調査の結果、当該ロットの一部製品において、テストライン及びコントロールラインの位置が不適切であることにより、専用測定器によって両ラインを正常に認識できず、不具合が発生することが判明しましたので、自主回収を実施いたします。

21	2-4414	5月26日	医薬品	グリメピリド錠1mg「モチダ」	グリメピリド錠	トーアエイヨー株式会社福島工場	本剤について25°C60%RHの長期安定性試験を実施したところ、承認規格内ではあるが溶出の低下が認められた。当該製品の参考品について試験を実施したところ、複数ロットにおいて規格に適合しない結果が得られたため、現在、市場に流通している全ての1mg錠を自主回収することに致しました。
22	2-4417	5月26日	化粧品	(1)ブライティング プログラム UVプロテクター 30 (2)ブライティング スプリング コフレ (3)ブライティング スターターコフレ (4)ブライティング サマー コフレ	(1)-(4)なし	ブルーベル・ジャパン(株)	全成分表示について、誤って別製品の全成分名を記載してしまったため 自主回収いたします。
23	2-4424	5月30日	医薬品	(1)アーティスト (2)ONCOR インプレッション プラス	(1)-(2)線形加速器システム	シーメンス・ジャパン(株)	テーブルオフセットの調整を伴う患者様の治療時に、装置は位置検証用の画像から計算したオフセット値にもとづいてテーブル位置を自動的に調整し、目的部位に放射線を照射します。しかしながら、ごく希に計算されるオフセット値が不正となる場合があることが判明しました。不正なオフセット値にもとづきテーブル位置が調整されると、誤った部位に放射線が照射される可能性が有ります。当社ではソフトウェアのアップデートを改修として実施します。
24	2-4429	6月7日	医薬部外品	レイミーソープ	なし	エンゼル製薬(株)	本品は加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は、平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報を入手しました。本品では健康被害が発生しておりませんが、当該原料を配合していることから、安全確保に万全を期す観点から自主回収を行うことと致しました。 注1 小麦加水分解物含有石鹼「茶のしずく石鹼」の自主回収について(厚生労働省) <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001cv6i.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001cv6i.html</a>
25	2-4430	6月7日	化粧品	(1)ペーアッシュ スタylingフォーム (2)ベル・ジュバンス スタylingフォーム	(1)-(2)なし	タカラベルモント(株)	本品は加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は、平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報を入手しました。本品では健康被害が発生しておりませんが、当該原料を配合していることから、安全確保に万全を期す観点から自主回収を行うことと致しました。 (注1) 小麦加水分解物含有石鹼「茶のしずく石鹼」の自主回収について(厚生労働省) <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001cv6i.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001cv6i.html</a>
26	2-4432	6月9日	化粧品	(1)蔵人純米ソープ (2)アルケー	(1)-(2)なし	ヴィーヴィック化粧品(株)	上記二品は、加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。当該原料は、平成23年5月20日より回収を開始した他社の製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報を入手しました。上記二品では健康被害は発生しておりませんが、当該原料を配合していることから、安全確保に万全を期す観点から自主回収を行うことと致しました。 注1 小麦加水分解物含有石鹼「茶のしずく石鹼」の自主回収について(厚生労働省) <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001cv6i.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001cv6i.html</a>
27	2-4433	6月10日	医薬部外品	(1)薬用スキンケアソープTR-4 (2)薬用石けんTR-5	(1)-(2)なし	(株)フェニックス	本品は加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であることから、本品では健康被害は発生しておりませんが、当該原料を配合していることから、安全確保に万全を期す観点より、自主回収を行うことと致しました。 注1 小麦加水分解物含有石鹼の自主回収について(厚生労働省) <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001cv6i.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001cv6i.html</a>

28	2-4435	6月10日	医薬品	重質酸化マグネシウム.OI	日本薬局方酸化マグネシウム	日工ファーマ(株)	「重質酸化マグネシウム.OI」500g包装品(ロット番号10215)の市場流通品に「塩化カリウム.OY」の添付文書が封入されていたのが2例発見されたため当該ロットを自主回収致します。
29	2-4436	6月10日	医薬品	塩化カリウム.OY	日本薬局方塩化カリウム	日工ファーマ(株)	「重質酸化マグネシウム.OI」500g包装品の市場流通品に「塩化カリウム.OY」の添付文書が封入されていたのが2例発見され、「重質酸化マグネシウム.OI」と「塩化カリウム.OY」の添付文書が相互交換されていた可能性を否定できないため、当該ロットを自主回収致します。
30	2-4437	6月10日	化粧品	FY石鹸	なし	(株)ピカソ美化学研究所	本品は加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は、平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報を入手しました。本品では健康被害が発生していませんが、当該原料を配合していることから、安全確保に万全を期する観点から自主回収を行うことと致しました。 (注1) 小麦加水分解物含有石鹸「茶のしずく石鹸」の自主回収について(厚生労働省) <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001cv6i.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001cv6i.html</a>
31	2-4438	6月14日	医薬部外品	薬用ドライスキングクリーム RF	なし	(株)アイム	本品は加水分解コムギ末(製品への表示名称は「水解小麦末」)を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は、平成23年5月20日から回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報を入手しました。本品では健康被害は発生していませんが、当該原料を配合していることから、安全確保に万全を期する観点から自主回収を行うことと致しました。 注1 小麦加水分解物含有石鹸「茶のしずく石鹸」の自主回収について(厚生労働省) <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001cv6i.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001cv6i.html</a>
32	2-4439	6月14日	化粧品	(1)はちみつクレンジングソープP (2)花蜜精はちみつクレンジングソープ (3)化粧石けんAB (4)フェイスソープFT-1 (5)フェイスソープFT (6)洗顔ソープT-1 (7)洗顔ソープT-5 (8)化粧石けんHN (9)化粧石けんSD (10)化粧石けんOB (11)梅の花 化粧石鹸 (12)クレンジングソープPF (13)ハイブリッドスキンケアソープFX	(1)-(16)なし	(株)フェニックス	本品は加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であり、当初、本品では健康被害は発生していませんが、当該原料を配合していることから、安全確保に万全を期する観点より、自主回収を行うことと致しました。 注1 小麦加水分解物含有石鹸の自主回収について(厚生労働省) <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200000cv6i.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200000cv6i.html</a>
33	2-4442	6月15日	化粧品	(1)オルビス プレストパウダー N ナチュラル (2)オルビス プレストパウダー N ルーセント	(1)-(2)なし	オルビス(株)	お客様がフェイスパウダーを使用する際に目視で異物(金属繊維)を発見したと連絡が入り、調査した結果、同一ロット内の拡大性は否定できない為、念のため自主回収いたします。
34	2-4445	6月16日	化粧品	化粧石鹸LH	なし	日本ドック(株)	本品は加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は、平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報を入手致しました。本品では健康被害は発生していませんが当該原料を配合しているため、安全確保に万全を期する観点から自主回収を行う事と致しました。 (注1)小麦加水分解物含有石鹸『茶のしずく石鹸』の自主回収について(厚生労働省) <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001cv6i.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001cv6i.html</a>

35	2-4446	6月17日	医薬品	ネスコートVL T-BIL	血液検査用総ビリルビンキット	アルフレッサファーマ(株)	医療機関から、ネスコートVL T-BIL R1 90mLX6 Gタイプで、試薬中に結晶が析出しているという報告があったため、当該ロットの弊社参考品を調査したところ、同じく試薬中に結晶の析出が確認されました。この結晶は添加物の結晶と考えられ、特定のロットの添加物によるものと判断されましたので、特定のロットの添加物を使用した製品のロットを自主回収することとしました。
36	2-4448	6月21日	医薬品	飛州膏	なし	(合資会社)下呂膏社	十分な品質管理が行われないうまま出荷されたため、自主回収致します。
37	2-4449	6月21日	医薬品	飛州膏W	なし	(合資会社)下呂膏社	十分な品質管理が行われないうまま出荷されたため、自主回収致します。
38	2-4450	6月24日	化粧品	(1)ジュリエクレンジングパーフェクトソープ (2)LVJ フェイシャルソープ	(1)-(2)なし	(株)東洋新薬	本品は加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は、平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報を入手致しました。本品では健康被害は発生していませんが当該原料を配合しており、安全確保に万全を期する観点から自主回収を行う事と致しました。 (注1)小麦加水分解物含有石鹼「茶のしずく石鹼」の自主回収について(厚生労働省) <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cv6i.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cv6i.html</a>
39	2-4453	6月27日	化粧品	(1)AU サボンクリア (2)クルクベラ サボンクリア	(1)-(2)なし	(株)シー・ビー・エイ	本品は加水分解コムギ末(*)を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は、平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報を入手致しました。本品では健康被害は発生していませんが当該原料を配合しているため、安全確保に万全を期する観点から自主回収を行う事と致しました。 (注1)小麦加水分解物含有石鹼「茶のしずく石鹼」の自主回収について(厚生労働省) <a href="http://www.mhlw.go.jp/houdou/2r9852000001cv6i.html">http://www.mhlw.go.jp/houdou/2r9852000001cv6i.html</a>
40	2-4456	6月28日	化粧品	(1)サヴォン アンベリアル (2)サヴォン アンベリアル ノワール	(1)-(2)なし	(株)コスメナチュラルズ	本品は加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は、平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報を入手致しました。当初、本品では健康被害の報告を受けておりませんでした。当該原料を配合していることから、安全確保に万全を期する観点から自主回収を行うことと致しました。 (注1)小麦加水分解物含有石鹼「茶のしずく石鹼」の自主回収について(厚生労働省) <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cv6i.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cv6i.html</a>
41	2-4459	6月29日	化粧品	ジュリエクレンジングパーフェクトソープ	なし	(株)ドクターフラン	本品は加水分解コムギ末を含有する原料を使用しております。本品に使用している原料は、平成23年5月20日より回収を開始した製品(注1)に使用された原料と同一であるとの情報を入手致しました。本品では健康被害は発生していませんが当該原料を配合しており、安全確保に万全を期する観点から自主回収を行う事と致しました。 (注1)小麦加水分解物含有石鹼「茶のしずく石鹼」の自主回収について(厚生労働省) <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cv6i.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cv6i.html</a>

42	2-4460	6月30日	医薬部外品	ホワイトニングクリアジェル SZ	なし	メディコス製薬(株)	一部製品において、製品容器のポンプに使用されている部品であるバネの表面に、さびが確認されました。この影響により、ポンプの動作に不具合が発生すること及びその一部の内容物にさびが混ざることが確認されましたので、自主回収を実施致します。
43	2-4465	7月5日	医薬品	プラビックス錠75mg	クロビドゲレル硫酸塩	サノフィ・アベンティス(株)	海外の原薬製造工場における製造工程に関する一部変更承認取得前に、変更後の内容の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。
44	2-4466	7月6日	医薬品	ビンガスト顆粒90%	スクラルファート水和物	日工エファーマ(株)	当該製品1包に異物が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。当該異物は、第三者機関での分析で人毛と鑑定されました。調査の結果、極めて限定的な製造工程での混入であると判断していますが、異物は生体由来であることから、念のため当該ロットを自主回収致します。
45	2-4468	7月8日	化粧品	(1)ガミラシークレット L・H (2)ガミラシークレット M・M (3)ガミラシークレット J・C (4)ガミラシークレット S・G (5)ガミラシークレット オリジナル (6)ガミラシークレット W・R (7)ガミラシークレット S・S (8)ガミラシークレット C・V (9)ガミラシークレット R・R (10)ガミラシークレット L・L	(1)-(10)なし	(有)ヴィクトリー・ヴァレー	全成分表示が正しく記載されていない。 (アルカリ成分の記載がない。)
46	2-4472	7月12日	化粧品	NO-A ヘアシャンプーN	なし	(株)リアル	「NO-A ヘアシャンプーN」の容器裏面の表示を誤って「NO-A ヘアトリートメントN」の表示としたものが一部混入していたため、対象ロットを自主回収することと致しました。 ○製品名 (正)NO-A ヘアシャンプーN (誤)NO-A ヘアトリートメントN ○成分名「水添ナタネ油アルコール」「ミリスチルアルコール」「アルキル(C12、14)オキシヒドロキシプロピルアルギニンHCl」「水添パーム核油」「ヒドロキシエチルセルロース」「ジメチコン」「ステアリルトリモニウムブロミド」「イソプロパノール」は含有していないが、記載している。 「ラウラミドプロピルベタイン」「コカミドDEA」「ココイルグルタミン酸TEA」「オレフィン(C14-16)スルホン酸Na」「ポリクオタニウム-10」「ヒドロキシプロピルメチルセルロース」「PEG-20ソルビタンコエート」「ジステアリン酸グリコール」「メントール」「ジステアリン酸PEG-150」「プロピオン酸Na」は含有しているが、記載していない。 ○使用方法 誤って「NO-A ヘアトリートメントN」の使用方法を記載している。
47	2-4476	7月19日	化粧品	(1)Rマスク50ml (2)Rマスク100ml	(1)-(2)なし	ロイヤル・ブラザース(株)	全成分表示について、本来は含まれていない成分であるパラベンを記載したラベルを貼付してしまったため自主回収いたします。
48	2-4479	7月19日	医薬品	アーキテクト・C-ペプチド	C-ペプチドキット	アポットジャパン(株)	対象ロットにおいて、一部の患者検体、及び市販コントロールで誤って高い測定値とな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。なお、弊社の専用コントロールでは、高値傾向は認められておりません。

49	2-4480	7月20日	化粧品	(1)オーロメア ハーバル 歯ミガキ (バルサラ)(1) (2)オーロメア ハーバル 歯ミガキ (バルサラ)(2) (3)オーロメア ハーバル 歯ミガキ (バルサラ)(3) (4)オーロメア ハーバル 歯ミガキ (バルサラ)(4)	(1)-(4)なし	(株)Time & Spa ce	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(最大220ppm)に検出されたため回収いたします。 1ppm=0.0001%=100万分の一単位とのことです。
50	2-4486	7月26日	化粧品	(1)HA化粧水SK (2)HA化粧水SJ (3)HAエッセンスSR (4)HAクリームSR (5)HAフェイスマスクSR (6)HAせっけんSR (7)HACフェイスクリームAV (8)HACフェイスクリームKR (9)HACフェイスクリームHT (10)HAハンドジェル (11)HAフェイスマスクQT	(1)-(11)なし	HADA RIKI (株)	直接の容器の表示に、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。また、(3)HAエッセンスSRについては、販売名の誤りもありました。(誤:HAエッセンスPR)
51	2-4487	7月26日	化粧品	クリームバス ケミリ	なし	(株)ピーツ	薬事法で配合が認められていない色素番号I.C.14720が、成分として入っていたことが判明した為に回収します。
52	2-4495	8月2日	医薬品	トフラニール錠25mg	日本薬局 方 イミプラミン 塩酸塩錠	アルフレッサ ファーマ(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、一部ロット(P0087,P0088)で承認規格(60分後溶出率:75%以上)に適合しないとの結果が得られました。さらに、市場にある使用期限内ロットの参考品について溶出試験を実施したところ、1ロット(P0094)において承認規格に適合しない結果が得られたため、該当ロットと同一製造条件下で製造された16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。
53	2-4497	8月2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。
54	2-4498	8月3日	医薬品	(1)ホスレノールチュアブル錠250mg (2)ホスレノールチュアブル錠500mg	(1)-(2)炭酸 ランタン水 和物	バイエル薬品 (株)	長期安定性試験の12ヶ月経過品(ロット番号:J249、2010年7月16日製造)について溶出試験を実施したところ、承認規格(30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、賦形剤の物性の違いが溶出性に影響を与えていることが推察されたため、同一賦形剤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。
55	2-4499	8月8日	医薬品	フェリコン鉄静注液50mg	シデフェロ ン	日本臓器製薬 (株)	特定ロットにおいて、既知の副作用(ショック症状を含む)であるが増加の傾向が認められましたので、安全性の観点から当該ロットを含め、対象ロットを自主的に回収いたします。追記事項 対象ロットの回収開始後、対象ロット以外にも副作用の発現が認められましたので、念のため全ロットの自主回収を決定いたしました。

56	2-4501	8月9日	医薬品	(1)[東洋]芍薬甘草湯エキス細粒 (2)[東洋]小柴胡湯エキス細粒	(1)-(2)なし	(株)東洋薬行	(1)[東洋]芍薬甘草湯エキス細粒・・・乾燥減量が承認規格を下回っており、希エタノールエキス含量が承認規格を越えている事が確認されたため。 (2)[東洋]小柴胡湯エキス細粒・・・希エタノールエキス含量が承認規格を越えている事が確認されたため
57	2-4502	8月10日	化粧品	リバーズライブプレゼンタ	なし	国際免疫研究所	・化粧品製造業を取得せずに化粧品の製造を行ったため。 ・化粧品製造販売届を提出せずに製造販売をした。また、製造販売名が、不適切であったため。 ・製造した化粧品に薬事法上の製品表示事項(製造販売業者の氏名、主たる事務所の所在地)を記載しなかった、また、以下のとおり誤った記載をしたため。 保存方法:冷凍→常温 消費期限:欄外に記載 → 使用期限:欄外下に記載
58	2-4503	8月11日	医薬品	(1)東洋の安中散料エキス顆粒 (2)東洋の安中散料エキス顆粒(分包) (3)東洋漢方胃腸薬顆粒 (4)東洋の黄連解毒湯エキス顆粒 (5)東洋の黄連解毒湯エキス顆粒(分包) (6)東洋漢方の黄耆建中湯エキス顆粒 (7)東洋の乙字湯エキス顆粒 (8)東洋の葛根湯エキス顆粒 (9)東洋漢方の葛根湯エキス顆粒(分包) (10)東洋の加味帰脾湯エキス顆粒 (11)東洋の加味逍遙散料エキス顆粒 (12)東洋漢方のきゅう帰膠艾湯エキス顆粒 (13)東洋漢方の駆風解毒湯エキス顆粒 (14)桂枝湯エキス(顆粒) (15)東洋の桂枝加芍薬湯エキス顆粒 (16)東洋漢方の五虎湯エキス顆粒 (17)東洋漢方の五虎湯エキス顆粒(分包) (18)東洋の柴陥湯エキス顆粒 (19)東洋の柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒 (20)東洋の柴胡桂枝湯エキス顆粒 (21)東洋漢方の柴胡桂枝湯エキス顆粒(分包) (22)東洋の柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒 (23)東洋漢方の三黄散 (24)東洋の酸棗仁湯エキス顆粒 (25)四逆散(顆粒) (26)東洋の七物降下湯エキス顆粒 (27)四物湯(顆粒) (28)東洋の芍薬甘草湯エキス顆粒 (29)東洋の小建中湯エキス顆粒 (30)小柴胡湯エキス(顆粒)	(1)-(30)なし	東洋漢方製薬(株)	(1)承認書に記載のない添加物(カルメロース、カルメロースカルシウム、乳糖、バレシヨデンブ、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース)を使用したため。 (2)(1)と同様に承認書に記載のない添加物を使用し、製品規格を合わせるため処方乾燥エキスを増減させていたため。 (3)(2)と同様に承認書に記載のない添加物を使用し、製品規格を合わせるため処方乾燥エキスを増減させ、シヤクヤクエキス、グリチルリチンエキス、桂枝加芍薬エキスをいれていたため。 1 東洋の安中散料エキス顆粒 (2)に該当 2 東洋の安中散料エキス顆粒(分包) (2)に該当 3 東洋漢方胃腸薬顆粒 (2)に該当 4 東洋の黄連解毒湯エキス顆粒 (2)に該当 5 東洋の黄連解毒湯エキス顆粒(分包) (2)に該当 6 東洋漢方の黄耆建中湯エキス顆粒 (2)に該当 7 東洋の乙字湯エキス顆粒 (2)に該当 8 東洋の葛根湯エキス顆粒 (3)に該当 9 東洋漢方の葛根湯エキス顆粒(分包) (3)に該当 10 東洋の加味帰脾湯エキス顆粒 (3)に該当 11 東洋の加味逍遙散料エキス顆粒 (1)に該当 12 東洋漢方のきゅう帰膠艾湯エキス顆粒 (3)に該当 13 東洋漢方の駆風解毒湯エキス顆粒 (3)に該当 14 桂枝湯エキス(顆粒) (3)に該当 15 東洋の桂枝加芍薬湯エキス顆粒 (3)に該当 16 東洋漢方の五虎湯エキス顆粒 (3)に該当 17 東洋漢方の五虎湯エキス顆粒(分包) (3)に該当 18 東洋の柴陥湯エキス顆粒 (2)に該当 19 東洋の柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒 (2)に該当 20 東洋の柴胡桂枝湯エキス顆粒 (3)に該当 21 東洋漢方の柴胡桂枝湯エキス顆粒(分包) (3)に該当 22 東洋の柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒 (2)に該当 23 東洋漢方の三黄散 (2)に該当 24 東洋の酸棗仁湯エキス顆粒 (2)に該当 25 四逆散(顆粒) (2)に該当 26 東洋の七物降下湯エキス顆粒 (2)に該当 27 四物湯(顆粒) (2)に該当 28 東洋の芍薬甘草湯エキス顆粒 (2)に該当 29 東洋の小建中湯エキス顆粒 (3)に該当 30 小柴胡湯エキス(顆粒) (2)に該当
59	2-4504	8月11日	医薬品	(1)小青竜湯エキス(顆粒) (2)東洋の辛夷清肺湯エキス顆粒 (3)東洋の辛夷清肺湯エキス顆粒(分包) (4)東洋の十全大補湯エキス顆粒 (5)東洋の十全大補湯エキス顆粒(分包) (6)東洋の大柴胡湯エキス顆粒 (7)猪苓湯エキス(顆粒) (8)東洋漢方の釣藤散エキス顆粒 (9)当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス(顆粒) (10)半夏厚朴湯エキス(顆粒) (11)東洋の防己黄耆湯エキス顆粒 (12)防風通聖散料エキス(顆粒) (13)東洋の麻黄湯エキス顆粒 (14)東洋の麻子仁丸料エキス顆粒 (15)東洋漢方便秘薬顆粒(分包) (16)東洋漢方のよく苺仁湯エキス顆粒 (17)東洋漢方の六君子湯エキス顆粒 (18)東洋の六味地黄丸料エキス細粒 東洋漢方製薬	(1)-(18)なし	東洋漢方製薬(株)	(1)承認書に記載のない添加物(カルメロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、沈降炭酸カルシウム)を使用していたため。 (2)(1)と同様に承認書に記載のない添加物を使用し、製品規格を合わせるため処方乾燥エキスを増減させていたため。 (3)(2)と同様に承認書に記載のない添加物を使用し、製品規格を合わせるため処方乾燥エキスを増減させ、シヤクヤクエキス、グリチルリチンエキス、ダイオウエキスをいれていたため。 1 小青竜湯エキス(顆粒)(1)に該当 2 東洋の辛夷清肺湯エキス顆粒 (2)に該当 3 東洋の辛夷清肺湯エキス顆粒(分包)(2)に該当 4 東洋の十全大補湯エキス顆粒 (2)に該当 5 東洋の十全大補湯エキス顆粒(分包)(2)に該当 6 東洋の大柴胡湯エキス顆粒 (2)に該当 7 猪苓湯エキス(顆粒)(2)に該当 8 東洋漢方の釣藤散エキス顆粒 (3)に該当 9 当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス(顆粒) (1)に該当 10 半夏厚朴湯エキス(顆粒) (2)に該当 11 東洋の防己黄耆湯エキス顆粒 (2)に該当 12 防風通聖散料エキス(顆粒) (2)に該当 13 東洋の麻黄湯エキス顆粒 (2)に該当 14 東洋の麻子仁丸料エキス顆粒 (3)に該当 15 東洋漢方便秘薬顆粒(分包) (3)に該当 16 東洋漢方のよく苺仁湯エキス顆粒 (3)に該当 17 東洋漢方の六君子湯エキス顆粒 (2)に該当 18 東洋の六味地黄丸料エキス細粒 (2)に該当

60	2-4513	8月22日	医薬品	スライデックス スタッフ プラス キット	ブドウ球菌 キット	シスメックス・ピ オメリユ(株)	本製品は黄色ブドウ球菌を検出する体外診断用医薬品です。海外で、当該キットの構成試薬であるR1試薬が、黄色ブドウ球菌以外の菌種においても凝集をおこす可能性のあることが判明し、製造元で調査したところ、本ロットのR1試薬に含まれる抗体に変性があることが確認されましたので、自主回収を実施いたします。
61	2-4518	8月29日	医薬品	DxH セルライズ	血液検査用 ヘモグロ ビンライズ	ベックマン・コ ルター(株)	外国製造元より、対象ロットにおいてバックグラウンド(ブランク値)が高くなる可能性についての報告がありました。高バックグラウンドの程度は小さく、規格範囲内であり、毎日実施される使用前のチェックでも問題はありません。現在まで、国内では同事象の報告はありませんが、内容を評価した結果、品質保証の観点から自主回収することに決定いたしました。
62	2-4522	8月30日	医薬品	フルデカシンキット筋注25mg	フルフェナ ジデカン 酸エステル 注射液	田辺三菱製薬 (株)	フルデカシンキット筋注25mgの長期安定性試験(14ヶ月)において、純度試験(類縁物質)が通常より高い値を示したため、有効期限が残存している全ロットの参考品について純度試験(類縁物質)を実施した結果、承認規格に適合しない製品合計2ロットを回収することに致しました。
63	2-4525	9月1日	化粧品	HC+Proダメージケア&UVプロテクトミ スト	なし	(株)ナッシュ	化粧品基準に規定する洗い流さない化粧品には配合が認められていない下記成分が入っていることが判明しましたので、自主回収します。 (1)イミダゾリジニルウレア (2)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液 (3)CI 16290
64	2-4526	9月1日	化粧品	HC+Proヘアリペアオイル	なし	(株)ナッシュ	化粧品基準に規定する洗い流さない化粧品には配合が認められていない下記成分が入っていることが判明しましたので、自主回収します。 (1)イミダゾリジニルウレア (2)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液
65	2-4527	9月2日	医薬部 外品	ビーンスターク薬用クリームb	なし	大塚製薬(株)	お客様が当該製品を使用する際に目視で異物(繊維様の金属片)を発見したと連絡が入り、調査した結果、製造工程の機械部品由来であると判断したため、自主回収いたします。
66	2-4528	9月2日	化粧品	ハーブシャンプー(カモミール)	なし	(株)香寺ハー ブ・ガーデン	ハーブシャンプー(カモミール)は、ブレミックスされた原料(シャンプーベース)を製造業者より仕入れ、弊社にてカミツレエキス、香料(ハーブエッセンス)を入れ仕上げています。今回、ブレミックスされた原料(シャンプーベース)における原料メーカーから受けた配合成分の情報が誤っていることが判明し、製品の全成分表示が正しく記載されていなかったため、自主回収を行う事としました。 (正)水、1,3-BG、コカミドプロピルベタイン、グリセリン、カプリリルグリコール、フェノキシエタノール、カミツレエキス、香料(ハーブエッセンス) (誤)水、カリ石鹸素地、グリセリン、カプリリルグリコール、カミツレエキス、香料(ハーブエッセンス)

67	2-4532	9月6日	医薬品	メディセーフフィットチップ	自己検査用グルコースキット	テルモ(株)	医療機関より、専用のグルコース測定器に当該チップをセットした時に、セルフチェック機能により測定を開始しない不具合が発生したとの指摘がありました。調査の結果、チップの破損が発見されたため、対象ロットにつきまして自主回収すること致しました。
68	2-4536	9月7日	化粧品	(1)信州浴A ユーカリの香り (2)信州浴B ローズマリーの香り (3)信州浴C オレンジの香り	(1)-(3)なし	信州製薬(株)	直接の容器に表示されている配合成分表中に「乳糖」が記載されていないため、回収いたします。
69	2-4537	9月8日	医薬部外品	(1)自然美システム 薬用シャンプー (2)自然美システム 薬用ヘアパック	(1)-(2)なし	(株)東洋ビューティサプライ	製品容器に、(1)、(2)にあつては「育毛用」の文字、(2)にあつては抜け毛予防の効能・効果を記載し、これらの表示が薬事法違反にあつたため。
70	2-4538	9月8日	化粧品	(1)自然美システム シャンプー(抜毛用) (2)自然美システム ヘアパック(抜毛用) (3)シゼンビ グロウヘアシャンプー-DX	(1)-(3)なし	(株)東洋ビューティサプライ	3品共に、化粧品の効能を逸脱した「抜け毛の予防」を標榜する文言を製品容器に記載し、これらの表示が薬事法違反にあつたため。
71	2-4540	9月9日	医薬品	リアコート・エストラジオール・US	エストラジオールキット	セティ・メディカルラボ(株)	本製品は製造工程で数社の海外製造所を経由しております。今回、その中の1つの工場の製造工程等の詳細が不明で、承認書に規定した製造方法にしたがつて製造されていたか確認できない為、自主回収致します。尚、回収の対象とするLotは、過去に出荷した本製品の有効期限を確認したところ、有効期限内である対象ロットとして「1410654」「1408483」の2ロットが該当しました。有効期限が切れた製品は体外診断薬としての機能を持たない為、既に廃棄され、使用される可能性は無いと考える事から、取り急ぎこの2ロットを回収対象と致しました。有効期限が切れた製品の販売先医療機関には情報提供し、必要であれば回収の措置等を講じます。
72	2-4547	9月14日	化粧品	シゼンビ グロウヘアパックDX	なし	(株)東洋ビューティサプライ	化粧品の効能を逸脱した「抜け毛の予防」を標榜する文言を製品容器に記載し、これらの表示が薬事法違反にあつたため。
73	2-4550	9月15日	医薬品	イスハート錠5mg	ビンドロール	高田製薬(株)	錠剤の変色という市場クレームが発生し、参考品および在庫品を確認したところ、同様の変色錠が見つかり、クレームのあつたロット全体にわたつている可能性が考えられることから、自主回収することいたしました。原因は、アルミビロー包装工程でのシール位置ズレによりPTPに負荷がかかり、そのためPTPアルミに亀裂が生じ、その結果ポケットの気密性が損なわれて経時的に錠剤が変色したものと考えられます。なお、当該品目の別ロット参考品においては、錠剤の変色は認められておりません。

74	2-4553	9月20日	医薬部 外品	薬用育毛剤ヘルシンキ・フォーミュラ コンディショナー	なし	パントロン・ワン (株)	社員用に配布した当該ロット商品に、浮遊物様のものを発見した旨社員から報告があり、外部試験検査機関に同定を依頼した結果、カビの菌塊であることが判明したため、自主回収いたします。
75	2-4558	9月20日	化粧品	リンゴンベリーAGジェル	なし	フランシラ&フラン ツ(株)	フェノキシエタノールが化粧品基準で定める上限を超えていることがわかったため
76	2-4562	9月22日	化粧品	ブランネージュ セレニユ リキッド ウォッシュ	なし	(株)実正	販売店から異臭や変色があると苦情を受け、調査したところ菌の発生が確認されたため自主回収いたします。
77	2-4566	9月26日	化粧品	ビオバターソープ ラベンダー	なし	ビューティフロン ティア(株)	弊社が保管している抜き取りサンプルにおいて、当該品の表面にカビ様のものが付着しているものが発見されましたので、当該ロットを回収いたします。
78	2-4575	10月5日	化粧品	ウルトラカーミングミスト	なし	タカラベルモント (株)	当該ロットの一部の内容物に異臭(通常の匂いよりも強いような臭い)が認められた為、当該ロットを回収いたします。
79	2-4576	10月6日	化粧品	粹練 なごや美人石鹸	なし	(株)YMC	直接の容器に全成分表示をせずに出荷してしまったため。
80	2-4577	10月7日	医薬品	サニアクリーン	なし	大洋製薬(株)	当該製品の保管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。
81	2-4578	10月11日	医薬品	スキネード	なし	大洋製薬(株)	当該製品の保管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。
82	2-4583	10月13日	化粧品	エヴァマリア	なし	国際免疫研究 所(株)	・化粧品製造業を取得せずに化粧品の製造を行ったため。 ・化粧品製造販売届を提出せずに製造販売をした。また、製造販売名が、不適切であったため。 ・製造した化粧品に薬事法上の製品表示事項(製造販売業者の氏名、主たる事務所の所在地)を記載しなかった。また、以下のとおり誤った記載をしたため。 保存方法: 冷凍→常温 消費期限: 欄外に記載 → 使用期限: 欄外下に記載

83	2-4584	10月17日	医薬品	クリアビュー ゴノレア	淋菌抗原 キット	アリーア メディ カル(株)	顧客より偽陽性の苦情を受け、弊社及び製造元で調査したところ、当該ロットにおいて偽陽性が起きる割合が高いことが判明しました。そのため自主回収することとしました。
84	2-4586	10月17日	医薬品	ラベプラゾールNa錠20mg「AA」	ラベプラ ゾールナト リウム	あすか製薬(株)	140錠(14錠×10)包装のPTP裏面の販売名表示の一部が、『ラベプラゾールNa錠20mg「AA」』でなく、『ラベプラゾールNa錠10mg「AA」』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的に回収することといたしました。
85	2-4589	10月17日	医薬品	GEMプレミア4000PAK	クラスI生 化学検査用シ リウス	アイ・エル・ジャ パン(株)	製造元よりカリウム(K)が非常に稀ではあるが本来の値より低値を示すことがあるとの報告を受けたため、本品を自主回収することとしました。
86	2-4590	10月18日	医薬品	Eテスト「TOSOH」II(β HCG)標準 液セット	血液検査 用ヒト絨毛 性性腺刺 激ホルモン キット	東ソー(株)	安定性不良のため、当該製品ロットの測定値が製品に表示している表示値より低下していることが判明しましたので自主回収をいたします。当該ロットの製品を使用して検量線を作成し、既知濃度コントロールを測定したとき、約20%高く測定される場合があることを確認いたしました。
87	2-4592	10月20日	医薬品	グラセプターカプセル0.5mg	タクロリム ス水和物徐 放性カプセル	アステラス製薬 (株)	「グラセプターカプセル0.5mg」の海外製品である「Advagraf Capsules 0.5mg」の安定性試験18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ので、この結果を得たロットと同一の中間製品を使用して製造した「グラセプターカプセル0.5mg」の当該ロットについて自主回収致します。
88	2-4594	10月24日	医薬品	(1)恵命我神散 (2)恵命我神散S (3)恵命我神散S<細粒>	(1)-(3)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定期試験の結果、規格管理値の1つの精油含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。
89	2-4595	10月24日	医薬部 外品	スプリエホワイトECクリーム	なし	武田薬品工業 (株)	本製品において、「ザラつきがある」との品質情報を入手しました。そこで、物流在庫品を抜き取り調査した結果、同様にザラつきのある製品が多く発見されたため、当該ロットに関してはロット全般に渡り同様の事象が発生している可能性が高いと判断し、回収することとしました。なお、ザラつきの原因は異物等ではなく、主成分アスコルビン酸リン酸エステルマグネシウムが結晶化した固形物です。
90	2-4600	10月26日	医薬品	オーソ VT1/VT2	大腸菌ペロ 毒素キット	オーソ・クリニカ ル・ダイアグノス ティックス(株)	本品は糞便中の大腸菌ペロ毒素を酵素免疫測定法にて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た直接糞便法の試験において一部の管理検体の吸光度の低下が確認されたため、国内に流通している対象ロットに関して自主回収を実施致します。

91	2-4607	10月31日	医薬品	スライデックスニューモキット	連鎖球菌 抗原キット	シスメックス・ピ オメリユ(株)	本製品は肺炎連鎖球菌抗原を検出する体外診断用医薬品です。当該キットの構成試薬であるR1試薬が、肺炎連鎖球菌以外の菌種においても凝集をおこす可能性のあることが判明しました。製造元で調査したところ、本ロットにおいてR1試薬に変性があることが確認されましたので、自主回収を実施いたします。
92	2-4612	11月2日	医薬品	オーションスティックス-6EA	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	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パッド位置にpHの試験紙パッドが貼付されてい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。
93	2-4614	11月2日	医薬品	(1)グリベンクラミド錠2.5mg「タナベ」 (2)セオグルミン錠2.5mg(旧)	(1)-(2)グリ ベンクラミド	長生堂製薬(株)	溶出試験で一部規格外となる製品が混在している可能性があるため、念のため有効期限の残存する製品を自主回収することと致します。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。
94	2-4623	11月11日	化粧品	ドゥーオーガニック エクストラク ローション モイスト	なし	ジャパンオーガ ニック(株)	弊社保管の当該製品において、濁りのある製品が発見され、社内で生菌検査をしたところ、自社基準を超える生菌数が検出されましたので、自主回収することと致しました。
95	2-4624	11月14日	化粧品	お香石鹸 パチヨリ(カッ香)	なし	マイティ(株)	直接の容器に化粧品製造販売業者の名称及び住所が記載されていない。また、直接の容器及び添付している文書において、特定成分の特記表示する際に「漢方薬のかっこう」と記載し、医薬品のような印象を与える表記があった。
96	2-4630	11月16日	化粧品	ミネラルボディローション	なし	ヤングビーナス 薬品工業(株)	弊社保管の在庫商品において、pH値が品質規格を超える商品が発見されたため、当該ロットの自主回収をいたします。
97	2-4631	11月17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 スティックス(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。特定ロットのビトロス キャリブレーターキット24を使用して、ビトロス マイクロチップ mALBのキャリブレーションを実施し、そのキャリブレーションに基づき、測定を実施した場合、測定結果が期待値より低くなる可能性があることが、製造元の調査にて確認されました。そのため、国内に流通している対象ロットに関して自主回収を実施致します。
98	2-4638	11月22日	化粧品	(1)ヒュームクリーム (2)ヒュームクリームDX	(1)-(2)なし	ヒューム(株)	(1)製造販売届に記載されていない製造所において製造が行われていました。(2)製造依頼時の成分配合量とは異なる配合量で製造が行われていました。製造業者であるヒューム株式会社はヒュームクリームにつきましては火成岩の配合比率を5%、ヒュームクリームDXにつきましては10%と指示発注いたしましたが、実際にはそれぞれ0.5%および1%の配合比率で混合されており、表示の成分名が製品における分量の多い順に記載されていません。

99	2-4639	11月22日	医薬品	イズミ正露丸	なし	和泉薬品工業(株)	ロット10204において、一部崩壊試験が不適となる製品が混在している可能性があるため、念のため自主回収することといたします。
100	2-4643	11月24日	医薬品	BBxパック Type3	クラス生化学・免疫検査用シリーズ	ニッポーメディカル(株)	当該ロットにて測定した場合、クレアチニン測定値において、5 mg/dLを超える高値検体で、5 mg/dL以下に打ち出される可能性のある事が確認されたため、自主回収を行うことと致しました。
101	2-4653	11月30日	医薬品	プスルフェクス点滴静注用60 mg	注射用プスルファン	協和発酵キリン(株)	欧州当局(EUROPEAN MEDICINES AGENCY)よりBen Venue Laboratories社で製造した製品につき、製造管理にGMP管理上の不備が認められたため、回収を推奨するとの文書が公表されました。対象製品の中には弊社のプスルフェクス点滴静注用60 mgも含まれております。弊社では、欧州当局から勧告があったことを深く受け止め、弊社で製造販売するプスルフェクス点滴静注用60 mgのうち、Ben Venue Laboratories社で製造したロットについて、予防的に自主回収することといたしました。
102	2-4654	11月30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)	欧州医薬品庁より、米国ベン・ベニュー・ラボラトリー(以下「BVL社」)に対して行ったGMP(Good Manufacturing Practice: 医薬品の製造管理および品質管理の基準)査察の結果、BVL社以外で製造された製品と置き換えが可能である製品に関しては予防的回収を行うべきであるとの勧告が出されました。弊社ベルケイド注射用3mgについて、本邦においても、BVL社以外で製造された製品と置き換えが可能であることから予防的回収を行うこととし、BVL社製の製品を自主回収することと致しました。
103	2-4655	11月30日	医薬品	ビダーザ注射用100mg	アザシチジン	日本新薬(株)	本製品の製造会社であるベン・ベニュー・ラボラトリー社(以下、BVL社)製造施設の製造管理上の問題点が見い出されたため、欧州医薬品審査庁(EMA)は、予防措置として欧州における製品の回収を推奨する勧告を发出了しました。BVL社製品を含め、国内で流通している本製品は、輸入後、弊社工場で品質試験を実施し、承認規格に適合した製品を出荷しており、品質に問題ないことは確認しておりますが、EMAの予防措置を受け、弊社のビダーザ注射用のうち、BVL社で製造した当該ロットについては、予防的に自主回収することと致しました。
104	2-4661	12月8日	医薬品	(1)テモダールカプセル100mg (2)テモダールカプセル20mg	(1)-(2)なし	MSD(株)	テモダールカプセル100mgのSP包装品として最初に製造したロット(ロット番号K601M)において、安定性試験24か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ので、当該ロットの自主回収を行います。調査によりSP包装に用いたアルミフィルムに原因があることが判明しています。他のロットについては現在のところ承認規格に適合していますが、同じアルミフィルムを用いた製品の溶出性が今後低下する可能性を否定できないため、このアルミフィルムを使用して製造した全てのロットを合わせて自主回収致します。
105	2-4665	12月9日	医薬品	ゾシン静注用4.5	注射用タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	大鵬薬品工業(株)	ゾシン静注用4.5のバイアルのプラスチックキャップを外す際に、アルミキャップも一緒に外れたとの連絡を医療機関より受けました。調査の結果、当該製造番号の製品の製造において、巻締め不良トラブルが発生していたことがわかりました。製造工程で不良品を排除したものの、排除しきれなかったものが製品化された可能性が高いことがわかりました。不良品の混入の可能性は苦情品にのみに限定できないため、当該製造番号の製品について自主回収いたします。
106	2-4668	12月14日	医薬品	リスペリドン	リスパダール錠1mg	ヤンセンファーマ(株)	薬局で調剤中に当該ロットの一部に異物(人毛)の混入が認められたため、当該ロットを自主回収することといたしました。

107	2-4672	12月15日	医薬品	吉見コウカ	コウカ	吉見製薬(株)	<p>用法用量について、承認書上「大人(15歳以上)は1日量3gを、水約600mlをもって煮て約400mlに煮つめ」となっているにも関わらず、添付文書に「大人は1日量1~3gにつき、水約600mlをもって煮て約400mlに煮つめ」と記載した製品を出荷したため。</p> <p>正:大人(15歳以上)は1日量3gを、水約600mlをもって煮て約400mlに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。</p> <p>誤:大人は1日量1~3gにつき、水約600mlをもって煮て約400mlに煮つめ滓をこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。</p>
108	2-4673	12月15日	医薬品	吉見センナ	センナ	吉見製薬(株)	<p>効能又は効果について、承認書上「便秘に伴う次の症状の緩和:頭重」となっているにも関わらず、外箱の表示ラベルに「便秘に伴う次の症状の緩和:頭痛」と記載した製品を出荷したため。</p> <p>正:便秘 便秘に伴う次の症状の緩和:頭重、のぼせ、肌荒れ、吹出物、食欲不振(食欲減退)、腹部膨満、腸内異常発酵、痔</p> <p>誤:便秘 便秘に伴う次の症状の緩和:頭痛、のぼせ、肌荒れ、吹出物、食欲不振(食欲減退)、腹部膨満、腸内異常発酵、痔</p>
109	2-4674	12月15日	医薬品	吉見センナ末	センナ末	吉見製薬(株)	<p>効能又は効果について、承認書上「便秘に伴う次の症状の緩和:頭重」となっているにも関わらず、添付文書に「便秘に伴う次の症状の緩和:頭痛」と記載した製品を出荷したため</p> <p>正:便秘 便秘に伴う次の症状の緩和:頭重、のぼせ、肌荒れ、吹出物、食欲不振(食欲減退)、腹部膨満、腸内異常発酵、痔</p> <p>誤:便秘 便秘に伴う次の症状の緩和:頭痛、のぼせ、肌荒れ、吹出物、食欲不振(食欲減退)、腹部膨満、腸内異常発酵、痔</p>
110	2-4675	12月15日	医薬品	吉見センブリ	センブリ	吉見製薬(株)	<p>用法用量について、承認書上「大人(15歳以上)は1日量1.5gを、水約300mlで約半量になるまで煮つめ」となっているにも関わらず、外箱の表示ラベルに「大人(15才以上)は1日量0.3g~1.5gにつき、水300mlで約半量になるまで煮つめ」と記載した製品を出荷したため。</p> <p>正:大人(15歳以上)は1日量1.5gを、水約300mlで約半量になるまで煮つめ、滓を取り去り、食前または3回に分服、あるいは熱湯中に浸して振出し、その振出液を服用する。</p> <p>誤:大人(15才以上)は1日量0.3g~1.5gにつき、水300mlで約半量になるまで煮つめ、滓を取り去り、食前又は3回に分服あるいは熱湯中に浸して振出し その振出液を服用する。</p> <p>効能又は効果について、承認書上「胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき」となっているにも関わらず、添付文書に「胃弱、食欲不振、胃部腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ飲み過ぎ、胃のむかつき」と記載した製品を出荷したため。</p> <p>正:胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき</p> <p>誤:胃弱、食欲不振、胃部腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ飲み過ぎ、胃のむかつき</p>
111	2-4676	12月15日	医薬部外品	吉見センブリ散	センブリ散	吉見製薬(株)	<p>・効能又は効果について、承認書上「食べ過ぎ(過食)、飲み過ぎ(過飲)」となっているにも関わらず、製品の箱ラベルに「食べ過ぎ、飲み過ぎ」と記載した製品を出荷したため。</p> <p>正:胃弱、食欲不振(食欲減退)、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ(過食)、飲み過ぎ(過飲)、胃のむかつき</p> <p>誤:胃弱、食欲不振(食欲減退)、胃部・腹部膨満感、消化不良、食べ過ぎ、飲み過ぎ、胃のむかつき</p> <p>・添加剤であるカンピ末をテンピ末で代用したため。</p>
112	2-4677	12月15日	医薬品	吉見ダイオウ末	ダイオウ末	吉見製薬(株)	<p>用法用量について、承認書上「なるべく就寝前に服用する」となっているにも関わらず、添付文書に「なるべく就寝前に1回服用する」と記載した製品を出荷したため。</p> <p>正:大人(15才以上)1日0.75~1.5gをなるべく就寝前に服用する。ただし初回は最小量を用い、便通の具合や状態をみながら少しずつ増量又は減量する。</p> <p>誤:大人(15歳以上)1日0.75~1.5gをなるべく就寝前に1回服用する。ただし初回は最小量を用い、便通の具合や状態をみながら少しずつ増量又は減量してください。</p> <p>正:便秘 便秘に伴う次の症状の緩和:頭重、のぼせ、肌あれ、吹出物、食欲不振(食欲減退)腹部膨満、腸内異常発酵、痔。</p> <p>誤:便秘 便秘に伴う次の症状の緩和:頭痛、のぼせ、肌あれ、吹出物、食欲不振(食欲減退)腹部膨満、胃腸内異常発酵、痔。</p> <p>効能又は効果について、承認書上「便秘に伴う次の症状の緩和:頭重」となっているにも関わらず、添付文書に「便秘に伴う次の症状の緩和:頭痛」と記載した製品を出荷したため。また製品の箱ラベル表示に、承認書上「便秘に伴う次の症状:腸内異常発酵」となっているにも関わらず「便秘に伴う次の症状:胃腸内異常発酵」と記載した製品を出荷したため。</p>

113	2-4678	12月15日	医薬品	吉見カンゾウ末	カンゾウ末	吉見製薬(株)	<p>用法用量について、承認書上「1日2回、食前または食間に服用する」となっているにも関わらず、添付文書に「1日2回、食前又は食間3回に分服してください」と記載した製品を出荷したため。</p> <p>正:大人(15歳以上)は1回量0.5g、1日2回、食前または食間に服用する。</p> <p>誤:大人(15才以上)は1回量0.5gを、1日2回、食前又は食間3回に分服する。</p>
114	2-4680	12月17日	化粧品	アムリテラ ダマスクローズモイスチャージェル	なし	(有)エッセンチア	<p>製品の包装表示について、内容成分表示が正:『サリックスニグラ樹皮エキス』のところ誤:『グレープフルーツエキス』と誤記したため、該当ロットを回収いたします。</p>
115	2-4686	12月26日	医薬品	アクアオート カイノス CRE試薬	クレアチニンキット	(株)カイノス	<p>本製品は血清中、血漿中又は尿中のクレアチニンを測定する自動分析装置用の体外診断用医薬品です。医療機関より測定結果が期待値より高くなる指摘を受けて調査したところ、対象ロットの製品において、クレアチンの前処理が正常に行われておらず、クレアチンだけでなくクレアチンも測定されている可能性が確認されましたので、自主回収を実施致します。</p>
116	2-4690	12月26日	医薬品	ベストコール筋注用0.5g	セフメノキシム塩酸塩	武田薬品工業(株) 本社	<p>本製品は、主薬であるセフメノキシム塩酸塩と溶解補助剤である炭酸ナトリウムを2層充填しているバイアル製剤ですが、今般、ベストコール筋注用0.5g(HM231)が溶解時に十分に溶けない(白濁した)との連絡を医療機関から受けました。原因は、炭酸ナトリウム充填ポートの調整不良による充填不良が発生した際に除外したはずの不良品の排除が不十分なまま工程を再開し、製品に混入したためと考えられます。波及範囲は当該ロットに特定されるものの、ロット全体に影響している可能性も完全には否定しきれないと判断し、念のため、ロット全体について自主回収を行うことになりました。</p>
117	2-4696	12月28日	医薬部外品	キラフェイスケアウォーター	なし	綺羅化粧品(株)	<p>配合成分について、一部変更承認書上'オランダカラシエキス'を追加したにも関わらず、オランダカラシエキスを配合しないで製品を製造し出荷したため(カンゾウエキスはカンゾウフラボノイドからの表記変更で成分は変わらない)</p> <p>正 (有効成分)アラントイン、感光素201号 (その他の成分)3-メチル-1,3-ブタンジオール、濃グリセリン、トレハロース、酵母エキス (1)、カンゾウエキス、酵母エキス(4)、ローヤルゼリーエキス、トルメンチラエキス、キナエキス、クララエキス(1)、ホップエキス、オランダカラシエキス、ヒアルロン酸ナトリウム(2)、トリメチルグリシン、1,3-ブチレングリコール、1,2-ペンタンジオール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、フェノキシエタノール</p> <p>誤 (有効成分)アラントイン、感光素201号 (その他の成分)3-メチル-1,3-ブタンジオール、濃グリセリン、トレハロース、酵母エキス (1)、カンゾウフラボノイド、酵母エキス(4)、ローヤルゼリーエキス、トルメンチラエキス、キナエキス、クララエキス(1)、ホップエキス、ヒアルロン酸ナトリウム(2)、トリメチルグリシン、1,3-ブチレングリコール※、1,2-ペンタンジオール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、フェノキシエタノール</p> <p>※旧承認の申請内容では成分としての記載はなかったが、各種エキスの溶媒で配合されていたため、表記した。</p>
118	2-4701	12月28日	医薬品	エスブラインHIV Ag/Ab	ヒト免疫不全症ウイルス1p24抗原・HIV抗体キット	富士レビオ(株)	<p>顧客よりレファレンスラインが出現しないという苦情を受け、当該ロットを調査したところ、反応カセット組み立て工程において、当該ロットの一部に反応カセットの展開液部のアルミシールに亀裂が生じ、展開液量減少により測定時、展開不良が生じレファレンスラインが出現しなくなり、判定不能となることが確認されたため自主回収することと致します。</p>
119	2-4713	1月17日	化粧品	パンパシフィック横浜ベイホテル東急シャンプー	なし	メディカルスペース(株)	<p>製造指図した「ラウレス硫酸ナトリウム」とは別メーカーの「ラウレス硫酸ナトリウム」を使用して当該製品を製造したところ、使用した「ラウレス硫酸ナトリウム」にフェノキシエタノールが含まれていることが判明しました。そのため、製品中に約0.3%のフェノキシエタノールが含まれています。しかしながら、全成分表示にフェノキシエタノールが記載されていないことから、上記2の対象ロットを回収いたします。</p>

120	2-4716	1月18日	医薬品	アクチン FSL	活性化部分 トロンボ プラスチ ン時間 キット	シスメックス(株)	海外製造元であるシーメンス社より対象ロットの製品において使用期間中に経時的にヘパリン感受性が上昇することがあるとの連絡を受けました。ヘパリンを加えたコントロールにおいて、APTT測定値が初期値と比較して5ヶ月後に最大15%程度延長しました。ヘパリン投与患者のAPTTが延長する可能性があるため自主回収を実施いたします。
121	2-4723	1月18日	医薬品	ドライヘマトAPTT	活性化部分 トロンボ プラスチ ン時間 キット	(株)エイアンド ティ	ドライヘマトAPTTキット1箱に1枚ロットカードが同梱されています。このロットカードには使用期限情報が入力されていますが、本来2012年11月30日と入力されていなければならないところ、2011年11月30日と入力されていました。2011年12月1日以降この試薬キットを使用すると「使用期限がきれています。」と表示されます。そのため、対象キットを販売した施設に対し、正しい使用期限が入力されたロットカードと、間違った使用期限が入力されたロットカードの交換を行う自主回収を実施します。なお、試薬カードを個包装しているアルミ袋及び外箱に表示されている使用期限は正しい情報が記載表示されています。
122	2-4730	1月23日	化粧品	(1)GPHポディローション (2)s.p.aヘアコンディショナー (3)s.p.aポディローション	(1)-(3)なし	全日空商事(株)	上記の製品におきまして成分分析を行いましたところ、化粧品基準で配合が認められていないホルムアルデヒドが検出されたため、自主回収いたします。
123	2-4732	1月26日	医薬品	ルボック点眼液0.1%	ブラノプロ フェン	キョーリンリメ ディオ(株)	韓国の販売業者から、本品の試験を実施したところ含量が低下しているとの連絡がありました。これを受け、当該ロット並びに周辺ロットの保存品の試験を実施した結果、含量が承認規格(93.0~107.0%)の下限を下回っておりました。現時点では原因並びに影響の及ぶ範囲を特定できませんので、使用期限内の全ロットについて自主回収を行います。
124	2-4740	2月1日	医薬品	(1)ナイスタール細粒10% (旧 ナイ スタール細粒) (2)ナイスタール錠40mg (旧 ナイ スタール錠)	(1)-(2)なし	ザイダスファ ーマ(株)	1)ナイスタール細粒10%及びナイスタール細粒・製造管理において原料の使用量が適切に管理されておらず、承認書と異なる製造方法であった可能性があるため。 (2)ナイスタール錠40mg及びナイスタール錠・製造管理において原料の使用量が適切に管理されておらず、平成21年2月以前に製造された製品に有効成分が規定通り使用し、製造されていない可能性があるため。平成21年2月以降に製造された製品に承認書と異なる製造方法であった可能性があるため。
125	2-4741	2月1日	医薬品	メディエース RPR	非トレポ ネーマ脂質 抗体キット	積水メディカル (株)	当該ロットを使用している一部の施設より、測定値が低い傾向があるとの報告を受けました。調査の結果、当該ロットにおいて、約1~3R.U.の測定範囲で測定値の低下が認められ、カットオフ値(1R.U.)付近の検体で、一部陰性を示す可能性が考えられることから、自主回収することとします。
126	2-4742	2月1日	医薬品	トロンボチェック TTO リコンビナント	凝固第II,第 VII,第X因 子キット	シスメックス(株)	出荷検査における感度試験において認証事項に記載した試験検査方法と実際に製造所で実施している試験検査方法に齟齬があることが判明しました。認証事項記載内容に従って出荷試験の合格判定を再度実施したところ感度試験で以下のとおり不合格となりました。 規格:正常域管理血漿を8倍希釈した試料を測定するとき、80.0~110.0秒の凝固時間を示す。 結果:78.0秒 判定:不合格 出荷試験を認証事項と異なる方法で実施して出荷していることになり、また出荷試験で不合格な不良医薬品を出荷しましたので自主回収を実施いたします。

127	2-4749	2月7日	化粧品	Claus Porto ソープ	なし	スワンソン商事 (株)	全成分表示のうち、色素に関しまして下記の通り配合記載の表記に誤りがあったため回収いたします。 ・ロット番号:SG01311204 表記:赤色201号、黄色203号 → 配合:黄色4号、緑色201号 ・ロット番号:SG01611204 表記:青色1号 → 配合:配合無し ・ロット番号:SG01711204 表記:赤色201号 → 配合:配合無し ・ロット番号:SG01911204 表記:黄色203号 → 配合:青色1号 ・ロット番号:SG02011204 表記:赤色201号 → 配合:配合無し ・ロット番号:SP31311204 表記:赤色201号、黄色203号 → 配合:黄色4号、緑色201号 ・ロット番号:SP31611204 表記:青色1号 → 配合:配合無し ・ロット番号:SP31711204 表記:赤色201号 → 配合:配合無し ・ロット番号:SP31911204 表記:黄色203号 → 配合:青色1号 ・ロット番号:SP32011204 表記:赤色201号 → 配合:配合無し ・ロット番号:MS11611204 表記:青色1号 → 配合:配合無し ・ロット番号:MS11711204 表記:赤色201号 → 配合:配合無し ・ロット番号:MS11911204 表記:黄色203号 → 配合:青色1号 ・ロット番号:MS12011204 表記:赤色201号 → 配合:配合無し
128	2-4750	2月7日	医薬品	塩酸タムスロシンカプセル0.1「OHARA」	タムスロシン塩酸塩	大原薬品工業 (株)	長期安定性試験の12ヶ月経過品(ロット番号:CD20、平成23年2月製造)について溶出試験を実施したところ、承認規格(3時間後の溶出率30~60%)に対して上限の60%を超えるものが認められたことにより自主回収いたします。なお、溶出試験の結果が同様の傾向を示すロットNN19及びCD21についても念のために回収いたします。
129	2-4752	2月8日	化粧品	オゼックサイバーシャイン酸素マスク クレンザー(OSEQUÉ CYBERSHINE OXGEN Mask Cleanser)	なし	(株)JUNO JAPAN	当該品は輸入化粧品である。薬事法で規定された化粧品の表示をせずに販売いたしました。
130	2-4758	2月13日	医薬部外品	アジアンカラー デザインエキスパート 1NB	なし	(株)アリミノ	本品では、直接の容器の表示のうち名称については、シール貼付により表示しております。当該ロットの全数で、誤って「アジアンカラー デザインエキスパート VOL. 1 NB」のシールを貼付して製造販売いたしました。このため対象ロットを自主回収いたします。
131	2-4760	2月15日	化粧品	(1)ムーステンダー 450ml (2)ムーステンダー 2L (3)スクラブテンダー 2L (4)スクラブテンダー 2.5L (5)スクラブテンダー 18L (6)サンブーケ 2L (7)サンブーケ 18L	(1)-(7)なし	日本サンタック (株)	該当商品について、化粧品製造販売届けがされておらず、また直接容器及び外箱に法定表示がなされていなかったが、製造販売してしまった為、回収を行います。
132	2-4765	2月16日	医薬部外品	サナ なめらか本舗 美白化粧水 P	なし	(株)ノエビア	微生物に関する社内基準(100cfu/g)に基づいて検査し、合格した製品を出荷しておりました。しかしながら当該品の出荷後の追跡調査を実施したところ、対象ロットの一部において社内基準を逸脱する菌数の発生が認められました。社内検査の結果、酵母菌の一種と判断し現在外部機関で同定中です。ただちに品質に影響を及ぼすものではないと推測しておりますが、過去出荷しました全てのロットを自主回収することと致しました。

133	2-4766	2月16日	医薬品	ピレンゼピン塩酸塩錠25mg「日医工」	ピレンゼピン塩酸塩	ダイト(株)	病院薬局で調剤中に当該ロットの一錠中に異物が発見され、外部分析機関による分析の結果人毛であることが判明しました。調査の結果、極めて偶発的な製造工程での混入と判断していますが、当該ロットを自主回収することに致しました。
134	2-4770	2月21日	化粧品	ローズソープ	なし	(株)ハックベリー	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。
135	2-4772	2月21日	化粧品	スイートポテトパイ バブルバス	なし	(株)アイビントレーディング	上記の製品におきまして成分分析を行いましたところ、化粧品基準で配合が認められていないホルムアルデヒドが検出されたため、自主回収致します。
136	2-4776	2月23日	化粧品	(1)ジュリーク ローズミスト バランシング (2)ジュリーク ハーバル バランシングジェル (3)ジュリーク ラベンダーミスト ハイドレイティング (4)ジュリーク デイケアローション クラリファイニング (5)ジュリーク デイクリーム モイスチャーリプレニッシング (6)ジュリーク モイスチャーリプレニッシングマスク (7)ジュリーク クリームEL (8)ジュリーク インテンスマスク (9)ジュリーク ハンドクリーム ローズ	(1)-(9)なし	(株)ベルソス	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」を防腐剤として配合していることが判明したため、回収致します。
137	2-4777	2月23日	化粧品	ジュリーク グレイスフル ビューティー セラム	なし	(株)ベルソス	化粧品基準別表第3に記載されていない「トタロール」を防腐剤として配合していることが判明したため、回収致します。
138	2-4780	2月24日	化粧品	(1)ウイドウランガ マッサージオイル (2)ロハネ パーム	(1)-(2)なし	(有)サン・フラウ	製品の全成分表示において (1)は、イエローベリードナイトシャイド、ボルパラ、スモールカルトロップス、カンドールルート、 (2)では天然ワックスの記載漏れがあり、 また(1)、(2)ともに成分名の記載順序に誤りがあったため、回収します。
139	2-4784	2月28日	医薬品	メチスタシロップ小児用5%	カルボシステインシロップ	東和薬品(株)	原薬「L-カルボシステイン」に関し、実際の製造条件の一部が製造販売承認書の記載と異なっていたため、「メチスタシロップ小児用5%」の対象ロットを自主回収することを決定致しました。
140	2-4792	3月5日	医薬品	(1)C-チステン細粒50% (2)C-チステンシロップ5%	(1)-(2)L-カルボシステイン	鶴原製薬(株)	原薬「L-カルボシステイン」に関し、実際の製造条件の一部が製造販売承認書の記載と異なっていたため、C-チステンシロップ5%及びC-チステン細粒50%の対象ロットを自主回収することを決定致しました。

141	2-4797	3月7日	医薬部 外品	アモロス ソリティア BC-70	なし	(株)アバンス	アモロス ソリティア BC-70の製品の中に、同 BC-50の化粧箱が、混入していた。
142	2-4798	3月7日	医薬品	ディオバン錠 160mg	バルサルタン	ノバルティス ファーマ(株)	本剤のPTPシートのポケット内に異物が付着した錠剤を発見したとの品質情報を薬局より受領し、当該異物について確認したところ体長約2mmの虫が錠剤表面に付着した状態で存在していたことが判明しました。調査の結果から、当該品に偶発的に混入したものと考えられますが、念のため当該ロットについて自主回収することと致しました。
143	2-4800	3月14日	医薬品	フレックスカートリッジ マグネシウム MG	マグネシウム 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測定を行ったところ、患者検体及びQCの測定結果が約0.2mg/dL低値傾向になる可能性があることが確認されましたので、自主回収いたします。
144	2-4808	3月21日	医薬品	トライエージDOA	薬物中毒 検出用キッ ト	アリーア メディ カル(株)千葉工 場	外国製造元より、対象ロットのバルビツール酸類の検出において、偽陽性の苦情が発生しており、米国FDAに情報の提供と対象ロットの廃棄および良品への交換を報告したとの連絡を受けました。日本では今のところ、そのような苦情を受けておりません。また、健康被害の報告はないが、同一の原料を用いたロットに対して、自主回収することを決定しました。
145	2-4818	3月26日	化粧品	フラコラ PLセラム	なし	ヒラマツ商事 (株)	販売前のモニター試験では皮膚刺激の訴えは無かったが、販売後のモニター試験にて、一部の使用者よりヒリヒリする、ピリピリするとの皮膚刺激の訴えが複数あり、安全確保に万全を期する観点から自主回収を行います。
146	2-4820	3月28日	医薬品	イアトロDD/Eテスト	フィブリン 分解産物 キット	三菱化学メデ ィエンス(株)	本製品は体外診断用医薬品で、血清又は血漿中のD-Dダイマーの測定に使用します。対象ロットにおいて、本来、出荷時の正確性試験で正常血漿を試料として行うところを、誤って正常血清を使用して試験を行っていたことが判明したため、自主回収を実施致します。
147	2-4824	3月30日	化粧品	ボディローション(ボトル)パチュリ・ラ ベンダー・バニラ	なし	株式会社 SABON Japan	ラベルに記載されていないソルビン酸が成分に含まれていたため。

平成23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	3-1839	4月19日	医薬品	(1)スマイル40EX クール (2)スマイルコンタクト クール ブラック (3)スマイルコンタクト ドラ イテクト (4)スマイルコンタクト クール フレッシュ (5)スマイルコンタクトピュア	(1)-(5)なし	ライオン(株)	上記の点眼薬5品目の対象ロットにおいて、直接の容器に内容量を記載していないことが判明したため回収いたします。なお、外箱には内容量が記載されています。
2	3-1841	4月25日	化粧品	キューティクル オイルペン	なし	(株)ユニバーサル トレーダーズ	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「バンテノール」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。
3	3-1842	4月28日	化粧品	ローレル ハンドソープV	なし	エルポート・サイ エンス(有)	ラベル表示上の販売名をローレルハンドソープVとするところをローレルハンドソープと表示、また成分名のココミドメチルMEAを(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と間違えて表示してしまったため、該当ロットを自主回収いたします。
4	3-1843	4月28日	医薬品	イヅミ正露丸	なし	和泉薬品工業 (株)	ロット10112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個確認されました。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10112の製品を対象とし、回収致します。
5	3-1844	5月2日	化粧品	DEJ ファイバーW エクストラ ロング #ピュアブラック	なし	カタセ(株)	当該製品の本体に表示しているラベルの粘着が弱く、本体から浮いた状態で剥がれそうな製品が含まれる可能性があるため自主回収致します。

6	3-1845	5月6日	化粧品	スージー ルージュ グラマラスコート	なし	(株)伊勢半	「スージー ルージュ グラマラスコート 04」ロットB9Eにおいて、一部に中身が「スージー ルージュ グラマラスコート 03」であるものが混入したため自主回収いたします。
7	3-1846	5月9日	化粧品	デジャヴュ ラッシュノックアウト	なし	(株)ベルソス	当該製品の表示に、製造販売業者の名称と所在地を当社を含め2社記載し、また、当社の名称に誤りがあったため
8	3-1848	5月11日	医薬部外品	シャボネット ユ・ムS	なし	サラヤ(株)	対象ロットの一部で、他の同種の薬用石けん(シャボネット石鹸液F)の個箱を使用し製造したため。
9	3-1849	5月11日	医薬品	ピーエスバンFRテープ	なし	(株)大石膏盛堂	個装箱とは異なる別品名の内袋で包装されたものが1個発見されました。当該ロットは他に一物多名称の別品目を1品目同時に製造しており、他の個装箱への混入が完全に否定できないため当該対象ロットを自主回収致します。
10	3-1851	5月16日	化粧品	デジャヴュ ファイバーウィッグエクストラロング	なし	(株)ベルソス	当該製品の表示に、製造販売業者の名称と所在地を当社を含め2社記載し、また、当社の名称に誤りがあったため
11	3-1853	5月18日	化粧品	バスパウダーAT	なし	エルポート・サイエンス(有)	ラベル表示上の成分名を正しくはセルロースガムとするところ、セルロースと誤って表示してしまったため、該当ロットを自主回収いたします。

12	3-1863	6月1日	医薬品	アマーバスポットIF	赤痢アマーバ抗体キット	シスメックス・ピオメリユ(株)	当該製品の添付文書における効能効果欄の記載が、承認書の表記と異なっていることが判明したため、自主回収いたします。承認書上の表記「血清中赤痢アマーバ抗体価の測定」に対し、添付文書の表記は、「血清中の赤痢アマーバ抗体の有無と抗体価の測定」と記載されております。
13	3-1864	6月3日	化粧品	(1)ばらじゅりえ 洗顔フォーム (2)ばらじゅりえ トワレウォーター (3)ばらじゅりえ ミルキーローション	(1)-(3)なし	(株)ピオメディクス	直接の容器に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。
14	3-1865	6月9日	医薬品	リフェンダゲル	なし	(株)タカミツ	外箱に製造番号及び使用期限が表示されていない可能性が否定できないため、当該ロットについて回収することと致します。
15	3-1868	6月21日	医薬品	百日咳菌抗体価測定試薬ワコー	百日咳菌抗体キット	和光純薬工業(株)	百日咳菌抗体価測定試薬ワコーは、血清中の抗百日咳毒素(PERTUSSIS TOXIN:PT)抗体価と抗百日咳菌繊維状赤血球凝集素(FILAMENTOUS MAGGLUTININ:FHA)抗体価を測定する試薬です。この度、添付文書の記載に以下の誤りを発見しましたので回収いたします。 記載箇所:全般的な注意 誤)⑤本品の陰性血清溶液および標準血清はヒト血清成分を使用していますので、ウイルス感染等の危険性があるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱って下さい。なお、使用しているヒト血清は、HBs抗原、HIV-1/HIV-2抗体およびHCV抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。 正)⑤本品の陰性血清溶液および標準血清はヒト血清成分を使用していますので、ウイルス感染等の危険性があるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱って下さい。なお、陰性血清溶液に使用しているヒト血清は、HBs抗原、HIV-1/HIV-2抗体およびHCV抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。標準血清に使用しているヒト血清は、HBs抗原、HIV-1/HIV-2抗体およびHCV抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。 当該製品の使用期限を「2012年3月」と表示すべきところ、誤って「2014年2月」と表示して出荷されていることが判明しましたので、自主回収することになりました。
16	3-1869	6月23日	医薬品	SNディスク ノルフロキサシン	クラスI細菌検査用シリーズ	日水製薬(株)	当該製品の法定表示において、「一般医療機器」の記載が漏れたため。銀老眼鏡の法定表示において、販売名を「銀河老眼鏡」と記載したため。
17	3-1870	6月24日	医薬品	(1)銀老眼鏡 (2)銀河老眼鏡	(1)-(2)眼鏡	銀河(株)	当該製品の法定表示において、「一般医療機器」の記載が漏れたため。銀老眼鏡の法定表示において、販売名を「銀河老眼鏡」と記載したため。

18	3-1875	7月20日	化粧品	販売名：ナチュレシア トライアルセット(白) (「ナチュレシア ウォーターローションフィール」、「ナチュレシア ウォーターエッセンスフィール」、「ナチュレシア ウォータークリームフィール」の3点詰め合わせ商品)	なし	(株)花島シーマン	当該ロットの詰め合わせ箱において、ナチュレシア ウォーターエッセンスフィールの表示内容を「1回分×10包」のところ、「1回分×14包」と誤った表示をしてしまったことが判明したため、自主回収いたします。
19	3-1879	7月28日	医薬品	新モートサン	なし	西海製薬(株)	対象ロット「62K10M」の新モートサン50包入の個装箱において、薬剤の入っていない空包が2包入っている商品が発見されました。現在のところ他に同様の報告は受けておりませんが、他にも同様な空包が存在する可能性を否定できないことから、同ロットについて自主回収することに致しました。
20	3-1881	8月3日	医薬品	オペガン0.6眼粘弾剤1%	精製ヒアルロン酸ナトリウム	生化学工業(株)	対象ロットにおいて、別製品(オペガンハイ0.6眼粘弾剤1%)のカルテ貼付用製造番号シール(4枚/1筒)の入った製品が混入していることが判明いたしましたので、同ロットについて自主回収することといたしました。
21	3-1882	8月11日	医薬品	イアトロLQ TGII	トリグリセライドキット	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、血清および血漿中の中性脂肪(TG)の測定に使用します。対象ロットにおいて、試薬中の反応安定化剤を変更して製造する予定でありましたが、誤って従来の反応安定化剤も含めて製造した事が判明したため、自主回収を実施いたします。
22	3-1885	8月24日	医薬品	総合血液学検査装置用検査薬シリーズ「シーメンス」CBC タイムパック	血液検査用ヘモグロビンキット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)	当該ロットについて、日本語販売名が記載されていない外箱ラベルが使用されていたことが判明いたしましたので、自主回収を致します。
23	3-1887	9月5日	医薬品	リノアンブBC	サイトケラチン19mRNAキット	シスメックス(株)	当該製品の製造時に使用期限の起算日の錯誤があったため、製造販売承認された有効期間の12カ月より1カ月長い使用期限の表示となったロットが一部存在することが判明いたしましたので、使用期限内の製品を自主回収することといたしました。

24	3-1888	9月5日	医薬品	ユリフレットS-9UB	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	当該製品の試験紙の端に糊が付着しているものが混入しており、専用測定機内の試験紙搬送部に試験紙が貼りつくことによって搬送不良によるエラーが発生することが判明しました。測定値への影響はありませんが、エラーの発生により測定に遅延が生じるおそれがあるため、当該製品を自主回収することとしました。
25	3-1893	9月8日	医薬品	スパークカプセル	なし	滋賀県製薬(株)	本製品に使用したPTPアルミニウム箔について、供給業者より、シール強度が経時的に低下する傾向があるとの連絡を受けたため、万全を期し、当該ロットを自主回収することといたしました。
26	3-1894	9月8日	医薬品	アムロジピン錠2.5mg「サワイ」	日本薬局方アムロジピンベシル酸塩錠	沢井製薬(株)	当該製品の個装箱に「製造番号:11701と記載すべきところを「製造番号:10701」と誤って表示したことが判明しましたので、当該ロットを回収致します。なお、PTPシートには「11701」と正しく刻印されております。
27	3-1895	9月9日	医薬品	スポットケム i-Line IgE 共通試薬セット	クラスII免疫検査用シリーズ	(株)アークレイファクトリー	当該製品の個装箱において、販売名から「IgE」が抜けていること、及び一般的名称の記載が漏れていることが判明したため、自主回収を実施することとしました。
28	3-1900	9月30日	化粧品	デルベ さくら&グレープハーブソープ	なし	日東薬品工業(株)	個装箱と石鹸(包み紙でラッピング)の間に異物(甲虫の死骸)が入っている製品が見つかったため自主回収致します。
29	3-1901	10月5日	医薬品	スポットケムD HbA1c	グリコヘモグロビンA1cキット	(株)アークレイファクトリー	当該製品の個装箱において、「一般的名称:グリコヘモグロビンA1cキット」の記載漏れが判明したため、自主回収を実施することとしました。

30	3-1902	10月5日	医薬品	スポットケム i-Pack ASO	クラスIII血液・免疫検査用シリーズ	(株)アークレイ ファクトリー	当該製品の個装箱において、一般的名称を「クラスIII血液・免疫検査用シリーズ」と記載すべきところ、「クラスI血液・免疫検査用シリーズ」と誤って記載していることが判明したため、自主回収を実施することとしました。
31	3-1903	10月5日	化粧品	(1)LTスイートネイルカクテル<フローズンラベンダー> (2)LTスイートネイルカクテル<ルビーレッド> (3)LTスイートネイルカクテル<マシュマロピンク> (4)LTスイートネイルカクテル<パリーッシュアブリコット> (5)LTスイートネイルカクテル<コーラルジュエリー> (6)LTスイートネイルカクテル<ピーチページュ>	(1)-(6)なし	(株)ラッキートレ ンディ	当該品はネイル化粧品であること、外部の容器に法定表示で記載した名称及び成分と異なるものを充填し出荷した為、回収致します。
32	3-1904	10月12日	医薬品	ユニベール抗IgA血清	クームス試験キット	シスメックス(株)	外箱の表示記載において、反応系に関する成分を「有効成分／抗ヒトIgA血清(ウサギ)」と表記するべきところ、「抗ヒトIgA血清(ヒツジ)」と表記していた。承認事項に違反する記載があったため回収します。
33	3-1905	10月12日	医薬品	ユニベール抗IgM血清	クームス試験キット	シスメックス(株)	外箱の表示記載において、反応系に関する成分を「有効成分／抗ヒトIgM血清(ウサギ)」と表記するべきところ、「抗ヒトIgM血清(ヒツジ)」と表記していた。承認事項に違反する記載があったため回収します。
34	3-1906	10月12日	化粧品	ヌーディオーラ PRシャンプー	なし	(株)サンテック 産業	当該製品の表示において、シャンプー容器にトリートメントの表記がされているものが含まれていることが判明したため、万全を期すため対象となるロット全数を自主回収致します。
35	3-1907	10月17日	医薬品	ウチダのボクソクM	ボクソク	(株)ウチダ和漢 薬	平成23年10月14日付薬食監麻発1014第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「放射性物質に係る漢方生薬製剤の取扱いについて」( <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001rnjy.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001rnjy.html</a> )の発出をうけ、該当する原料生薬を使用した製剤を自主回収いたします。

36	3-1909	10月24日	医薬品	クラウナート錠20mg	グリクラジド	大洋薬品工業(株)	本製剤(ロット:980131、A52011)は、溶出挙動において承認時の製剤との乖離が判明しました。承認規格に適合していることは確認しておりますが、念のため当該ロットを自主回収することと致しました。
37	3-1911	10月25日	医薬品	エリア MPOs-ANCA	ミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質自己抗体キット	ファディア(株)	当該ロットについて、使用期限を2012年2月と表示すべきところを、2012年7月と表示したラベルが貼付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。
38	3-1912	10月26日	化粧品	ジレット フェージョン シェービング ジェル セン シティブ スキン	なし	プロクター・アンド・ギャンブル・ジャパン(株)	本来オレンジ油、レモン果皮油、ライム油で香り付けを行うところを、香料を入れた製品を製造したことがわかりました。製品の包装容器にある全成分表示と異なる製品内容になったため回収を行います。
39	3-1914	10月31日	化粧品	(1)オール・イン・ワン モイスチャークリーム (2)LEDリップグロス・キララ NO-1 (3)LEDリップグロス・キララ NO-3 (4)LEDリップグロス・キララ NO-5 (5)ナチュラルピンクッシュローション (6)ナチュラルリップシャイニーセラム (7)振動マスカラ・ブルル brr (8)ブライトニングジェルマスク	(1)-(8)なし	(株)バイオサイエンス	(1)から(7)の化粧品の外箱には表示ラベルが貼付してありましたが、直接の容器に表示すべきラベルが貼付していなかったため又、外箱に製造記号がなかった為回収いたします。(8)の化粧品は届け出た以外の場所で保管等の製造を行なったため、回収致します。
40	3-1916	11月4日	化粧品	(1)ホルモードローション (2)ホルモードミルクイー (3)ホルモードヘアブライ	(1)-(3)なし	東陽化成(株)	製品の化粧箱及び添付文書にて記載されている、効能、効果の表示内容が適正広告基準の範囲を逸脱していたため。
41	3-1917	11月4日	医薬部外品	(1)ホルモードオリーブゴールド60ml (2)ホルモードオリーブゴールド130ml (3)ホルモードオリーブモアゴールド	(1)-(3)なし	東陽化成(株)	製品容器及び添付文書にて記載されている製品の効能・効果の表示内容に承認された以外の効能があると誤認されるおそれのある記載がされていたため。

42	3-1918	11月10日	化粧品	バリアリペア ベビーモイストローションR	なし	(株)マンダム	本製品は化粧水であり、同じシリーズで別製品があります。本製品において、別製品(販売名:バリアリペア ベビーモイストローションa)の表示をした直接容器に充填し、出荷したため回収いたします。なお、直接容器を覆う外部の被包には正しい表示をしております。
43	3-1919	11月15日	医薬品	クームス血清・液状	クームス試験キット	シスメックス(株)	外装箱・瓶ラベルの表示記載において、反応系に関する成分の記載漏れがありましたので、使用期限内の製品を自主回収いたします。
44	3-1920	11月15日	医薬品	グリーン・クームス	クームス試験キット	シスメックス(株)	外装箱・瓶ラベルの表示記載において、反応系に関する成分の記載漏れがありましたので、使用期限内の製品を自主回収いたします。
45	3-1921	11月15日	医薬品	抗A抗体・ネオ「コクサイ」	ABO式血液型キット	シスメックス(株)	外装箱・瓶ラベルの表示記載において、反応系に関する成分の記載漏れがありましたので、使用期限内の製品を自主回収いたします。
46	3-1922	11月15日	医薬品	抗B抗体・ネオ「コクサイ」	ABO式血液型キット	シスメックス(株)	外装箱・瓶ラベルの表示記載において、反応系に関する成分の記載漏れがありましたので、使用期限内の製品を自主回収いたします。
47	3-1923	11月15日	医薬品	抗D両液性抗体・ネオ「コクサイ」	Rh式血液型キット	シスメックス(株)	外装箱・瓶ラベルの表示記載において、反応系に関する成分の記載漏れがありましたので、使用期限内の製品を自主回収いたします。

48	3-1924	11月15日	医薬品	(1)PTスキンクリームA (2)PTスキンクリームQ	(1)-(2)なし	パルティール (株)	粘度又はpHの値が規格外の製品を出荷したことが確認されたため、回収致します。
49	3-1926	11月21日	化粧品	TMC-クリアー石鹸(ターメリック・クリアー石鹸)	なし	(株)トータル	ラベルの成分表記に成分以外の「ラウリン酸ナトリウム」を誤記していたので該当ロットを回収致します。
50	3-1927	11月30日	医薬品	アンメルツ ほぐタイムm	なし	小林製薬(株)	上記の対象ロットの一部において、出荷判定されていない社内評価用サンプルを市場流出させたことが判明しましたので回収しました。なお、対象ロットの製品の内容物は承認規格に適合しております。但し、出荷判定済みのF1001も回収品の完全確保を期す為、まとめて回収しました。
51	3-1931	12月14日	医薬品	(1)日本薬局方酸素 (2)医療用液化酸素	(1)-(2)酸素	小池酸素工業 (株)	弊社大阪支店において医薬品製造業許可の更新申請を失念し、有効期間が切れた後も引き続き製造していたことが発覚した為、許可失効後に製造された全ロットを回収いたします。
52	3-1934	12月28日	化粧品	(1)グランジョイマスクパック 20枚入り (2)グランジョイマスクパック 23g (3)アロママスクパック (4)セラムトナー	(1)-(4)なし	グランジョイ	製品に製造販売業者の氏名、住所、製造番号の記載がない、製品に化粧品の効能、効果を逸脱する記載をしたため。
53	3-1936	1月6日	化粧品	洗顔石鹸(白)ジンジャー	なし	(株)ボックスグループ	当該品は、通常、直接の容器の面積が小さいため、全成分表示を行った紙箱に入れて販売をしています。回収対象品は、ニューイヤークットとして、シリーズ申請品で香料が異なる洗顔石鹸(白)5品目、洗顔石鹸(黒)1品目及びバスハーブ&ソルトを組合せた商品に含まれるものです。「洗顔石鹸(白)ジンジャー」について、全成分表示を行った紙箱の添付を忘れたため、回収するものです。

54	3-1941	1月16日	化粧品	マヴェアラ バイターストップ	なし	(株)エル・インターナショナル	成分変更に伴い、成分表示の変更を行う際に旧成分を残したまま新成分を追加した結果、二重に成分を表記してしまったため。
55	3-1942	1月16日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	高圧ガス工業(株)	販売店にて、常温時での当該容器の製品圧力は、18MPa前後であるが、通常時より、1～1.5MPa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。
56	3-1945	1月27日	化粧品	レマルク錠50	日本薬局方ブシラミン錠	大正薬品工業(株)	当該製品の対象ロットの個装箱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「OM11」または「OM21」、使用期限として「2013.6」と記載されるべきところ、製造番号として「2013.6」、使用期限として「OM11」または「OM21」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致します。
57	3-1948	1月30日	医薬部外品	サナ 薬用ホワイトローション R	なし	常盤薬品工業(株)	当該製品におきまして、販売名および「医薬部外品」の文字が欠落した直接容器を一部使用し、充てん・出荷したため自主回収致します。なお、当該品の包装形態は外箱を有しない直接の容器のみの製品です。
58	3-1949	1月30日	医薬品	消毒用エタノール「コザカイ・M」	消毒用エタノール	小堺製薬(株)	当該製品の対象ロット製品の一部に、誤って同製品の1L製品ラベルを使用したことが判明しましたので、当該ロットを回収致します。
59	3-1951	2月1日	医薬品	ピーソフテンローション0.3%	ヘパリン類似物質ローション	日工エファーマ(株)	当該製剤見本の1個入り個装箱に表示された販売名が、本来ならば「ピーソフテンローション0.3%」と表示されるべきところ、「ピーソフテンローション」と誤って表示されていることが判明しましたので、当該ロットを自主回収いたします。

60	3-1957	2月21日	化粧品	ローズソープ	なし	(株)ハックベ リー	色素の成分表記に誤記が見つかったため。 (セット名) (誤) (正) M87547OR 赤102,赤2,黄4,赤40 赤102,黄4 M87547IV 赤102,赤2,黄4,赤40 M87547PK 赤102,赤2,黄4,赤40 赤102,赤2 M87547IVPK 赤102,赤2,黄4,赤40 赤102,赤2 M97523IV 赤102,赤2,黄4,赤40 M97523PK 赤102,赤2,黄4,赤40 赤102,赤2 M97523IV/PK 赤102,赤2,黄4,赤40 赤102,赤2
61	3-1958	2月27日	医薬品	ディビゲル1mg	なし	(株)ポーラファ ルマ	ロット1421641において、個装箱(外箱)に製造番号及び使用期限の表示のない製品が1箱確認されました。他に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1421641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。
62	3-1961	3月7日	化粧品	陣中油	化粧クリー ム	種村製薬(株)	製品ラベルについて、以下の不備がありましたので回収致します。 (1)用法用量の記載漏れ (2)成分名「ジオレイン酸PEG-8」の誤記
63	3-1962	3月7日	医薬品	ルキナガード	なし	(株)新日本医 薬	製品の個装箱に封緘不良が見られたため、クラスIIIの自主回収を行います。中身はPTP包装及びアルミフィルムピロー包装をしているため、個装箱の封緘不良による中身の劣化等の影響はありません。製造記録及び不良内容確認により、S1105の製造ロットに局限された不良であることがわかり、当該ロットの回収をします。
64	3-1965	3月19日	医薬品	CTサマースプレー	なし	(株)生活の木	製品パッケージに化粧品の効能効果を逸脱する表現を記載していたため。
65	3-1966	3月26日	医薬品	G3cH血糖測定電極 パー コード	血液検査 用グルコー スキット	アボットジャパン (株)	対象ロットにおいて、外箱底面の製品番号、製造番号及び使用期限の印字が欠けている製品が確認されました。この為、対象ロットについて、製品番号、製造番号及び使用期限の印字が欠けている製品を自主回収致します。

66	3-1967	3月30日	医薬品	クイックライザーII	血液検査用ヘモグロビンキット	シスメックス株式会社	添付文書の「性能」において下記事項が感度試験項目から記載が漏れていました。感度希釈液を試料として測定した場合のヘモグロビン濃度は0g/dLである。
67	3-1968	3月30日	医薬品	ベリクローム α 2-アンチプラスミン	クラスII血液検査用シリーズ α 2-アンチプラスミンキット	シスメックス株式会社	添付文書の【形状・構造等(キットの構成)】において下記の通り基質試薬の反応系に関する成分の名称に誤記がありました。正: D-ノルパリル-シクロヘキシルアラニル-リジル-p-ニトロアニリド** 誤: D-ノルパリル-シクロヘキシルアラニル-リジル-p-ニトロアリニド**
68	3-1969	3月30日	医薬品	エルシステム・Fe	鉄キット	シスメックス株式会社	添付文書の性能において下記の通り正確性に誤記がありました。正: 既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±15%以内にある。誤: 既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±10%以内にある。また、本試薬の構成品のひとつである発色液(R2試薬)の外装箱ラベルにおいて反応系に関する成分に下記のとおり誤記がありました。正: 2-ニトロソ-5-(N-プロピル-N-スルホプロピルアミノ)-フェノール 誤: 2-ニトロソ-5-(N-プロピル-N-N-スルホプロピルアミノ)-フェノール
69	3-1970	3月30日	医薬品	エルシステム・UIBC	不飽和鉄結合能キット	シスメックス株式会社	本試薬の構成品のひとつである発色液(R2試薬)の外装箱ラベルにおいて反応系に関する成分に下記のとおり誤記がありました。正: 2-ニトロソ-5-(N-プロピル-N-スルホプロピルアミノ)-フェノール 誤: 2-ニトロソ-5-(N-プロピル-N-N-スルホプロピルアミノ)-フェノール