

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラス I 血液製剤)

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、販売部門から苦情(血小板凝集)が報告された輸血用血液製剤と同一血液から製造された製品についても品質低下が懸念され、同製品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、回収を行うことといたしました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、HBc抗体検査の陽性が判明した複数回献血者について、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、回収を行うことといたしました。	12
献血後情報の対応手順に基づき、今回、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、回収を行うことといたしました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、細菌感染が疑われる内容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、回収を行うことといたしました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、服薬をしていたと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、回収を行うことといたしました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、輸血歴があったとの情報が確認され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、回収を行うことといたしました。	3
献血後情報の対応手順に基づき、今回、細菌等による感染が疑われる内容の連絡があった献血者について、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、回収を行うことといたしました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関から苦情(血小板凝集)が報告された輸血用血液製剤と同一血液から製造された製品についても品質低下が懸念され、同製品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、回収を行うことといたしました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、販売部門から苦情(スワーリング陰性)が報告された輸血用血液製剤と同一血液から製造された製品についても品質低下が懸念され、同製品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、回収を行うことといたしました。	1
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で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、回収を行うことといたしました。	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で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、回収を行うことといたしました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、献血後、発熱ありと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、膠原病の既往歴があったとの情報が確認され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、回収を行うことといたしました。	1
合計	30

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラス I 血液製剤以外)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1	1-1058	10月3日	医薬品	(1)ラニチジン錠150mg「タイヨー」 (2)ラニチジン錠75mg「タイヨー」 (3)ラニチジン注射液100mg「タイヨー」 (4)ラニチジン注射液50mg「タイヨー」		武田テバファーマ株式会社	ラニチジン塩酸塩を原薬とする製剤において、発がん性物質であるN-ニトロソジメチルアミン(NDMA)が検出されたとの海外規制当局の情報を受け、令和元年9月17日に厚生労働省から、ラニチジン塩酸塩等における発がん性物質の分析の指示がありました。これを受け、ラニチジン錠およびラニチジン注の原薬についてNDMAの分析を実施したところ、管理水準を超えたNDMAが検出されたため、有効期限内の全ロットについて自主回収することといたしました。
2	1-1059	10月3日	医薬品	(1)ラニチジン注50mgシリンジ「NP」 (2)ラニチジン注100mgシリンジ「NP」	ラニチジン塩酸塩注射液	ニプロ株式会社	本年9月17日に、欧州医薬品庁(EMA)、アメリカ食局(FDA)等において、ラニチジン塩酸塩の製剤及び原薬から微量のN-ニトロソジメチルアミン(以下「NDMA」という。)が検出された旨の発表がなされたことを受け、厚生労働省より、日本国内における製造販売業者に対し、ラニチジン塩酸塩等の分析が指示されました。これを受け、本製品の原薬であるラニチジン塩酸塩について分析したところ、管理指標を超えたNDMAが検出されたとの情報を入手したため、製剤について自主回収をすることとしました。
3	1-1060	10月3日	医薬品	(1)ラニチジン錠75mg「トーフ」 (2)ラニチジン錠150mg「トーフ」	ラニチジン塩酸塩	東和薬品株式会社	本年9月17日に、欧州医薬品庁(EMA)、アメリカ食局(FDA)等において、ラニチジン塩酸塩の製剤及び原薬から微量のN-ニトロソジメチルアミン(以下「NDMA」という。)が検出された旨の発表がなされたことを受け、厚生労働省より、日本国内における製造販売業者に対し、ラニチジン塩酸塩等の分析が指示されました。これを受け、本製品の原薬であるラニチジン塩酸塩について分析したところ、管理指標を超えたNDMAが検出されたとの情報を入手したため、製剤について自主回収をすることとしました。

4	1-1061	10月3日	医薬品	(1)ラニチジン錠75mg「ツルハラ」 (2)ラニチジン錠150mg「ツルハラ」	ラニチジン錠	鶴原製薬株式会社	本年9月17日に、欧州医薬品庁(EMA)、アメリカ食局(FDA)等において、ラニチジン塩酸塩の製剤及び原薬から微量のN-ニトロソジメチルアミン(以下「NDMA」という。)が検出された旨の発表がなされたことを受け、厚生労働省より、日本国内における製造販売業者に対し、ラニチジン塩酸塩等の分析が指示されました。 これを受け、本製品の原薬であるラニチジン塩酸塩について分析したところ、管理指標を超えたNDMAが検出されたとの情報を入手したため、製剤について自主回収をすることとしました。
5	1-1062	10月3日	医薬品	(1)ラニチジン塩酸塩錠75mg「サワイ」 (2)ラニチジン塩酸塩錠150mg「サワイ」	ラニチジン塩酸塩	沢井製薬株式会社 信頼性保証本部	本年9月17日に、欧州医薬品庁(EMA)、アメリカ食局(FDA)等において、ラニチジン塩酸塩の製剤及び原薬から微量のN-ニトロソジメチルアミン(以下「NDMA」という。)が検出された旨の発表がなされたことを受け、厚生労働省より、日本国内における製造販売業者に対し、ラニチジン塩酸塩等の分析等調査を指示されました。 現時点で当社のラニチジン製剤に使用している原薬からNDMAは検出されていませんが、収集した情報を総合的に判断し、予防的措置として、対象ロットについて自主回収することとしました。
6	1-1063	10月3日	医薬品	(1)ラニチジン錠 75mg「マイラン」 (2)ラニチジン錠 150mg「マイラン」		マイラン製薬株式会社	本年9月17日に、欧州医薬品庁(EMA)、アメリカ食局(FDA)等において、ラニチジン塩酸塩の製剤及び原薬から微量のN-ニトロソジメチルアミン(以下「NDMA」という。)が検出された旨の発表がなされたことを受け、厚生労働省より、日本国内における製造販売業者に対し、ラニチジン塩酸塩等の分析が指示されました。 これを受け、本製品の原薬であるラニチジン塩酸塩について分析したところ、管理指標を超えたNDMAが検出されたとの情報を入手したため、製剤について自主回収をすることとしました。
7	1-1064	10月3日	医薬品	(1)ラニチジン錠75「KN」 (2)ラニチジン錠150「KN」	ラニチジン塩酸塩錠	小林化工株式会社	ラニチジン塩酸塩を原薬とする製剤において、発がん性物質であるN-ニトロソジメチルアミン(NDMA)が検出されたとの海外規制当局の情報を受け、令和元年9月17日に厚生労働省から、ラニチジン塩酸塩等における発がん性物質の分析の指示がありました。これを受け、ラニチジン錠の原薬についてNDMAの分析を実施したところ、管理水準を超えたNDMAが検出されたため、有効期限内の全ロットについて自主回収することといたしました。

8	1-1065	10月4日	医薬品	(1)ラニチジン錠150mg「JG」 (2)ラニチジン錠75mg「JG」		日本ジェネリック株式会社	ラニチジン塩酸塩を原薬とする製剤において、発がん性物質であるN-ニトロソジメチルアミン(NDMA)が検出されたとの海外規制当局の情報を受け、2019年9月17日に厚生労働省から、ラニチジン塩酸塩等における発がん性物質の分析の指示がありました。当社も分析を行うことで準備を進めていましたが、厚生労働省から国立医薬品食品衛生研究所での分析への協力依頼もあり、原薬及び製剤のサンプルを提供しておりました。このたび、国立医薬品食品衛生研究所での分析の結果、ラニチジン錠の原薬から管理水準を超えるNDMAが検出されたとの連絡を受け、当社で検討した結果、有効期限内の全ロットについて自主回収することといたしました。
9	1-1066	10月4日	医薬品	(1)ラニチジン錠75mg「YD」 (2)ラニチジン錠150mg「YD」	ラニチジン塩酸塩錠	株式会社陽進堂	ラニチジン塩酸塩を原薬とする製剤において、発がん性物質であるN-ニトロソジメチルアミン(NDMA)が検出されたとの海外規制当局の情報を受け、令和元年9月17日に厚生労働省から、ラニチジン塩酸塩等における発がん性物質の分析の指示がありました。これを受け、原薬についてNDMAの分析を実施したところ、管理水準を超えたNDMAが検出されたため、有効期限内の全ロットについて自主回収することといたしました。
10	1-1067	10月4日	医薬品	(1)ラニチジン錠75mg「日医工」 (2)ラニチジン錠150mg「日医工」	塩酸ラニチジン錠	日医工株式会社	原薬ラニチジン塩酸塩を使用した製剤から発がん性物質であるN-ニトロソジメチルアミン(NDMA)が検出されたとの外国措置報告を入手しました。また、原薬ラニチジン塩酸塩について分析したところ、管理指標を超えたNDMAが検出されたとの情報を入手しました。現在、本製品及び本製品に使用した原薬ラニチジン塩酸塩についてNDMAの測定を実施中ですが、NDMAの混入のおそれが否定できないため、対象ロットについて自主回収することとしました。
11	1-1068	10月9日	医薬品	(1)ザンタック錠75 (2)ザンタック錠150 (3)ザンタック注射液50mg (4)ザンタック注射液100mg		グラクソ・スミスクライン株式会社	ラニチジン塩酸塩を原薬とする製剤において、発がん性がある物質と分類されているN-ニトロソジメチルアミン(NDMA)が検出されたとの情報を海外規制当局から入手しました。現時点では、本邦で製造販売しているザンタック製剤におけるNDMA有無の確認を完了していないため、万全を期して、有効期限内の全ロットについて自主回収することといたしました。

12	1-1071	10月23日	医薬品	(1)ニザチジンカプセル75mg「オーハラ」 (2)ニザチジンカプセル150mg「オーハラ」	ニザチジン	大原薬品工業株式会社	本年9月17日に、欧州医薬品庁(EMA)、アメリカ食品局(FDA)等において、ラニチジン塩酸塩の製剤及び原薬から微量のN-ニトロソジメチルアミン(以下「NDMA」という。)が検出された旨の発表がなされたことを受け、厚生労働省より日本国内における製造販売業者に対し、ラニチジンと類似の化学構造を有するニザチジンについても分析が指示されました。 これを受け、ニザチジン原薬及び製剤について分析したところ、一部のロットに管理指標を超えたNDMAが検出されたため、当該ロットの製剤について自主回収することとしました。
13	1-1074	12月3日	医薬品	アシノン錠75mg	日本薬局方ニザチジン	ゼリア新薬工業株式会社	令和元年9月17日、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課から発出された通知「ラニチジン塩酸塩等における発がん性物質に関する分析について(依頼)」にて、日本国内の製造販売業者に対し、ラニチジンと類似の化学構造を有するニザチジンについても分析が指示されました。 当社では通知に従い、ニザチジンを有効成分とする製品について、N-ニトロソジメチルアミン(NDMA)の定量分析を行った結果、本製品14ロットに管理指標を超えるNDMAが検出されたため、当該ロット製品(以下「該当製品」)の自主回収(クラスⅠ)を決定いたしました。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1	2-8777	4月2日	医薬品	グルカゴン注射用1単位「F」	合成グルカゴン製剤	富士製薬工業株式会社	本剤の安定性モニタリング(保管条件:15℃)において、純度試験(類縁物質)の値が規格外となりました。追加調査の結果、安定性モニタリングを実施したロットに限らず、15℃保管の条件下においては、純度試験(類縁物質)が規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全てのロットについて自主回収することに致しました。
2	2-8780	4月4日	医薬品	エピナスチン塩酸塩DS1%小児用「日医工」	エピナスチン塩酸塩ドライシロップ	日医工株式会社	直接の容器に貼付する法定表示ラベルが貼付されていない製品が1本発見されたため、該当ロットを自主回収いたします。
3	2-8787	4月8日	化粧品	ガミラシークレットオリジナル ガミラシークレットラベンダー ガミラシークレットゼラニウム ガミラシークレットスペアミント ガミラシークレットローズマリー	ガミラシークレット	株式会社シービック	本製品の成分表示に下記の誤りが認められたため、自主回収いたします。  ガミラシークレット オリジナル 配合のないヒマシ油、ラベンダー油を表示しており、さらに、成分の表示順に誤りがありました。  ガミラシークレット ラベンダー 配合のないヒマシ油を表示しており、さらに、成分の表示順に誤りがありました。  ガミラシークレット ゼラニウム 配合のないヒマシ油、ラベンダー油を表示しており、さらに、成分の表示順に誤りがありました。  ガミラシークレット スペアミント 配合のないヒマシ油、ラベンダー油を表示しており、さらに、成分の表示順に誤りがありました。  ガミラシークレット ローズマリー 配合のないヒマシ油、ラベンダー油を表示しており、さらに、成分の表示順に誤りがありました。  ラベンダー、ガミラシークレット ゼラニウム、ガミラシークレット スペアミントのセット(ガミラシークレット ミニバー3P) ガミラシークレット ラベンダー、ガミラシークレット ゼラニウム、ガミラシークレット スペアミントの表示と同様の誤りがありました。
4	2-8790	4月9日	医薬品	ジルダザック軟膏3%		佐藤製薬株式会社	ジルダザック軟膏3% 10g×10(製造記号:AWNX)において、医療機関より異物の混入と見られる品質情報を受領いたしました。当該異物を調査したところ、直接の包材(アルミチューブ)由来と考えられるエポキシ樹脂が付着したアルミ片であることが判明しました。製品の充填工程において、充填機とアルミチューブ内面との接触が原因と考えられましたので、このような事象が生じている可能性のある2ロット(製造記号:AWNX及びAWBX)について自主回収することといたしました。
5	2-8793	4月9日	化粧品	リバイブラッシュ		株式会社テイクジーン	当該製品の該当ロットにおいて、新処方成分を表示した包材(化粧箱)に旧処方の製品を梱包し、製造販売したので自主回収いたします。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
6	2-8797	4月12日	化粧品	(1)ボディ クチュール クリーム (2)エイジ エssenシャル アイ セラム (3)ダブル クレンジング ポタニカルフェイスウォッシュ (4)イルマブースト (5)エイジ アイキュー デイクリーム (6)エイジ アイキュー ナイトク		Neora Japan 合同会社	製品を輸入後に搬入、保管および外観検査をおこなっていた倉庫が製造業の許可を取得していなかったことが判明した為、自主回収を行います。
7	2-8799	4月15日	化粧品	(1)ダイナミックスキンR SPF50 (2)プロテクション50 スポーツ SPF50 (3)ダーマピュアライトSPF50 (4)エイジRアイコンプレックス (5)フィットリプレニッシュオイル (6)ダーマピュアナイト (7)ソーラー ディフェンス ブースター SPF50 (8)スーパー センシティブ シールド SPF30 (9)オイルフリー マット SPF30 (10)バイオルミンC セラム (11)アクティブ モイスト (12)シアー ティン		タカラベルモント株式会社 大阪本社	容器内面フィルムが剥離し、その一部が内容物に混入した製品が発見されました。その他の製品でも同様の事象が発生する恐れがございますので、当該製品を自主的に回収致します。
8	2-8803	4月16日	医薬品	(1)-1 オーソ バイオビュー クームスカセット (1)-2 オーソ バイオビュー クームス/ニュートラル カセット (1)-3 オーソ バイオビュー 抗IgG カセット (2)-1 オーソ バイオビュー Rh-hr カセット	(1)クームス試験キット (2)Rh式血液型キット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティック	対象ロットにおいて、血液型分析装置 オーソオートビュー使用の際に一部のカセットのバーコードが判読出来ない事象が発生しました。このため、対象ロットの自主回収を実施いたします。また、血液型分析装置 オーソビジョン、オーソビジョンMax、オーソ カセットリーダーJにおいても、本事象発生を完全に否定することができないため、オーソビジョン、オーソ ビジョンMax及びオーソカセットリーダーJをご使用のご施設につきまして同様に回収を実施いたします。
9	2-8804	4月16日	化粧品	ハイスキン モイストジェル		株式会社黒龍堂	お客様より当該製品に「異臭がある」との問い合わせがあり、弊社保存検体を検査した結果、一部のロットで社内基準を上回る真菌が検出されたため当該製品を自主回収することといたしました。社内基準を上回る真菌が検出されたのは一部のロットでしたが、念のため「2019年2月21日以前に製造された全ロット※」を回収対象といたします。 ※当該製品は2019年2月22日以降製造分より仕様変更を実施し、今回検出された菌への防腐力が十分であることを確認しております。また、製品の出荷前検査に微生物試験を追加し、菌で汚染された製品が出荷されることを未然に防いでおります。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
10	2-8807	4月18日	医薬品	トランサミンカプセル250mg		第一三共株式会社	承認規格には適合しているものの、溶出規格において当社で規定した自主基準に逸脱した製品ロットが流通し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。
11	2-8809	4月18日	医薬部外品	(1)ゴールドウエルブリーチn (2)トップシック 6Knt (3)トップシック 9Nnt (4)トップシック 6Gnt (5)トップシック 11M Mnt (6)トップシック 6RKnt (7)トップシック 10Gnt (8)トップシック 7Nnt (9)トップシック 10Knt (10)トップシック RMnt (11)トップシック 10RKnt (12)トップシック 8GGnt (13)トップシック 6ORnt (14)トップシック 13RKnt (15)トップシック 4Nnt (16)トップシック GMnt (17)トップシック 6GGnt (18)トップシック 11RKnt (19)トップシック 8Gnt		インターナショナル・トイレットリーズ株式会社	海外製造所において承認書に記載されている規格と異なる原料を使用したことが判明した為、自主回収いたします。
12	2-8818	4月23日	化粧品	(1)AGATHA ウォーターケーエー (2)GD-11 SEXSインテンシブ ファースト (3)GD-11 SEXSインテンシブ オーロラ (4)GD-11 SEXSインテンシブ カプセルクリーム (5)MIZON CPL イーエックススクリーム (6)MIZON CPL イーエックス化粧水 (7)MIZON CPL イーエックス乳液 (8)MIZON VLスパークリングトナー (9)MIZON スキンRAセロム (10)MIZON コレクトコンボパクトリミ		株式会社シオン・トレード	法定表示を行わず製造販売したため
13	2-8819	4月23日	化粧品	保湿クリーム オレンジブロッサム モイスチャライザー		ヤング・リヴィング・ジャパン・インク	当製品は製造後に実施された出荷試験の検査に合格しましたが、発売後の検査で酵母、カビが混在することが判明したため、自主回収をします。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
14	2-8824	4月26日	化粧品	(1)恵福流シャンプー 無香料 (2)恵福流シャンプー のぼらの香り (3)恵福流トリートメント 無香料 (4)恵福流トリートメント のぼらの香り (5)ユーカリシャンプー (6)微空館シャンプーレモン (7)ユーカリボンタンシャンプー (8)ボディシャン		シャンボーテ株式会社	化粧品販売届を出さずに、雑貨品として製造・出荷したため。 成分表示が正しく表示されていない為。 上記の理由により自主回収を行わせて頂きます。
15	2-8828	5月8日	化粧品	メディックス 18 ハーブス		株式会社ナチュラ	化粧品基準で、毛髪及び爪のみに使用される化粧品以外の化粧品では認められていない黄204号が含まれていることが判明したため自主回収致します。
16	2-8829	5月8日	化粧品	テラクオーレ ハンドソープ RG		株式会社イデアインターナショナル	当該品の成分表示に下記の誤りがありましたので、当該ロットを回収します。  詳細は以下の通り ■本来記載が不要な成分名称、以下4成分が記載されていた。 ヤシ脂肪酸K、ホホバ種子油、マカデミア種子油、オレイン酸K  ■本来記載が必要な成分名称、以下5成分が記載されていなかった。 ココアルキル硫酸亜鉛、ラウラミドプロピルベタイン、ゼニアオイ花エキス、セイヨウイラクサ葉エキス、ローズマリー花エキス
17	2-8833	5月13日	医薬品	プレバミス点滴 静注240mg		MSD株式会社	対象ロットの参考品の定期検査で薬液中に粒子が認められたことから、対象ロットの自主回収を行います。
18	2-8836	5月13日	医薬部外品	薬用デンターライオンA		ライオン株式会社	当該製品の一部のロットで、製造販売承認事項の規格に適合しない原料を使用していたことが判明しました。念のため、他のロットを含めて回収することとしました。
19	2-8837	5月14日	医薬品	消毒用エタノールT	消毒用エタノール	高杉製薬株式会社	安定性モニタリングにおいて、一部の規格が品質保証期間にわたって維持できない可能性が確認されたため。
20	2-8839	5月14日	医薬品	消毒用エタノール「タカスギ」	消毒用エタノール	高杉製薬株式会社	安定性モニタリングにおいて、一部の規格が品質保証期間にわたって維持できない可能性が確認されたため。
21	2-8840	5月15日	医薬品	さいきc		小林製薬株式会社	本製品の安定性モニタリングの結果、有効成分グリチルリチン酸二カリウムが使用期限(3年)以内に承認された規格をわずかに下回る可能性があることが判明しましたので、万全を期すために全製品を回収いたします。
22	2-8844	5月16日	医薬品	シンクロンLXシステム アルブミン試薬	血液検査用アルブミンキット	ベックマン・コールター株式会社	今般、国内製造業者にて実施すべき法定表示作業が、一部の製品に対して実施されずに出荷されていたことが確認されました。このため、当該製品を回収致します。
23	2-8845	5月20日	医薬品	アボビスカプセル25	アクラトニウムナパジシル酸塩	富士フイルム富山化学株式会社	当該製品(ロット番号:WG2961、XD2971)の安定性モニタリングにおいて含量が承認規格を下回ることが判明したため、当該ロットを自主回収することといたしました。
24	2-8853	5月22日	医薬部外品	エマルジョン BMⅡ		株式会社資生堂 本社	平成31年4月からのパッケージリニューアルの際、処方成分に関する一部変更承認(平成29年3月2日)前の成分を使った処方によって製造・出荷したため、該当ロットの回収を行います。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
25	2-8865	5月30日	医薬品	メナテレノンカプセル15mg「TYK	メナテレノン	武田テバ薬品株式会社 大阪オフィス	本剤の安定性モニタリングにおいて、純度試験(類縁物質)の値が規格外となりました。調査の結果、既に規格外となったロット及び、使用期限内に類縁物質の承認規格を満たさなくなると推察されるロットがありましたので、当該事象に該当しているロットについて自主回収することといたしました。
26	2-8866	5月30日	医薬品	メナテレノンカプセル15mg「トローワ」	メナテレノン	東和薬品株式会社	本製品のバラ包装の安定性モニタリング試験において、純度試験(類縁物質)の値が規格外となりました。追加調査の結果、カプセル剤皮であるコハク化ゼラチンに起因することが判明したため、全ての参考品について試験を行い、安定性モニタリングを実施したロットに限らず、純度試験(類縁物質)が規格外となったロット、使用期限内において規格外となる可能性が否定できない全てのロットについて自主回収することに致しました。
27	2-8868	5月31日	医薬品	メナテレノンカプセル15mg「CH」	メナテレノン	長生堂製薬株式会社	本剤の安定性モニタリングにおいて、純度試験(類縁物質)の値が規格外となりました。調査の結果、既に規格外となったロット及び、使用期限内に類縁物質の承認規格を満たさなくなると推察されるロットがありましたので、当該事象に該当しているロットについて自主回収することといたしました。
28	2-8871	6月3日	医薬品	メナテレノンカプセル15mg「F」	メナテレノン	富士製薬工業株式会社	本剤の製剤製造所より安定性モニタリング37ヶ月目の純度試験(類縁物質)が承認規格を逸脱したとの報告を受けました。追加調査の結果、使用期限内の参考品の一部においても同様に純度試験(類縁物質)の承認規格からの逸脱が確認されました。また、現時点で規格内にあるロットの一部についても今後、逸脱する可能性を否定できないため、使用期限内に承認規格からの逸脱が予想されるロットについて、自主回収することと致しました。
29	2-8873	6月4日	化粧品	イヴサンローラン ヴォリュプテ ウォーター カラー バーム#09		株式会社 Rafio 大阪 office	法定表示のない製品が市場に流通していることが判明したため、当該ロットについて自主回収いたします。
30	2-8875	6月4日	医薬品	メナテレノンカプセル15mg「科研」	メナテレノン	大興製薬株式会社	本剤の安定性モニタリングにおいて、参考データとしている製造委託先で実施した純度試験で類縁物質の値が規格外となりました。自社で実施した当該ロットの類縁物質の値は規格内となっておりますが、使用期限内において規格外となる可能性が否定できないロット及び包装規格について自主回収することといたしました。
31	2-8877	6月5日	医薬品	メナテレノンカプセル15mg「日本臓器」	メナテレノン	東海カプセル株式会社	本剤の500カプセル(バラ)(製造番号1601)の長期安定性試験(24箇月)において、純度試験(類縁物質)が承認規格に適合しない結果が得られました。調査の結果、純度試験規格不適合となる可能性を否定できない他の製造番号の本製品についても合わせて自主回収することと致しました。
32	2-8882	6月7日	医薬品	テトラビック皮下注シリンジ	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワ	一般財団法人 阪大微生物病研究会	テトラビック皮下注シリンジ(製造番号:4K23A及び4K24A)について、有効成分の1つである不活化ポリオウイルス3型(Sabin 株)のD抗原量が、有効期間内に承認規格を下回ったため、自主回収することといたしました。
33	2-8884	6月10日	化粧品	(1)エストロン シャンプー (2)エストロン ブラック		株式会社サニープレイス	当該商品に医薬品医療機器等法における化粧品の効能効果を逸脱する表記を行ったため、自主回収いたします。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
34	2-8885	6月10日	化粧品	(1)ウルトラカーミン グセラムコンセント レート (2)バリアディフェン スブースター		タカラベルモ ント株式会 社 大阪本 社	本商品の安定性(加速)試験により容器内面フィルムが剥離し、その一部が内容物に混入する可能性が確認されましたので、当該製品を自主的に回収致します。
35	2-8888	6月11日	医薬部 外品	(1)温泉の素 IB01 (2)温泉の素 IB02 (3)温泉の素 幸乃 湯きぶん (4)温泉の素 IB05 (5)温泉の素 IB06 (6)温泉の素 IB08	浴用剤	温泉の 素.com 株 式会社	有効成分の一部が配合規格値をはずれている恐れがある為。
36	2-8891	6月12日	医薬部 外品	薬用ハミガキS		シャボン玉 石けん株式 会社	当該ロットの一部製品について、有効成分の含量規格が承認規格に適合しないことが判明したため、自主回収致します。
37	2-8892	6月12日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	岩谷産業株 式会社	当該医薬品に使用する容器において、高圧ガス保安法に基づく容器再検査の際、外面研磨に0.8mmの鉄球を使用します。今回、容器内より外面研磨に使用した鉄球および破砕片の残留物が発見されたことにより、同様の方法で外面研磨をした容器を用いた医薬品を対象として自主回収をします。
38	2-8893	6月12日	医薬品	日本薬局方二酸化 炭素	二酸化炭素	岩谷産業株 式会社	当該医薬品に使用する容器において、高圧ガス保安法に基づく容器再検査の際、外面研磨に0.8mmの鉄球を使用します。今回、容器内より外面研磨に使用した鉄球および破砕片の残留物が発見されたことにより、同様の方法で外面研磨をした容器を用いた医薬品を対象として自主回収をします。
39	2-8898	6月14日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	東京高圧山 崎株式会社	当該製品に使用する容器において、高圧ガス保安法に基づく容器再検査の際、背面研磨に0.8mmの鉄球を使用します。今回、容器内より外面研磨に使用した鉄球及びその破砕片の残留物が発見されたことにより、同様の方法で外面研磨をした容器を用いた医薬品を対象として自主回収をします。
40	2-8899	6月17日	化粧品	(1)SHKマニキュア (2)ICマニキュア		株式会社 ビューロ	輸入品のため、国内自主検査を実施したところ、メタノールが微量検出された為、自主回収いたします。
41	2-8909	6月19日	医薬品	ピュアオートS F -CHO-N	遊離型コレ ステロール キット	積水メディカ ル株式会社	本製品の対象ロットにおいて、シュリンク包装ラベルの表示が誤っていることが判明しました。F-CHO-N酵素液(1)とF-CHO-N酵素液(2)のシュリンク包装ラベルの表示が逆になっておりましたので、対象ロットの自主回収を実施致します。
42	2-8910	6月19日	医薬品	ラピッドチップ Dダ イマー		積水メディカ ル株式会社	本製品の対象ロットにおいて、検体として全血を使用した際、検体の展開不良を示す「エラーコード:15」の発生頻度が高いことが確認されたため、自主回収を実施致します。
43	2-8919	6月28日	医薬品	プログラフ注射液 5mg		アステラス 製薬株式会 社 本社事 業場	プログラフ注射液5mg(ロット番号:5A8391A)の安定性試験において、類縁物質が承認規格に適合しない結果が得られました。また、参考品の調査の結果、ロット番号5A8390Aにおいて、使用期限内に承認規格に適合しないおそれがあることから、自主回収することといたしました。
44	2-8922	6月27日	化粧品	オーシャンパン フィック フレグラン スボトル (シエア)		株式会社 フィッツコー ポレーション	本製品の製造の際、誤って他製品の香料を使用したことが確認されたため、自主回収致します。
45	2-8925	7月1日	医薬品	アンプリット錠10 mg		第一三共株 式会社	年次安定性モニタリング対象ロットOAB0084(PTP100錠)の24ヶ月保存品(25°C 60%RH)の溶出性が承認規格に適合しませんでした。その他のバルクについても使用期限内において溶出性の試験結果が不適となる可能性を否定できないため、当該ロットを含め、現在流通している全6ロットを自主回収することといたしました。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
46	2-8928	7月2日	化粧品	ナチュラルマインド リンス		日本オリーブ株式会社	ナチュラルマインド シャンプー製造時に誤ってナチュラルマインド リンスのボトルに充填し、製品化したため。
47	2-8930	7月2日	化粧品	ゼリーバス3D		株式会社ヘルスケミカル	当該品の成分表示に下記の誤りがありましたので、当該ロットを回収します。  詳細は以下の通り ■表示されている以下7成分が配合されていなかった ヒアルロン酸クロスポリマーNa、セリエキス、カルニチン、ハマメリス水、カフェイン、ヤシ油、ベンチレングリコール  ■表示されていない以下6成分が配合されていた 加水分解コラーゲン、ヒアルロン酸、プラセンタエキス、ローヤルゼリーエキス、ローズ水、アルブ
48	2-8932	7月2日	医薬品	(1)エアジェルリキッド001 アメジスト 他174品目(注1)		株式会社エアテックス	2014年3月11日より2014年9月11日まで、一部の商品について、化粧品製造販売届出書の提出以前に製造販売しておりました。 また、すべての商品に貼付してあるラベルに製造販売業者の住所の記載がされていませんでした。 そのため、自主回収いたします。
49	2-8933	7月5日	医薬品	スミチオン10FL 「SES」		住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社	一部ロットにおいて、極端な薬液分離が発生した製品が認められました。製品中の有効成分含有量は効力を発揮するに十分な量を保っていますが、「相分離」している製品を十分に振り混ぜずに上澄み部分だけを使用した場合には、散布液の有効成分濃度が低い状態になる可能性があります。この場合は、害虫に対する十分な効果が得られない可能性がありますので、念のため自主回収することにいたしました。
50	2-8934	7月5日	医薬品	(1)生理食塩液PL「フソー」 (2)ブドウ糖注5% PL「フソー」 (3)注射用水PL「フソー」		扶桑薬品工業株式会社 本社事務所	医療機関からの情報により、ゴム栓体熔着部より液漏れの生じるものが確認されました。2019年6月より、容器の形状変更を行っており、変更後の容器について液漏れが生じる恐れがあることから、形状変更後の製品について、現在出荷しているロットを自主回収することといたしました。
51	2-8936	7月8日	医薬品	デパケンR錠 100mg		協和キリン株式会社	デパケンR錠100mgPTP包装品において、使用期限である36ヶ月以内に溶出性が規格(4時間後:15~45%)の上限値を超え、不適合となる製品が認められました。規格外になった製品は出荷しておらず、現在、市場に流通している製品に規格外になった製造番号品はありませんが、使用期限内に規格外となる可能性が完全に否定できないことから、早期に回収を行わせていただくことにしました。 なお、溶出性が規格外となった製品はデパケンR錠100mgPTP包装品であり、デパケンR錠100mgバラ包装品、デパケンR錠200mgPTP包装品及びバラ包装品では認められておりませんので、自主回収の対象とはいたしません。
52	2-8937	7月8日	化粧品	(1)アイオーブ コーティング マスカラ (2)アイオーブ アイライン		有限会社 ナ・ムーン	(1)直接の容器に製造販売業者の氏名・住所・販売名を表示していなかった。 添付する文書の販売名に誤りがあった。  (2)直接の容器に製造販売業者の氏名・住所・ロット番号を表示していなかった。 直接の容器の表示及び添付する文書の販売名に誤りがあった。  上記の理由により製品を自主回収いたします。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
53	2-8942	7月10日	化粧品	リップトリートメントYS		伸和製薬株式会社	化粧品基準において唇に使用するリップトリートメントには配合が認められていない成分を配合したため自主回収いたします。
54	2-8943	7月10日	医薬品	日本薬局方 二酸化炭素	日本薬局方 二酸化炭素	日本液炭株式会社	当該製品に使用する容器において、高圧ガス保安法に基づく容器再検査の際、外面研磨に0.8mmの鉄球を使用します。今回、容器検査所より出荷時期2014年1月から2019年5月31日に容器検査を実施した容器内より外面研磨に使用した鉄球及びその破砕片の残留物が発見されたと連絡があったため、該当する医薬品容器を対象として自主回収を実施します。
55	2-8944	7月10日	医薬品	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「HK」	注射用バンコマイシン塩酸塩	光製薬株式会社	当該品目におきまして、製造販売承認書に記載されているMF登録原薬の製造方法と製造実態との間に一部相違があることが判明したため、現在出荷しているロットを自主回収することといたしました。
56	2-8949	7月17日	化粧品	オリーブクリアローション		日本オリーブ株式会社	日光や蛍光灯に含まれる紫外線により内容液が褐変する可能性があるため。
57	2-8952	7月17日	医薬品	八味地黄丸〔東洋〕		株式会社東洋薬行	当該製品に白色の糸状のものが混入していることが判明したため、当該ロットを自主回収することといたしました。
58	2-8953	7月18日	医薬品	プルスマリンAシロップ小児用0.3%	アンブロキシソール塩酸塩	株式会社ローマン工業	上記製品ロット19C57の個装箱に製造番号及び使用期限の印字が無い製品が卸売業者で発見されました。調査したところ18I50、16L24のロットについても同様な製品が流通していることを否定できないことから自主回収します。
59	2-8955	7月18日	化粧品	BSスタイリングシャイニングフォーム		株式会社アリミノ	当該製品は、製品の缶に原液と噴射剤を充填して製造しますが、その際、原液に不均一が生じたため自主回収いたします。
60	2-8957	7月19日	医薬品	(1)ヒラミン液A小児用 (2)ヒラミン液K小児用 (3)新ヒラミン液小児用		松田薬品工業株式会社	小児に対してコデイン類含有製剤を使用することにより、呼吸抑制が発生するリスクについて報告されており、リスクを可能な限り低減する観点から、7歳未満の小児を対象としている当該製品について、現在流通している全ロットを自主回収することとしました。
61	2-8962	7月23日	化粧品	マドエレン オードパルファン		株式会社アイビントレーディング	回収品目についてはシリーズ商品でありRED MUSCの香りを充填すべき所、異なるBLUE IN MUSCの香りの製品を充填し、製品化したため自主回収いたします。
62	2-8963	7月24日	医薬品	Quo-Lab キット HbA1c	グリコヘモグロビンA1cキット	アリーアメディカル株式会社	製造後6か月以上経過した製品において、製品の安定性の問題により測定値が通常より低値を示すことがあるとの情報が海外製造元よりあり、これを受けて対象ロットの自主回収を行うことを決定しました。
63	2-8964	7月24日	化粧品	ドリームクリーム エスピー		株式会社ラッシュジャパン	本来使用する原材料とは異なる原材料を使用して製造してしまい、表記成分と実際の成分が異なる状態で出荷された為。
64	2-8966	7月25日	医薬品	ワンタッチベリオセンサー	自己検査用グルコースキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、対象ロット(1ロット)において、血液吸引部分に酵素が含まれていないセンサーが一部混入している可能性があるとの連絡を受けました。このため、対象ロットの自主回収を実施することといたしました。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
65	2-8969	7月25日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	エア・ウォーター株式会社	当該製品に使用する容器において、高圧ガス保安法に基づく容器再検査の際、外面研磨に0.8mmの鉄球を使用します。今回、容器検査所より出荷時期2014年1月から2019年5月31日に容器検査を実施した容器内より外面研磨に使用した鉄球及びその破砕片の残留物が発見されたと連絡があったため、該当する医薬品容器を対象として自主回収を実施します。
66	2-8970	7月26日	医薬品	キュピシン静注用350mg		MSD株式会社	本製品のバルクバイアルの保管施設が外国製造業者認定を取得しておらず、製造販売承認書にも記載されていないことが判明しましたので、該当するロットの自主回収を行います。
67	2-8972	7月26日	医薬部外品	丹波の湯		株式会社ウエルネスサプライ	当該ロットの製品について、出荷前の試験等が適切に行われていないものがあり、承認規格に適合していない恐れがあることが判明したため、自主回収致します。
68	2-8978	7月29日	化粧品	リーブルスクラブハンドソープK		株式会社フタバ化学	市場品の一部に粘度低下が確認された為、自主回収を致します。 当該事象は、2018年5月の製造工程の変更による消毒用アルコールの混入に起因するものと考えられることから、製造工程変更後の全ての製造ロットを回収対象に致します。
69	2-8983	7月31日	医薬品	アプティマ Combo2 クラミジアノゴノレア	クラミジア核酸キット 淋菌核酸キット	ホロジックジャパン株式会社	100テスト用は100回分、250テスト用は250回分の試験が可能であるところ、その回数に満たないうちに機器が試薬の液量不足を表示するエラーが2019年6月に数件報告されました。 米国製造元に確認したところ、2018年10月に製造工程の見直しで試薬のデッドボリウムを減少させる変更を行っていたことが分かりました。製造元によれば、試薬のデッドボリウムを減少しても試薬を機器に設置したままにしておけば表示の回数分の試験は担保できるが、試薬を後日再使用するため機器から外して冷蔵庫に保管して、また戻すという作業を製造元で想定した回数を超えて繰り返すと喪失する液量が増え、上記のエラーが生じる場合があるとの回答を得ました。 なお、試薬の濃度には変化は無く、試験結果については影響はありません。 顧客の期待する回数分の試験が担保できない可能性があるため、自主回収に着手します。 現在はデッドボリウムは従前の量に戻しており、対象ロット以外では液量不足による試験回数不足は起こりません。
70	2-8984	8月1日	医薬品	(1)安中散料エキス[細粒]66 他116品目(注2)		松浦薬業株式会社	承認書と異なる製造方法による製造を行った上で、不適切な記録管理を行っていたことが確認されたため、最終製品として出荷判定を行った医薬品を自主回収します。
71	2-8990	8月5日	医薬品	プロアスゲン「細粒」		アスゲン製薬株式会社	弊社が製造を委託している製造業者において、承認書と異なる製造方法による製造を行った上で不適切な記録管理を行っていたことが確認されたため、市場にある全てのロットを自主回収いたします。
72	2-8992	8月6日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	大陽日酸株式会社	当該製品に使用する容器において、高圧ガス保安法に基づく容器再検査の際、外面研磨に0.8mmの鉄球を使用します。今回、容器内より外面研磨に使用した鉄球及びその破砕片の残留物が発見されたことにより、同様の方法で外面研磨をした容器を用いた医薬品を対象として自主回収をします。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
73	2-8993	8月7日	医薬品	イオヘキソール300 注10mL「HK」		光製薬株式会社	当該品目におきまして、最新の添付文書ではなく一つ前の版の添付文書を使用して製造したことが判明したため、自主回収をすることといたしました。
74	2-9004	8月15日	医薬品	マイティージャガー 油剤		住商アグロインターナショナル株式会社	当該ロットの製品において、缶内部に内錆が発生していることが確認されました。製品中の有効成分濃度および試験規格値は適合していましたが、内錆が原因となり使用時に適正な効果が得られない可能性がありますので、念のため自主回収することに致しました。
75	2-9007	8月16日	化粧品	(1)ムードメロウブラッシャー (2)ヒットパンアイパレット04		株式会社コスメテックス	化粧品の全成分表示に記載漏れがあった。 ムードメロウブラッシャーの全成分表示に、「デヒドロ酢酸」の記載漏れがあった。 ヒットパンアイパレット04の全成分表示に、「サラソウジュ種子脂」の記載漏れがあった。
76	2-9012	8月21日	化粧品	アイクリームTN		株式会社セーフティ	当該製品において、変色がみられた為回収いたします。
77	2-9013	8月21日	化粧品	(1)マイソール サンダルソープ (2)マイソール サンダル ミレニウムソープ (3)マイソール サンダル ベビーソープ (4)ラディアス オーガニックココナッツオイル チルドレンズトゥースペスト ココナッツ パナナ (5)ラディアス オーガニックココナッツオイル トゥースペスト ミント アロエ ニーム (6)ラディアス オーガニックココナッツオイル トゥースペスト ジンジャー シトラス		有限会社 ASIANTO WER'S	本製品の成分表示に下記の誤りが認められたため、自主回収いたします。 (1)配合のない塩化Naを記載しており、さらに成分の表示順に誤りがありました。 (2)配合のないヒマワリ種子ロウ、酸化鉄を記載しており、配合されているHC黄11が記載されておらず、さらに成分の表示順に誤りがありました。 (3)配合のない酢酸トコフェロール、シリコーンエマルジョンを記載しており、さらに成分の表示順に誤りがありました。 (4)配合のないココヤシミルク末、香料、スギナ葉エキスを記載しており、配合されているココヤシ果実エキス、スギナ葉が記載されておらず、さらに成分の表示順に誤りがありました。また、販売名については、ラディアス オーガニックココナッツオイル チルドレンズトゥースペスト ココナッツ パナナと表示すべきところ、ラディアス オーガニック チルドレンズトゥースペスト ココナッツ パナナと表示していました。 (5)配合のない香料を記載しており、また、販売名をラディアス ラディアス オーガニックココナッツオイル トゥースペスト ミント アロエ ニームと表示すべきところ、ラディアス オーガニック ココナッツトゥースペスト ミント アロエ ニームと表示していました。 (6)配合のない香料を記載しており、また、販売名については、ラディアス オーガニックココナッツオイル トゥースペスト ジンジャー シトラスと表示すべきところ、ラディアス オーガニック ココナッツトゥースペスト ジンジャー シトラスと表示していました。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
78	2-9015	8月26日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	大陽日酸株式会社	弊社が製造販売した製品の一部に、酸素が未充填の製品があることが発覚しました。特定のロットおよび充填操作において、製造業者が充填操作手順を誤り、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填であることが確認されました。このため、当該充填操作時に開け忘れたバルブ以降で充填した20本を自主回収いたします。なお、上記20本のうち、2本は返却され、再充填して再度出荷しておりますが、念のためこの2本も回収します。このため、対象ロットが複数となっておりますが、ロット番号208190819における充填操作のミスはなく、この2本については製品に問題はありません。
79	2-9016	8月28日	医薬品	ライサス「ニッスイ」FFCP1	クラスⅢ細菌検査用シリーズ	日水製薬株式会社	本品に使用されている薬剤であるDAP(ダプトマイシン)について、表示されている濃度の2倍濃度で製造された製品が出荷されていることが判明しましたので、自主回収することにいたしました。
80	2-9017	8月29日	医薬品	ガスターD錠20mg		LTLファーマ株式会社	当該製品におきまして、調剤薬局よりPTP包装から取り出した際に、錠剤1個の表面に異物(虫様)が付着しているとの情報を受けました。原因として、出荷後に混入した可能性も否定できませんでしたが、本剤の製造工程で偶発的に混入した可能性も否定できないと考えられたことから、万全を期すため当該ロットを自主回収することにいたしました。
81	2-9018	8月30日	医薬部外品	SOC薬用ボディソープI-K	薬用柿渋ボディソープ	澁谷油脂株式会社	当該製品の全成分表示中、本来「ジプロピレングリコール」と表示するべきところを「ジプロピレングリコール」と誤表記していたことが判明したため
82	2-9019	8月30日	医薬品	バイダス アッセイキット FT4N	遊離サイロキシンキット	ビオメリュー・ジャパン株式会社	製造元の調査により、対象ロットを使用して遊離サイロキシン(FT4)を測定した場合、期待される測定値より低い結果が得られる可能性があることが分かりました。このため、対象ロットの自主回収を実施いたします。
83	2-9021	9月2日	化粧品	アイオーヴ エクストラ アイラッシュトニック		有限会社 ナ・ムーン	製品に添付する文書に化粧品で認められた効能効果を逸脱する「まつげ育毛」等を表示してしまっていた為製品を自主回収いたします。
84	2-9022	9月2日	化粧品	プラダ キャンディ フロラーレ オーデトワレ		川辺株式会社	当該製品の一部に異物を確認したため、当該ロットを自主的に回収いたします。
85	2-9027	9月5日	医薬品	プロピベリン塩酸塩錠20mg「タカタ」	プロピベリン塩酸塩	高田製薬株式会社	当該製品(製造番号:U001)の安定性モニタリング12箇月目において、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られましたので、自主回収することといたしました。
86	2-9028	9月5日	化粧品	ブラウンコート		メタセコスメリー株式会社	当該製品においてホルムアルデヒドが微量検出されたため回収いたします。現在のところ外部検査機関において検査を依頼しホルムアルデヒド発生の原因を調査中です。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
87	2-9032	9月6日	医薬品	(1)マツウラ十味敗毒湯エキス顆粒 (2)地竜エキス錠 (3)ネオテグゾン (4)腎陽温補散〔散剤〕68 (5)薬師八味地黄末 (6)漢方濃縮煎剤抑肝散54 (7)松浦の抑肝散ゼリー (8)桂枝人参湯エキス〔細粒〕95 (9)オンジエキス細粒M (10)オンジプラン (11)紫雲膏 (12)ベルクミン (13)参苓白朮散〔散剤〕35		松浦薬業株式会社	販売名(1)～(3):全ロットにおいて承認書と異なる製造方法による製造を行っていたことが確認されたため、当社が最終製品として出荷判定を行った全ロットを自主回収します。  販売名(4)～(7):一部のロットで承認書と異なる製造方法による製造を行っていたことが製造記録にて確認されたため、当該ロットを自主回収します。  販売名(8)～(10):承認書と異なる製造方法による製造を行った上で、不適切な記録管理を行っていたことが確認されたため、当社が最終製品として出荷判定を行った全ロットを自主回収します。  販売名(11)～(13):一部のロットで製造記録の紛失が確認され、承認書通りの製造であったことを確認できないため、当該ロットを自主回収します。
88	2-9037	9月9日	医薬品	日本薬局方酸素	日本薬局方酸素	近畿酸素株式会社	出荷先である卸売販売業者の保管庫において、ボンベの接続口を保護するために取付ける封印用キャップが装着されていない製品が発見された為、対象製品を自主回収致します。
89	2-9040	9月9日	医薬品	ネオバルギンEHD	硫酸バリウム	カイゲンファーマ株式会社 本社	医療機関よりプラスチック容器上面に血液らしき付着物があるとの品質情報があり、当該返品品を確認したところ、血液が付着していることを確認しました。当該製剤の包装工程の作業中に付着したものと考えられ、当該製品と同一日に包装した製品への付着が否定できないため、自主回収をすることと致しました。
90	2-9042	9月11日	医薬品	カンデサルタン錠12mg「ZE	日本薬局方カンデサルタン シレキセチル錠	全星薬品工業株式会社	本製品の長期安定性試験(25℃60%RH、24箇月)において純度試験(類縁物質)を行ったところ、承認規格に適合しない結果が得られ、調査の結果、当ロットに使用された原料に起因する可能性が高いことが判明しました。これを受け参考品を調査した結果、当ロットについては使用期限内に規格外となる可能性があるため、当ロットを自主回収することとしました。なお、その他のロット番号の製品は、問題ないことを確認しております。
91	2-9045	9月11日	医薬品	ゾレア皮下注用150mg		ノバルティスファーマ株式会社	海外製造工場において、原薬凍結用容器のコイルに微細な亀裂が発生し、冷却用シリコンオイルが混入している可能性があることが報告されました。追加測定の結果、シリコンオイルの混入は確認できなかったものの、当該ロット製造に用いた原薬に使用していた容器のコイルに微細な亀裂が発生していたことが完全に否定できないことから、予防的措置として自主回収することといたしました。
92	2-9046	9月12日	化粧品	(1)そらカラー 光ヘアクリーム (2)はっぴいカラー 光ヘアクリーム (3)ヘアサンクリー		近代化学株式会社	本品から経時で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。検出されたホルムアルデヒドの濃度は、数ppm～100ppm未満の範囲です。
93	2-9049	9月12日	医薬品	イルアミクス配合錠HD「JG」	イルアミクス配合錠HD「JG」	長生堂製薬株式会社	本製品とは異なる製品(イルアミクス配合錠LD「JG」)が誤って、当該ロットに混入したことが判明いたしました。調査の結果、混入した製品の製造直後に、本製品当該ロットの製造を行っており、偶発的に機器に残留した製品が混入したことにより発生した事象と判断し、当該ロットを自主回収することといたしました。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
94	2-9057	9月18日	医薬部外品	モイスティーナ 薬用S. S ローション		株式会社アンズコーポレーション	消費者から当該製品に異臭があるとの問い合わせがあり、弊社在庫品を検査した結果、ロット内の一部で社内基準を上回る細菌が検出されたため、当該ロットを自主回収いたします。
95	2-9059	9月19日	化粧品	アイブロウ ティント		株式会社セブンツーセブン	当該製品において、変色がみられた為回収いたします。
96	2-9061	9月19日	化粧品	(1)ハンナ ナチュラルトリートメントシャンプー (2)イブニングサンビューティ エッセンス		国際化学株式会社	化粧品製造販売届を提出せず製造販売したため、製品を回収致します。
97	2-9064	9月24日	医薬品	(1)EPLカプセル250mg (2)エサヘパンス (3)シンプトップ (4)ノチラック		アルフレッサファーマ株式会社	医療用医薬品であるEPLカプセル250mg(以下、EPL)と一般用医薬品であるエサヘパンス、シンプトップ、ノチラック(以下、一般薬3品目)は同じ製剤バルクを使用しております。EPLの安定性モニタリング(25°C/60%RH保存、3年目)において、製剤の規格として設定しております「酸価」が承認規格を逸脱していることが確認されました。EPL及び一般薬3品目の使用期限はいずれも4年ですが、使用期限内のEPLの参考品(室温成り行き保存)について酸価を測定したところ、製造後3年以降から規格を逸脱し始めることが判明しました。以上のことから、EPL及び一般薬3品目の対象ロットについて自主回収することとしました。
98	2-9065	9月24日	医薬品	リアスオート・Dダイマー ネオ	フィブリン分解産物キット	シスメックス株式会社	試薬バイアルキャップ金型の老朽化によるキャップ成形品のばらつきや、キャップ巻き締め機の不調によって、一部のロットにおいて、試薬バイアルでキャップ締め付けが弱く、経時的に試薬が濃縮する可能性があることが判明いたしました。濃縮した試薬を使用した場合、測定結果への影響を否定できないことから、当該製品の自主回収を実施致します。
99	2-9066	9月24日	医薬品	トロンボチェック Fib	フィブリノーゲンキット	シスメックス株式会社	試薬バイアルキャップ金型の老朽化によるキャップ成形品のばらつきや、キャップ巻き締め機の不調によって、一部のロットにおいて、試薬バイアルでキャップ締め付けが弱く、経時的に試薬が濃縮する可能性があることが判明いたしました。濃縮した試薬を使用した場合、測定結果への影響を否定できないことから、当該製品の自主回収を実施致します。
100	2-9067	9月24日	医薬品	リアスオート P-FDP	フィブリン・フィブリノーゲン分解産物キット	シスメックス株式会社	試薬バイアルキャップ金型の老朽化によるキャップ成形品のばらつきや、キャップ巻き締め機の不調によって、一部のロットにおいて、試薬バイアルでキャップ締め付けが弱く、経時的に試薬が濃縮する可能性があることが判明いたしました。濃縮した試薬を使用した場合、測定結果への影響を否定できないことから、当該製品の自主回収を実施致します。
101	2-9070	9月25日	医薬品	(1)ロルノキシカム錠2mg「KO」 (2)ロルノキシカム錠4mg「KO」		寿製薬株式会社	本製剤はフィルムコーティング錠ですが、製剤の特性上吸湿しやすいものです。市場からPTP包装内で錠剤が崩壊しているとの情報がありましたので、念のため回収させていただきたくことといたしました。
102	2-9074	9月27日	医薬品	バルプロ酸ナトリウムSR錠200mg「アメル」		共和薬品工業株式会社	本製品の安定性モニタリング試験(12箇月時点)における溶出試験を実施したところ、4時間経過時の溶出性が上昇し、承認規格に適合しないことが判明いたしました。6時間経過時及び12時間経過時の溶出性は承認規格内です。
103	2-9077	9月27日	化粧品	ゴールド ラッシュ		株式会社ラッシュジャパン	本来使用しない原材料(成分名:イソマルト)を使用して製造し、出荷したため。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
104	2-9084	10月1日	化粧品	スタイリングプロフェッショナル		有限会社はまぎき	スタイリングプロフェッショナルのパッケージ及び、容器の一部に育毛、養毛と消費者が、効能効果を誤認させるおそれがある表示をおこなっていたため自主回収。
105	2-9089	10月2日	医薬品	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」スギ花粉		鳥居薬品株式会社	定期安定性試験において、使用期限内に承認規格(pH)を逸脱したため、該当ロットを自主回収することといたしました。
106	2-9090	10月2日	医薬品	アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」犬毛		鳥居薬品株式会社	定期安定性試験において、使用期限内に承認規格(pH)を逸脱したため、該当ロットを自主回収することといたしました。
107	2-9093	10月3日	化粧品	(1)ベアプロ ロングウェア リップスティック ピオニー (2)ベアプロ ロングウェア リップスティック カメリア		ベアエッセンシャル株式会社	商品の一部において、中味が退色していることが判明したため自主回収いたします。
108	2-9095	10月3日	医薬品	ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「SN」		シオノケミカル株式会社	当該ロットの製品に使用された原薬の受入試験において、類縁物質の含有量が過小評価された可能性があり、規格に適合しない原薬が使用された疑いがあります。製品は規格に適合していることを確認済みですが、念のため、当該ロットを自主回収することといたします。
109	2-9096	10月4日	化粧品	(1)JMマスクシートP1 (2)JMマスクシートP2 (3)JMマスクシートP3		株式会社L&K	一部の製品に日本語レーベルが貼付していないものが判明し、弊社の管理に問題があると判断し、該当ロットのマスクシート3種全てを自主回収することとした
110	2-9097	10月4日	化粧品	MEフェイスパッチT		株式会社L&K	本品を出荷後、製品の表面にハングル語で「医薬品」等化粧品の効能効果を逸脱した表記があることが判明し、これは医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に違反すると判断し、自主回収を行うこととした。
111	2-9098	10月4日	医薬品	アロキシ静注0.75mg		大鵬薬品工業株式会社 本社	直接の容器に貼付する法定表示ラベルが貼付されていない製品(表示されていない具体的事項については以下の通り)が複数本発見されたため、該当ロットを自主回収いたします。 ・製造販売業者の名称及び住所 ・承認を受けた販売名 ・製造番号 ・内容量 ・貯法、有効期限 ・有効成分の名称及びその分量 ・「注意-医師等の処方箋により使用すること」の文字 ・使用期限 ・「劇」の文字
112	2-9100	10月7日	医薬品	ケアロードLA錠60μg		東レ株式会社 本社	製造工程において、製品と異なる識別コード(刻印)を付したプラセボ錠が混入した可能性があることが判明いたしました。 また、回収品を開梱して確認した結果、回収品の特定ロット(製造番号:A802A1)に、有効成分を含め構成成分が本製品と同一で、識別コード(刻印)のみ異なる他社製品が混入していたことが判明いたしました。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
113	2-9104	10月10日	化粧品	(1)ネイチャーリパブリック RNマスクシート SB(シアバター) (2)ネイチャーリパブリック RNマスクシート TO(トマト) (3)ネイチャーリパブリック RNマスクシート GT(グリーンティ) (4)ネイチャーリパブリック RNマスクシート AB(アサイベリー) (5)ネイチャーリパブリック RNマスクシート AVO(アボカド) (6)ネイチャーリパブリック RNマスクシート BA(竹) (7)ネイチャーリパブリック RNマスクシート CU(キュウリ) (8)ネイチャーリパブリック RNマスクシート RJ(ローヤルゼリー) (9)ネイチャーリパブリック RNマスクシート AV(アロエベラ) (10)ネイチャーリパブリック RNマスクシート RO(ローズ) (11)エチュードハウス ディアダーリン ウォータージェルティント (12)エチュードハウス プレイカラーアイズ		株式会社 MOON	当該商品につきまして、以下の理由により自主回収を行わせていただきます。 (1)～(10)については、贈答品として出荷した当該ロットの製品に邦文による法定表示を適切に行っていないため。 (11)および(12)については当該ロットの製品に邦文による法定表示を適切に行っていないため。
114	2-9107	10月11日	医薬品	ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「旭化成」		旭化成ファーマ株式会社	ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「旭化成」を溶解後、バイアル内にガラス片(約9mm×6mm)が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。調査の結果、製造時にバイアル破損が発生していたことが確認され、その破片が混入したものと推定されました。当該ロットの他バイアルへの混入の可能性を否定できないため、自主回収を行います。
115	2-9111	10月16日	医薬品	(1)マイトマイシン注用2mg (2)マイトマイシン注用10mg		協和キリン株式会社	国内の製造委託先において製造された原薬(本製品の有効成分:マイトマイシンC)の無菌性の確保に影響しうる事実が判明しました。従いまして、本製品(マイトマイシン注用2mgおよび10mg)の無菌性を保証することができないため、回収することといたしました。
116	2-9115	10月18日	医薬品	ラクテート・プロ2センサー	乳酸キット	株式会社 アークレイファクトリー	対象ロットのセンサーを用いた場合、本来の乳酸値よりも測定結果が低値を示す可能性があることが判明しました。具体例としては、乳酸値20mmol/Lの全血を測定した場合に「Lo」若しくは「Lo」付近の値を示す可能性があります。このため、自主回収することといたしました。なお、専用測定機での測定結果が0.5mmol/Lより低いときに「Lo」が表示されます。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
117	2-9119	10月23日	医薬品	(1)ムルキナ点眼液0.1% (2)プラノプロフェン点眼液0.1% 「ニトー」	プラノプロフェン点眼液	日東メディック株式会社	当該ロットの一部の製品で、横倒しによる保管にて内容液が染み出し、容器表面に液が付着している製品が発見されました。調査の結果、中栓の滴下穴とキャップ液止め部との接触部から内容液が染み出したものと判明しました。当該ロットに使用された中栓及びキャップの資材ロットにおいて、中栓滴下穴の内側の樹脂表面の微細な荒れおよびキャップ液止め部の樹脂表面に微細なシワが認められ、原因はこれらの資材の組み合わせによる微細な隙間から徐々に染み出したものと考えられます。これらの資材ロットの組み合わせにて製造した製品は当該ロットのみであり、当該ロットを自主回収いたします。
118	2-9120	10月23日	医薬品	アレベール吸入用溶解液0.125%	チロキサポール	アルフレッサファーマ株式会社	当該製品の安定性モニタリング(5年目)において、製剤の規格として設定しております純度試験の「ホルムアルデヒド濃度」が承認規格を逸脱していることが確認されました。使用期限内の製品の参考品についてホルムアルデヒド濃度を測定したところ、一部のロットで承認規格を逸脱したものが確認されました。以上のことから、すでに規格外となったロット及び、使用期限内に承認規格を満たさなくなると推察されるロットについて自主回収することとしました。
119	2-9121	10月23日	医薬品	バラシクロビル錠500mg「わかもと」		わかもと製薬株式会社	当該ロットの製品に使用された原薬の受入試験において、製造販売承認書に記載の規格及び試験方法と実態に相違があることが判明したため、自主回収いたします。
120	2-9122	10月23日	医薬品	HISCL FT4試薬	遊離サイロキシンキット	シスメックス株式会社	当該製品の測定範囲について、当該ロットの添付文書に記載の測定範囲(0.25 - 8.00 ng/dL)と、体外診断用医薬品製造販売承認書に記載の測定範囲(0.25 - 6.00 ng/dL)が乖離しているため、当該ロット製品の自主回収を実施致します。
121	2-9125	10月24日	医薬品	バラシクロビル錠500mg「CHM」		株式会社ケミックス	当該ロットの製品に使用された原薬の受入試験において、製造販売承認書に記載の規格及び試験方法と実態に相違があることが判明したため、自主回収いたします。
122	2-9126	10月25日	化粧品	N organic マイルド&リファインング シャンプー		株式会社サティス製薬	お客様から当該製品に変色があるとの問い合わせがあり、弊社保存検体から細菌は検出されませんでした。苦情品を検査した結果、細菌を検出しました。本製品は、肌への負担を考慮して防腐剤の配合量を少ない処方としておりました。製造工程で防腐剤が不均一になった可能性があり、十分な防腐効果ができなかったと考えられます。同様な事例の発生を否定できないため、同処方製造した製品を自主回収することとしました。
123	2-9136	10月30日	医薬品	(1)エストラーナテープ0.09mg (2)エストラーナテープ0.18mg (3)エストラーナテープ0.36mg	エストラジオール	久光製薬株式会社	エストラーナテープ0.09mgの安定性モニタリング試験において、24ヶ月時点の放出性が低下し、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。安定性モニタリング試験に使用した以外のロットでも放出性の承認規格に適合しない可能性があるため、自主回収いたします。一方、エストラーナテープ0.36mgにおいても、26ヶ月経過した参考品1ロットで、放出性の承認規格に適合しない結果が得られました。試験に使用した以外のロットでも放出性の承認規格に適合しない可能性があるため、自主回収いたします。エストラーナテープ0.18mgにつきましては、規格外となる結果は出ておりませんが、同様な事象が懸念されることから自主回収することといたしました。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
124	2-9143	11月5日	化粧品	(1)エチュードDW ティント (2)エチュードDD ティント (3)エチュードマイブ ロウジェル (4)エチュードMC ローション (5)エチュードMC スキン (6)エチュードMC エッセンス (7)エチュードMC クリーム (8)ESD ティント (9)ECV ティント (10)エチュードMC リップラッカー (11)エチュードDL ファウンデーション (12)エチュードハウスFAFトーンアッププライマー (13)エチュードプレイカラーアイシャドウ		株式会社オーガニア埼玉事業所	(1)~(13)については、外箱にロット番号を表示していませんでした。 (1)については、製品に表示された販売名に誤りがありました。誤)ディアダーリン ウォータージェルティント正)エチュードDWティント (10)~(13)については、成分表記に以下のとおり誤りがありました。 (10)配合されている酸化チタンが記載されていませんでした。(11)配合されていないリンゴ酸ジイソステアリル、ナイアシンアミド、カプリル酸グリセリルを記載しました。配合されているシクロテトラシロキサンが記載されていませんでした。(12)配合されていない窒化ホウ素、酸化鉄を記載しました。配合されている酸化クロム、グンジョウが記載されていませんでした。(13)配合されている黒色酸化鉄、酸化鉄、リンゴ酸ジイソステアリル、水添ポリイソブテン、(ヒドロキシステアリン酸/ステアリン酸/ロジン酸)ジペンタエリスリチル、メタクリル酸メチルクロスポリマー、フェニルトリメチコン、ステアロイルオキシステアリン酸オクチルドデシル、ステアリン酸亜鉛、赤色酸化鉄、水添ポリ(C6-14オレフィン)、トリ(カプリル/カプリン酸)グリセリル、黄色酸化鉄、オクトキシグリセリン、フェノキシエタノール、カプリル酸グリセリル、トリエトキシカプリリルシラン、合成金雲母、ポリメタクリル酸メチル、シリカ、カルミン、酸化スズ、ミリスチン酸Mg、メチコン、(ジメチコン/ビニルジメチコン)クロスポリマー、ジフェニルシロキシフェニルトリメチコン、ポリメチルシルセスキオキサン、ジオクタン酸ネオペンチルグリコール、ホウケイ酸(Ca/チタン)、テトライソステアリン酸ペンタエリスリチル、水添(スチレン/メチルスチレン/インデン)コポリマー、(HDI/トリメチロールヘキシルラクトン)クロスポリマー、ラウロイルリシン、ホウケイ酸(Ca/Al)、カオリン、ヒドロキシステアリン酸水添ヒマシ油、シア脂、グンジョウ、水酸化Al、オクタン酸セチルが記載されていませんでした。 (13)については、製造販売業者の氏名及び住所の記載がありませんでした。 (12)(13)については、製造販売届の届出をしていませんでした。 上記の理由により自主回収いたします。
125	2-9148	11月6日	化粧品	(1)つやふるリップ O1 ずるいPINK (2)つやふるリップ O2 あざとORANGE (3)つやふるリップ O3 こなれBEIGE (4)つやふるリップ O4 ほっとかないで		株式会社Fujiko	上記該当商品に化粧箱に記載のない成分“香料”を混入したため自主回収いたします。本該当品と同時期に、別のつやふるリップで香料入りの新色を生産しており、香料の有無を混同してしまったことによるものと考えられます。
126	2-9149	11月6日	化粧品	(1)コルゲート オプティックホワイト ハイインパクトホワイト (2)コルゲート オプティックホワイト エ		有限会社ユニゲ	当該商品に、化粧品基準では配合が認められていない過酸化水素が含まれていることが判明したため自主回収いたします。
127	2-9150	11月6日	医薬部外品	薬用ポイントリペアII		ハーバー株式会社	・原料の由来変更の手続きを行っていなかったため 変更前)サメ 変更後)サケ又はエイ ・説明書、箱、容器に販売名表示の誤りがあったため
128	2-9151	11月7日	化粧品	(1)MENハーバルデオスティック ハイランドパイン (2)MENハーバルデオスティック マウンテンセージ		グローバルオーガニックグループ株式会社	本品の成分に重曹が含まれており、体臭の消臭を目的とする医薬部外品に該当するため、自主回収とする。
129	2-9159	11月11日	医薬品	シナール配合錠		シオノギファーマ株式会社	本製品の特定のロットにおいて、一部のPTPシートアルミフィルムに亀裂が発生してい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

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
130	2-9162	11月13日	医薬品	ファモチジンOD錠 20mg「テバ」		武田テバ ファーマ株 式会社	本剤に黒色異物が埋没した錠剤を発見したとの品質情報を薬局より受領いたしました。当該異物について調査したところ、虫の一部(サイズは0.65mm×0.70mm)であることが明らかになりました。調査の結果から、本剤の製造工程で偶発的に混入したものと考えられます。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
131	2-9163	11月13日	医薬品	ミノサイクリン塩酸 塩点滴静注用 100mg「タイヨー」		武田テバ ファーマ株 式会社	同一製造ラインで製造された他社製品において、ガラス異物が発見されたという品質情報入手しました。これを受けて、弊社製品について確認したところ、当該製品の2ロットについてガラス異物を認めました。調査の結果、当該ロットは製造中に発生した破瓶処理が遅れ、また、廃棄区分が適切でなかったことが疑われることから、自主回収を行います
132	2-9164	11月13日	医薬品	プラバスタチンNa 錠10mg「テバ」		武田テバ ファーマ株 式会社	本製品の安定性モニタリングにおいて定量試験を行ったところ、有効期限内で承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け参考品を調査した結果、当該ロットについては承認規格に適合しない結果が得られたため、当該ロットを自主回収することとしました。
133	2-9165	11月13日	医薬品	〔東洋〕葛根湯エキス 細粒		株式会社 東洋薬行	当該医療用製品に、使用上の注意・8.「その他の注意の項」が欠落している添付文書が一部混入していることが判明したため、当該ロットを自主回収することといたしました。
134	2-9166	11月14日	医薬品	Dirty ボディスプレー		株式会社 ラッシュジャ パン	他の製品に異なる製品(Dirty ボディスプレー)の表示をして出荷したため。
135	2-9167	11月14日	医薬品	フローラノーティス ジルスチュアート リッチカメラア ボ ディミルク		株式会社 コスメ ラボ	包材に記載されている全成分表示の一部に誤りがあったため、当該の生産ロットについて回収致します。
136	2-9168	11月14日	化粧品	コスメデコルテ セ ルジェニー フェイ シャル ウォッシュ		株式会社 コーサー	包材に記載されている全成分表示の一部に誤りがあったため、当該の生産ロットについて回収致します。
137	2-9177	11月20日	医薬品	(1)新エバユースB 26 (2)NEWエバレッ シュB26		佐藤薬品工 業株式会社	原薬(ヨクイニンエキス)の製造所変更に伴い実施しておりました安定性モニタリングにおいて、12ヵ月目で有効成分の一つであるビオチンが承認規格の下限を逸脱しました。逸脱したのは1ロットですが、他のロットも同様の傾向を示すことが否定できないため、当該変更原薬を使用し出荷した一連の16ロット全てを回収することとしました。
138	2-9178	11月21日	化粧品	エスト ライブリッ シュ リップベース		エスト ライ ブリッシュ リップベース	処方変更を伴う製品リニューアルの際に、誤ってリニューアル前のバルクを充填したため、成分表示に下記の齟齬が生じました。よって、当該ロットを自主回収します。 詳細は以下の通り ■本来記載が必要な成分: 以下の3成分が記載されていなかった。 カラギーナン、合成金雲母、プロピルパラベン ■本来記載が不要な成分: 以下の2成分が記載されていた。 メチコン、酸化スズ

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
139	2-9182	11月27日	医薬品	ビゼラックEC2000	ビタミンEC主薬製剤	備前化成株式会社	この度、弊社が製造販売しております「Python スルルーメン カテーテル」の一部につきまして、ご使用中(血栓除去施行時)にカテーテルの先端部が血管内で破損したという事例が海外医療機関にて発生致しました。  海外製造元にて調査を実施したところ、特定期間に製造されたカテーテルシャフトにおいて、紫外線による劣化・早期故障の影響を受けやすく同様な破損事例の発生を否定できない事から、海外製造元ではその期間に製造された全ての製品を自主回収することに致しました。  国内での同様な破損事例の発生報告を現在までに受けておりませんが、海外製造元からの自主回収実施の連絡を受け、弊社におきましてもこの問題についての情報提供を行うとともに、患者様の安全を第一に考え、且つ製品の品質向上のために、上記の対象ロットを自主回収することに致しました。
140	2-9184	11月28日	医薬品	(1)ピバレフリン点 眼液0.1% (2)ピバレフリン点 眼液0.04%		参天製薬株式会社	同一製造ラインで製造している他社製品において、ガラス異物が発見されたという品質情報を受けました。調査の結果、当該製品においてもガラス異物の混入が認められたため混入の可能性のあるすべてのロットを自主的に回収することにいたしました。
141	2-9200	12月5日	医薬品	イソジンゲル10%		ムンディファーマ株式会社	本製品の個装箱には、製造番号、使用期限及びGS-1コードを印字しておりますが、当該ロットにおいて、誤って他製品の製造番号、使用期限及びGS-1コードが印字された製品が混入していることが確認されました。チューブには正しい製造番号及び使用期限が表示されておりましたが、当該ロットの製品を自主回収いたします。
142	2-9201	12月5日	化粧品	フェニックス コーティング リキッドクリア		株式会社 ジャパン ビューティプロダクツ	直接の容器に記載されている販売名に誤りが判明した為、対象ロットについて自主回収致します。
143	2-9206	12月6日	医薬品	バップフォー細粒 2%		大鵬薬品工業株式会社 本社	当該製品における直接包材であるヒートシールのシール不良が複数発見されたため、不良の可能性のあるすべてのロットを自主回収いたします。
144	2-9210	12月10日	医薬部外品	瑞花露薬用スキン ケアスプレー		株式会社アリエ	仕様のリニューアル時に容器の改版を忘失したため、厚生労働大臣の指定する成分の表示が抜け落ちたことおよび使用上の注意事項の改定がなされてなかったため。
145	2-9213	12月12日	医薬部外品	薬用美白クリーム PN		株式会社 フェニックス	消費者から当該製品に異臭があるとの問い合わせがあり、発売元在庫を検査した結果、ロット内の一部で社内基準を上回る一般生菌が検出されたため、当該ロットを自主回収いたします。
146	2-9218	12月16日	化粧品	デジャヴュ ラスティン ファインE筆ペンリキッド 1		エルソルプロダクツ株式会社	色番号2(ミディアムブラウン)の充填品が一部、色番号1(ディープブラック)の充填品に混入してしまったことにより、包材に記載した成分表示に誤りが生じたため。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
147	2-9226	12月18日	医薬品	エレンタールP乳 幼児用配合内用剤		EAファーマ株式会社	本製品の製品番号8J469および8J471品の年次安定性モニタリングにおいて、保管期間として15ヶ月時点で有効成分の1つであるレチノール酢酸エステル(ビタミンA)の含量が規格下限を満たさない結果となりました。現時点では使用期限が残存していない製品ですが、当該ロットを自主回収致します。 今回規格外となった試験は使用期限末日から約2か月経過した時点で実施したものです(弊社では製造開始日を使用期限の起算日、出荷試験日を安定性試験の起算日としていますが、本剤は製造に1ヶ月以上を要する複雑な製造工程となっているため、使用期限末日と最終の安定性試験実施日の間には、製造に要する期間相当の差があります。)。使用期限の約1か月前の時点では規格を満たしていますが、使用期限末日時点の含量に問題があった可能性を否定できない為、回収することとしました
148	2-9229	12月20日	医薬品	データファイ・APT T	活性化部分 トロンボプ ラスチン時間 キット	シスメックス株式会社	(1) ロット番号557297/557298について 海外の製造元より、製造後の経時変化が通常より大きいことが確認されたと報告がありました。 当該ロットにおいては、有効期間内に、精度管理データで正常域が短縮傾向となり、参考値下限を外れる恐れがありますので、当該製品の自主回収を実施致します。 (2) ロット番号557605について 当該ロットをご使用の施設から、精度管理の基準値上限を超えて、データが延長する傾向があるとの不具合が報告されました。弊社で調査した結果、当該ロット参考品において、承認規格から逸脱していることが確認されましたので、当該製品の自主回収を実施致します。
149	2-9230	12月20日	医薬品	消毒用エタノール シオエ	日本薬局方 消毒用エタ ノール	シオエ製薬株式会社	安定性モニタリングの試験において、純度試験(3)揮発性混在物が承認規格(日本薬局方 消毒用エタノール)に適合しませんでした。その他一部のロットにつきましても使用期限内において不適となる可能性が否定できないため、9ロットを自主回収いたします
150	2-9232	12月23日	医薬品	キミエホワイトプラス		五洲薬品株式会社	当該品目の中間製品を、製造販売承認に記載されていない倉庫に保管していたため。
151	2-9236	12月24日	医薬品	カンデサルタン錠2 mg「テバ」		武田テバファーマ株式会社	本製品の安定性モニタリングにおいて定量試験を行ったところ、有効期限内で承認規格に適合しない結果が得られました。 これを受け参考品を調査した結果、当該ロットについては承認規格に適合しない結果が得られたため、当該ロットを自主回収することとしました。
152	2-9242	12月24日	医薬品	タチオン点眼用 2%	グルタチオン	長生堂製薬株式会社	当該製品における出荷時の試験では承認規格を満たしておりましたが、安定性モニタリングにおいて、定量値が規格外となるロットが発生したため、当該ロットを自主回収することといたしました。
153	2-9243	12月25日	医薬部外品	(1)リモネアK-21 (2)薬用奇霊21	日宏化学薬品株式会社	日宏化学薬品株式会社	原料であるモノシログアヤコールナトリウムが承認内容の規格と異なるものを使用していたため、自主回収を行います。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
154	2-9257	1月8日	医薬部外品	クレ・ド・ポー ボーテ マスカラシルエトフェ 3		株式会社資生堂 本社	平成26年7月10日出荷分より、シリーズ申請した他号数製品の全成分表示が記載された1個箱を誤って使用していた。 この1個箱を使用した生産ロットについて回収致します。 詳細は以下の通り ■本来記載が必要な成分名称、以下4成分が記載されていなかった。 「テトラヒドロテトラメチルシクロテトラシロキサン」、「テトラデセン」、「グンジョウ」、「酸化亜鉛」
155	2-9264	1月16日	医薬品	メイスパン配合軟膏		Meiji Seika ファルマ株式会社	メイスパン配合軟膏 100gチューブの参考品を分析したところ、ロットNo.01032(製造後約12か月経過品)において、有効成分の1つである精製白糖の含量が承認規格を下回ることを確認しました。また、その他上記の6ロットにおいて、現在は承認規格内ではありますが、今後の推移によっては精製白糖の承認規格を下回る可能性を否定しきれないため合わせて自主回収いたします。
156	2-9267	1月16日	医薬部外品	(1)アリナミン7 (2)アリナミンゼロ7 (3)アリナミンRオフ (4)アリナミンR	武田コンシューマーヘルスケア株式会社		フルスルチアミン塩酸塩の出荷時定量試験で、製造所における不適切なデータの取扱いによって、承認規格逸脱の可能性を否定できないロットが判明したため、自主回収することとしました。
157	2-9275	1月22日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	エア・ウオーター株式会社	高圧ガス容器は、高圧ガス保安法に基づく容器再検査を定期的に受け、これに合格している必要があります。また、一般複合容器(FRP容器)については、容器の製造から15年を経過した容器は使用できないことと規定されています。高圧ガス保安法に基づく容器再検査期限を超過した高圧ガス容器に製品を製造(充填)していること及び容器の製造から15年を経過した一般複合容器(FRP容器)に製品を製造(充填)していることを確認しました。 当該高圧ガス容器を使用して製造(充填)した可能性のある製品において、自主回収を実施致します。
158	2-9276	1月22日	医薬品	酸化LDLエライザ「第一」	MDA-LDL(酸化LDL)キット	積水メディカル株式会社	本製品の対象ロットにおいて、キットに同梱されているキャリブレーションのラベルに表示されている値が誤っていることが判明しましたので、対象ロットの自主回収を実施致します。
159	2-9286	1月28日	化粧品	SACRAトップジェル		株式会社ユーアイエー	他製品に充填すべき内容物を誤って充填していたことが判明したため、該当ロットについて自主回収いたします。
160	2-9287	1月29日	医薬品	デタミナーASTⅡ	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	当該ロットをご使用のお客様から、測定値が出ないとの不具合が報告されました。弊社において調査した結果、試薬R-1と試薬R-2を誤って充填していることが確認されました。影響範囲が特定できず、届出規格を逸脱する可能性が否定できないため、自主回収を実施いたします。
161	2-9295	2月4日	医薬部外品	マテリア ライトナーEX		タカラベルモント株式会社 大阪本社	当該製品におきまして、誤った用法、用量及び使用上の注意を記載した個装箱を使用したことが判明したため、現在出荷している当該ロットを自主回収することといたしました。
162	2-9297	2月4日	医薬品	クイック チェイサー Dip Strep A	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	株式会社ミズホメディー	対象ロットにおいて、医療機関から「確認ラインがでない」という苦情が届き、調査した結果、本来判定ラインが出現すべきところに確認ラインが出現し、本来確認ラインが出現すべきところに判定ラインが出現するものが混入していることが判明しました。そのため、自主回収を行います。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
163	2-9300	2月5日	医薬品	リアグノストTBG	サイロキシン結合グロブリンキット	DENIS ファーマ株式会社	当該ロットにおいて安定性試験を実施した結果、感度試験の承認規格「標準血清S0(0 $\mu$ g/mL)における抗体結合率B0/T(%)は65%以上」について、有効期間(製造日より15週間)まで維持できないことが判明したため、当該ロットの自主回収を行います。
164	2-9304	2月10日	化粧品	ヌード フィニッシュ イルミネーティング パウダー (識別 名:O2 ベア)		ELCジャパン株式会社	本品の外箱に貼付されている法定表示ラベルに記載されている日本語の成分表示に誤りがあったため、当該ロットを回収いたします。
165	2-9308	2月12日	化粧品	シェルパ ホールド マスク		株式会社ア リミノ	当該製品は、チューブ容器に充填していますが、チューブシールの圧着不良を確認したため、回収いたします。
166	2-9310	2月12日	医薬部 外品	(1)ワクワクバス3A (2)ワクワクバス9 (3)ワクバスFC-RO (4)ワクワクバスW (5)ワクワクバスWW (6)トップバリュST (7)ワクバスFC-JM (8)ワクワクバスM (9)フソータブA (10)フソータブB (11)フソータブR (12)フソータブM	浴用剤	扶桑化学株 式会社	製造、出荷に係る試験が適切に行われておらず、承認規格に適合していない恐れがあることが判明しました。 以上のことから、本製品の品質、有効性及び安全性が担保出来ないため、回収を決定致しました。
167	2-9311	2月12日	医薬品	スポットケム FLORA FluAB	インフルエン ザウイルス キット 30813000	株式会社 アークレイ ファクトリー	対象ロットの商品を用いた場合、FluA偽陽性若しくはFluB偽陽性(両陽性含む)となる可能性があると判明しました。具体例としては、「陰性検体の場合にFluA陽性、FluB陽性若しくは両陽性」、「FluA陽性検体の場合に両陽性」、及び「FluB陽性検体の場合に両陽性」となる可能性があります。このため、自主回収することといたしました。
168	2-9319	2月17日	医薬品	テトラミド錠10mg		MSD株式会 社	安定性モニタリングにおいて、2つの製造番号の製品の溶出性試験結果が承認規格に適合せず、他の製造番号の製品についても溶出性の試験結果が承認規格に適合しない可能性を完全には否定できないことから、使用期限内の製品を全て回収することとしました。
169	2-9322	2月17日	化粧品	ネイチャーズワール ルド ボディソープ		株式会社 マックス	化粧品基準で頭部のみで使用される化粧品以外の化粧品に配合が認められていない成分であるアミノエーテル型の抗ヒスタミン剤のジフェンヒドรามミンHClが含まれていたため自主回収いたします。
170	2-9323	2月18日	化粧品	キールズ ミッドナ イト ボタニカル コ ンセントレート		DG Entertainme nt株式会	法定表示のない製品が市場に流通していることが判明したため、当該ロットを自主回収いたします。
171	2-9330	2月21日	医薬品	(1)シロドシンOD錠 2mg「サワイ」 (2)シロドシンOD錠 4mg「サワイ」	シロドシン	沢井製薬株 式会社 信 頼性保証本 部	本製品の安定性モニタリング(9か月時点)において、バラ包装品にて純度試験(類縁物質)が承認規格に適合しない結果が得られました。他ロットのバラ包装品についても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内のバラ包装品の全ロットを自主回収することといたしました。 なお、PTP包装品では異常は確認されておりま
172	2-9333	2月26日	医薬品	オートLIA FM CA/CS/CNシリー ズ用	可溶性フィブ リモノマー複 合体キット	日水製薬株 式会社	本品の有効期間は1年間(使用期限:2020年12月)のところ、1年5ヶ月の有効期間(使用期限:2021年5月)が製品に表示されて出荷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いたしました。
173	2-9335	2月27日	化粧品	アベンヌ スキンバ ランスクリーム E X SS(R) n		株式会社ピ エール ファール ジャボン	出荷した商品の直接の容器に販売名の異なる容器裏面レーベルを誤貼付したことから、当該ロットを自主回収いたします。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
174	2-9337	2月27日	医薬品	アリーゼS配合錠		前田薬品工業株式会社	本品の長期安定性試験において、製造番号RA709及びRA710のたん白消化力が承認規格を上回ることが確認されました。他の2ロットにつきましては承認規格内でありましたが、今後の推移によっては同様の事象が発生する可能性が否定しきれないため、使用期限内の4ロット全てを自主回収することと致しました
175	2-9338	2月28日	医薬品	ナウゼリン細粒1%		協和キリン株式会社	製造所に保管されている製品を分析した結果、一部の製品で承認規格の一つである粒度が規格外となりましたので、規格外となった製品を自主回収させていただくことにいたしました。
176	2-9342	3月4日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	株式会社丸協酸素商会	高圧ガス容器は高圧ガス保安法に基づく再検査を定期的に受け、これに合格している必要があります。高圧ガス保安法に基づく再検査の期限を超過した高圧ガス容器に製品を製造(充填)していることが判明致しました。当該高圧ガス容器使用して製造した製品において自主回収を実施いたします。
177	2-9345	3月5日	医薬品	(1)ピアサン(BIASAN) (2)ビットサン(BIT SAN) (3)ベルサン(BELLSAN)		本草製薬株式会社	直接の容器等に記載すべき有効成分の分量について、不正確に記載していたため、有効期限内の全ロットについて回収することとしました。
178	2-9352	3月9日	化粧品	ジョヴァニス ムーズアズシルク モイスチャー シャンプー		株式会社アイエムケイ	配合成分のうち、防腐剤の一部(フェノキシエタノール)が化粧品基準に定められた配合上限を若干上回って検出されたため、製品を回収いたします。
179	2-9353	3月10日	医薬品	リスペリドンOD錠 2mg「アメル」		共和薬品工業株式会社	本製品の加速安定性試験(1箇月時点)における溶出試験を実施しましたところ、溶出性が承認規格に適合しないことが確認されました。これを受け、参考品においても溶出試験を行ったところ規格に適合しなかったため、当該ロットについて自主回収することとしました。
180	2-9359	3月11日	化粧品	ミー タイム		株式会社ラッシュジャパン	本来配合すべき香料(成分名:ベルガモット果実油、アオモジ果実油、アカシアデクレンスエキス)を使用せず、製造し出荷したため。
181	2-9361	3月12日	化粧品	(1)恵のエッセンスマスク JR (2)恵のエッセンスマスク TF (3)恵のエッセンスマスク BR (4)恵のエッセンスマスク CC (5)恵のエッセンスマスク WY (6)恵のエッセンスマスク SL	株式会社Sincere Laura		製品に配合している成分とは異なる成分の名称をパッケージに表記していました。また、当該製品は香料のみが異なるシリーズ製品であり、シリーズ全ての品番で同様の表記違いがありました。そのため、「恵のエッセンスマスク」の過去出荷分全ての製品について自主回収します。
182	2-9365	3月16日	医薬品	(1)アポA-Iオート・N「第一」 (2)アポBオート・N「第一」	(1)アポリポ蛋白A-Iキット (2)アポリポ蛋白Bキット	積水メディカル株式会社	「アポA-Iオート・N「第一」」と「アポBオート・N「第一」」の対象ロット両試薬の入れ違いによる包装間違いが判明しましたため、対象製品及び対象ロットの自主回収を実施致します。
183	2-9368	3月16日	医薬品	ハーセプチン注射用60		中外製薬株式会社	ハーセプチン注射用60の製造番号19C080Eにおいて、医療機関から製品バイアル内にガラス片が混入しているとの報告を受けました。調査の結果、製造ラインでバイアル破損が発生し、その破片が混入したと推定されました。当該製造番号内での他のバイアルへの混入の可能性が否定できないこと、また現在流通中であることから、自主回収することと致しました。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
184	2-9371	3月18日	医薬品	N-ラテックス CDT	糖鎖欠損トランスフェリンキット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	海外製造元において、該当キットロットを使用した際、製造後15か月経過した時点でHPLC法測定値と比較して低値傾向を示す可能性があることが、安定性の経過観察測定により判明しました。影響を受けるすべてのキットのロットには、同じバルクの試薬が含まれています。このため、対象ロットの自主回収を実施いたします。
185	2-9374	3月24日	医薬品	アレジオン錠20		日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	当該製品ロットに使用した原薬は承認規格に適合しているものの、弊社で自主的に実施した調査において、ICH M7ガイドラインにてクラスⅡに分類される不純物が原薬中で管理指標を超えていることが判明したため、当該製品ロットを自主回収することといたしました。

注1	<p>(2)エアジェルリキッド002 ローズマダー(3)エアジェルリキッド003 ピュアレッド(4)エアジェルリキッド004 スカーレット(5)エアジェルリキッド005 フェアリーピンク(6)エアジェルリキッド006 レッドオレンジ(7)エアジェルリキッド007 オレンジ(8)エアジェルリキッド008 イエローオレンジ(9)エアジェルリキッド009 ローズグレイ(10)エアジェルリキッド010 ローズピンク(11)エアジェルリキッド011 プリリアントピンク(12)エアジェルリキッド012 プリリアントレッド(13)エアジェルリキッド013 ローズレッド(14)エアジェルリキッド014 パーミオン(15)エアジェルリキッド015 ダルレッド(16)エアジェルリキッド016 ホビーレッド(17)エアジェルリキッド017 シグナルレッド(18)エアジェルリキッド018 ピンクマダー(19)エアジェルリキッド019 ペールピンクミドル(20)エアジェルリキッド020 ペールピンク(21)エアジェルリキッド021 コスモス(22)エアジェルリキッド022 オレンジペール(23)エアジェルリキッド023 ペールコスモス(24)エアジェルリキッド024 コーラルレッド(25)エアジェルリキッド025 アプリコットピンク(26)エアジェルリキッド026 シャンパンニュートピンク(27)エアジェルリキッド027 チェリーピンク(28)エアジェルリキッド028 ストロベリーピンク(29)エアジェルリキッド029 スイートピンク(30)エアジェルリキッド030 コーラルピンク(31)エアジェルリキッド031 ピンクオーキッド(32)エアジェルリキッド032 セーブル(33)エアジェルリキッド033 コーラルビーチ(34)エアジェルリキッド034 ミルキーピンク(35)エアジェルリキッド035 シェルピンク(36)エアジェルリキッド036 ピュアイエロー(37)エアジェルリキッド037 レモン(38)エアジェルリキッド038 イエローグリーン(39)エアジェルリキッド039 ペールグリーン(40)エアジェルリキッド040 モスグリーン(41)エアジェルリキッド041 メロン(42)エアジェルリキッド042 クリームイエロー(43)エアジェルリキッド043 オフホワイト(44)エアジェルリキッド044 ライム(45)エアジェルリキッド045 クリニックグレイ(46)エアジェルリキッド046 エマルド(47)エアジェルリキッド047 コバルトグリーン(48)エアジェルリキッド048 ビーコックグリーン(49)エアジェルリキッド049 ターキーグリーン(50)エアジェルリキッド050 コバルトグリーンターク(51)エアジェルリキッド051 ベビーブルー(52)エアジェルリキッド052 ターコイズブルー(53)エアジェルリキッド053 ピュアブルー(54)エアジェルリキッド054 ブルーグレイ(55)エアジェルリキッド055 ミント(56)エアジェルリキッド056 サックスホワイト(57)エアジェルリキッド057 ペールターコイズ(58)エアジェルリキッド058 コバルトグリーンペール(59)エアジェルリキッド059 グリーンニュートホワイト(60)エアジェルリキッド060 アカサス(61)エアジェルリキッド061 ルビー(62)エアジェルリキッド062 オールドローズ(63)エアジェルリキッド063 アッシュピンク(64)エアジェルリキッド064 ペールサント(65)エアジェルリキッド065 アイホリーホワイト(66)エアジェルリキッド066 ライトバイオレット(67)エアジェルリキッド067 アッシュグレイ(68)エアジェルリキッド068 ペールライラック(69)エアジェルリキッド069 ペールバイオレット(70)エアジェルリキッド070 ペールマジック(71)エアジェルリキッド071 オーカー(72)エアジェルリキッド072 シェナ(73)エアジェルリキッド073 ネイブルスティーブ(74)エアジェルリキッド074 ニューディーピンク(75)エアジェルリキッド075 ペールアンバー(76)エアジェルリキッド076 ネイブルスライト(77)エアジェルリキッド077 ペールグレイ(78)エアジェルリキッド078 ワームホワイト(79)エアジェルリキッド079 ジョニアアン(80)エアジェルリキッド080 レグホーン(81)エアジェルリキッド081 ミルキーホワイト(82)エアジェルリキッド082 ダルバイオレット(83)エアジェルリキッド083 バイオレット(84)エアジェルリキッド084 アンバー(85)エアジェルリキッド085 ストーングレイ(86)エアジェルリキッド086 タークアンバー(87)エアジェルリキッド087 オリブグレイ(88)エアジェルリキッド088 ワームグレイ(89)エアジェルリキッド089 グリーングレイ(90)エアジェルリキッド090 ハウダーグリーン(91)エアジェルリキッド091 シルバーグレイ(92)エアジェルリキッド092 スノーホワイト(93)エアジェルリキッド093 クールグレイ(94)エアジェルリキッド094 グレイ(95)エアジェルリキッド095 タークグレイ(96)エアジェルリキッド096 ブルーバイオレット(97)エアジェルリキッド097 セピア(98)エアジェルリキッド098 ブラック(99)エアジェルリキッド099 チャコール(100)エアジェルリキッド100 オーロラ(101)エアジェルリキッド101 ファインシルバー(102)エアジェルリキッド102 ロイヤルゴールド(103)エアジェルリキッド103 オリビックゴールド(104)エアジェルリキッド104 パニョ(105)エアジェルリキッド105 ベビーピンク(106)エアジェルリキッド106 ニューピンク(107)エアジェルリキッド107 フレッシュピンク(108)エアジェルリキッド108 サーマンピンク(109)エアジェルリキッド109 ガランス(110)エアジェルリキッド110 ルージュ(111)エアジェルリキッド111 コクリコ(112)エアジェルリキッド112 マンダリン(113)エアジェルリキッド113 メイス(114)エアジェルリキッド114 シトロン(115)エアジェルリキッド115 スプリング(116)エアジェルリキッド116 レタス(117)エアジェルリキッド117 ピスタチオ(118)エアジェルリキッド118 ローリエ(119)エアジェルリキッド119 スカイブルー(120)エアジェルリキッド120 コバルトブルー(121)エアジェルリキッド121 アスール(122)エアジェルリキッド122 パンジー(123)エアジェルリキッド123 アザレア(124)エアジェルリキッド124 カラメル(125)エアジェルリキッド125 インクブラック(126)エアジェルリキッド126 パルム(127)エアジェルリキッド127 シノーブル(128)エアジェルリキッド128 ヒヤシンス(129)エアジェルリキッド129 ビリジャン(130)エアジェルリキッド130 フレズ(131)エアジェルリキッド131 イエローペール(132)エアジェルリキッド132 レッドペール(133)エアジェルリキッド133 グリーンペール(134)エアジェルリキッド134 ブルーペール(135)エアジェルリキッド135 ライラックペール(136)エアジェルリキッド136 プライツゴールド(137)エアジェルリキッド137 ブロス(138)エアジェルリキッド138 コパー(139)エアジェルリキッド139 ラムバイオレット(140)エアジェルリキッド140 ラムレット(141)エアジェルリキッド141 ラメスカイブルー(142)エアジェルリキッド142 ミラーホワイト(143)エアジェルリキッド143 ミラーレッド(144)エアジェルリキッド144 ミラーブラウン(145)エアジェルリキッド145 ミラーイエロー(146)エアジェルリキッド146 ミラーグリーン(147)エアジェルリキッド147 ミラーブルー(148)エアジェルリキッド148 ミラーバイオレット(149)エアジェルリキッド149 ミラーマゼンタ(150)エアジェルリキッド150 ミラーブラック(151)エアジェルリキッド151 ミラージュ(152)エアジェルリキッド152 サテンレッド(153)エアジェルリキッド153 チカコレッド(154)エアジェルリキッド154 ウルトアマリン(155)エアジェルリキッド155 インディゴ(156)エアジェルリキッド156 パリズブルー(157)エアジェルリキッド157 エクリュー(158)エアジェルリキッド158 マカロンオレンジ(159)エアジェルリキッド159 ミルキーベージュ(160)エアジェルリキッド160 ピンクベージュ(161)エアジェルリキッド161 プラム(162)エアジェルリキッド162 マスタード(163)エアジェルリキッド163 マゼンタ(164)ドローイングジェル01 レッド(165)ドローイングジェル02 イエロー(166)ドローイングジェル03 ブルー(167)ドローイングジェル04 ホワイト(168)ドローイングジェル05 ブラック(169)ドローイングジェル06 イエローグリーン(170)ドローイングジェル07 グリーン(171)ドローイングジェル08 バイオレット(172)ドローイングジェル09 マゼンタ(173)ドローイングジェル10 モーブ(174)ドローイングジェル11 ブラウン(175)ドローイングジェル12 ライオン</p>						
----	---	--	--	--	--	--	--

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
注2							<p>(2)茵陈蒿湯エキス〔細粒〕1 (3)温経湯エキス〔細粒〕5 (4)温清飲エキス〔細粒〕75 (5)乙字湯エキス〔細粒〕3 (6)ブリザ漢方内服薬 (7)黄耆建中湯エキス〔細粒〕76 (8)黄連解毒湯エキス〔細粒〕4 (9)甘麦大棗湯エキス〔細粒〕6 (10)葛根湯エキス〔細粒〕7 (11)加味逍遙散エキス〔細粒〕8 (12)加味帰脾湯エキス〔細粒〕9 (13)かつ香正気散エキス〔細粒〕38 (14)加味平胃散エキス〔細粒〕67 (15)葛根湯加川きゅう辛夷エキス〔細粒〕77 (16)きゅう帰膠艾湯エキス〔細粒〕11 (17)響声破笛丸料エキス〔細粒〕45 (18)きゅう帰調血飲第一加減エキス〔細粒〕50 (19)女性の巡り (20)婦人の巡り (21)銀翹解毒散エキス細粒 (22)駆風解毒散エキス〔細粒〕79 (23)桂枝加芍薬湯エキス〔細粒〕12 (24)桂枝湯エキス〔細粒〕13 (25)桂枝加竜骨牡蛎湯エキス〔細粒〕14 (26)桂枝加朮附湯エキス〔細粒〕15 (27)桂枝茯苓丸料エキス〔細粒〕69 (28)荊芥連翹湯エキス〔細粒〕72 (29)桂枝茯苓丸料加よく苡仁エキス〔細粒〕96 (30)五苓散料エキス〔細粒〕16 (31)五積散料エキス〔細粒〕17 (32)香蘇散料エキス〔細粒〕18 (33)呉茱萸湯エキス〔細粒〕19 (34)五物解毒湯エキス〔細粒〕20 (35)五淋散料エキス〔細粒〕80 (36)牛車腎気丸料エキス〔細粒〕98 (37)ウロバランス (38)酸棗仁湯エキス〔細粒〕21 (39)柴胡加竜骨牡蛎湯エキス〔細粒〕22 (40)柴胡桂枝湯エキス〔細粒〕23 (41)柴胡桂枝乾姜湯エキス〔細粒〕24 (42)柴胡清肝湯エキス〔細粒〕25 (43)三黄瀉心湯エキス〔細粒〕26 (44)柴朴湯エキス〔細粒〕82 (45)柴胡疏肝湯エキス〔細粒〕27 (46)小青竜湯エキス〔細粒〕28 (47)小柴胡湯エキス〔細粒〕29 (48)四物湯エキス〔細粒〕31 (49)十味敗毒湯エキス〔細粒〕32 (50)消風散エキス〔細粒〕33 (51)芍薬甘草湯エキス〔細粒〕34 (52)十全大補湯エキス〔細粒〕36 (53)炙甘草湯エキス〔細粒〕37 (54)七物降下湯エキス〔細粒〕83 (55)参蘇飲エキス〔細粒〕97 (56)生脈宝エキス細粒A (57)真武湯エキス〔細粒〕84 (58)玄武湯エキス細粒M (59)折衝飲エキス〔細粒〕73 (60)清上防風湯エキス〔細粒〕85 (61)続命湯エキス〔細粒〕39 (62)大柴胡湯エキス〔細粒〕40 (63)大黃牡丹皮湯エキス〔細粒〕41 (64)猪苓湯エキス〔細粒〕42 (65)釣藤散エキス〔細粒〕43 (66)調胃承気湯エキス〔細粒〕86 (67)当帰芍薬散料エキス〔細粒〕44 (68)当帰飲子エキス〔細粒〕46 (69)桃核承気湯エキス〔細粒〕47 (70)当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス〔細粒〕48 (71)人参湯エキス〔細粒〕49 (72)半夏厚朴湯エキス〔細粒〕51 (73)半夏瀉心湯エキス〔細粒〕53 (74)麦門冬湯エキス〔細粒〕54 (75)半夏白朮天麻湯エキス〔細粒〕88 (76)白虎加人参湯エキス〔細粒〕89 (77)防己黄耆湯エキス〔細粒〕56 (78)防風通聖散エキス〔細粒〕57 (79)補中益気湯エキス〔細粒〕58 (80)麻黄湯エキス〔細粒〕59 (81)麻杏甘石湯エキス〔細粒〕60 (82)麻杏よく甘湯エキス〔細粒〕61 (83)麻子仁丸〔細粒〕90 (84)よく苡仁湯エキス〔細粒〕91 (85)抑肝散加陳皮半夏エキス〔細粒〕92 (86)苓甘姜味辛夏仁湯エキス〔細粒〕62 (87)苓桂朮甘湯エキス〔細粒〕63 (88)六君子湯エキス〔細粒〕65 (89)竜胆瀉肝湯エキス〔細粒〕93 (90)六味丸エキス〔細粒〕74 (91)竹茹温胆湯エキス顆粒87 (92)マツウラ葛根湯エキス顆粒 (93)マツウラ加味逍遙散エキス顆粒 (94)マツウラ桂枝加朮附湯エキス顆粒 (95)マツウラ桂枝茯苓丸料エキス顆粒 (96)マツウラ桂枝湯エキス顆粒 (97)マツウラ五苓散料エキス顆粒 (98)マツウラ柴胡桂枝湯エキス顆粒 (99)マツウラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒 (100)マツウラ酸棗仁湯エキス顆粒 (101)マツウラ三黄瀉心湯エキス顆粒 (102)マツウラ小柴胡湯エキス顆粒 (103)マツウラ七物降下湯エキス顆粒 (104)マツウラ芍薬甘草湯エキス顆粒 (105)マツウラ大柴胡湯エキス顆粒 (106)マツウラ釣藤散エキス顆粒 (107)マツウラ猪苓湯エキス顆粒 (108)マツウラ当帰芍薬散料エキス顆粒 (109)マツウラ人参湯エキス顆粒 (110)マツウラ半夏瀉心湯エキス顆粒 (111)マツウラ麦門冬湯エキス顆粒 (112)マツウラ防己黄耆湯エキス顆粒 (113)マツウラ防風通聖散エキス顆粒 (114)マツウラ麻杏甘石湯エキス顆粒 (115)マツウラよく苡仁湯エキス顆粒 (116)マツウラ苓桂朮甘湯エキス顆粒 (117)マツウラ六君子湯エキス顆粒</p>

令和元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	3-2522	4月24日	化粧品	クールミントボディーマスト		パーフェクトポーションジャパン株式会社	化粧品製造販売届出書における販売名「クールミントボディーマスト」という商品の貼付ラベルに製品名として「クールミントボディーマスト」と記載しており、届出書の販売名と製品ラベルの販売名が一致しないため、自主回収を行います。なお、当該製品については、カタカナ表記における記載間違いのみでその他、成分等には間違いはございません
2	3-2526	5月9日	化粧品	(1)ルドローシャンプール (2)ルドローシャンプーモイスト (3)ルドローシャンプースムース (4)ルドロートリートメントモイスト (5)ルドローアフターシェーブローション (6)ルドローズキャルプローション (7)ルドローアロマ (8)ルドローグルーミングスプレー (9)ルドローハンドソープ (10)ルドローボディウォッシュ (11)ルドローボディミルク (12)ルドローポマード8 (13)ルドローポマード10 (14)ルドローワックスセメント (15)ルドローワックスマット (16)ルドローワックス		株式会社ユニオン	(1)～(11)について、外箱への表示はされていたが、個々の直接の容器への表示がなされていなかった。 (12)～(16)については、使用法の表示がなされなかった。 上記により自主回収を行います。
3	3-2527	5月10日	化粧品	GTボディクレンジングソープ		株式会社五星コーポレーション	本製品の外箱に表示されている販売名が、製造販売届出名称と異なっており、表示の誤った製品が市場に出荷されてしまったため、自主回収いたします。 誤)GTボディクレンジング石鹸 正)GTボディクレンジングソープ
4	3-2528	5月14日	化粧品	イラ ナイトクリーム GR		株式会社PLUS	当該ロットにおいて、英国での製品製造時のミスにより乳化剤の成分が不足していたため、自主回収いたします
5	3-2529	5月15日	医薬品	エルシステム・CK	クレアチンキナーゼキット	シスメックス株式会社	当該ロットの製品ボトル上に貼付されているバーコードラベルにおいて、誤って他の項目の情報で作成されたバーコードが印字されていることが判明しました。測定機器上で誤ったバーコードを読み取った場合、バーコード読み取り不良が発生するため、自主回収を実施いたします
6	3-2532	6月10日	化粧品	リフレーション		株式会社フクヨー愛媛	製品裏面の成分表示において、本来なら「PEG-8(カプリル/カプリル酸)グリセリル」と記載すべきところ、「PEG-8(カプリル/カプリル酸)グリセル」と誤表記したことが判明したため自主回収いたします。

令和元年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
7	3-2533	7月10日	化粧品	近江兄弟社メンタームリップピノ		株式会社近江兄弟社	直接の容器にロット表示したバルク品がBJO1及びBJO2の2種類あるにも関わらず、外箱へのロット表示はBJO1としていることが判明したため、全数自主回収します。
8	3-2535	7月11日	医薬品	(1)ランピア リキッドS AST (2)ランピア リキッドS ALT	(1)アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット (2)アラニンアミノトランスフェラーゼキット	極東製薬工業株式会社高萩工場	当該試薬に含まれていないアジ化ナトリウムについてラベル表記がされていることが判明したため、既に出荷している対象ロットのうち、有効期限が残っているロット全てを自主回収することを決定いたしました。
9	3-2536	7月16日	医薬品	ドルモロール配合点眼液「センジュ」		千寿製薬株式会社	本製品の個装箱に製造番号およびGS1コードを誤印字した製品が発見されました。容器ラベルには正しい製造番号が表示されていますが、当該製品について回収することにいたしました。
10	3-2537	7月22日	化粧品	赤ちゃんのおしりふきB		株式会社水99研究所	本来の包装とは異なった2次包装(外箱)であることが判明したため自主回収いたします。
11	3-2540	8月16日	化粧品	エヴァーラスティング クッションファンデーション		クラランス株式会社	当該製品に記載している販売名に誤りがあることが判明したため、自主回収いたします。 正:エヴァーラスティング クッションファンデーション 108 誤:エヴァーラスティング クッションファンデーション 103
12	3-2543	9月24日	化粧品	(1)クイーンズレッド (2)クイーンズニューブラウン (3)クイーンズ イエロー (4)クイーンズ ナチュラル		株式会社インブルーミー	製造販売業者名が変更されたことに伴い、一時期、変更前の製造販売業者名のラベルで販売先倉庫に納品されたロットがありましたので、自主回収いたします。
13	3-2547	11月7日	化粧品	(1)丸漢 洗顔石鹸 (2)丸漢 クレンジング・ジェル (3)丸漢 化粧水 (4)丸漢 美容液 (5)常盤のコラーージュソープ		常盤漢方株式会社	2017年9月15日に製造販売業者の住所変更を行いました。直接の容器に記載している住所を変更せず、現在まで誤った表示内容で製造販売しておりましたので、自主回収を行います。
14	3-2548	11月12日	化粧品	(1)おふろクレヨン (2)ペーパーソープ ローズ (3)ペーパーソープ ジャスミン (4)バスソルト (5)ローズリラックスバス (6)ペーパーソープ (7)バスフィズ (8)バスフィズ アヒル (9)バスペタル		有限会社Nikkkan	商品の直接の容器又は直接の被包に、製造ロット番号を記載していない状態で出荷したため、自主回収します。

令和元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
15	3-2549	11月21日	化粧品	(1)アユーラ フェイス&ボディオイル RL (2)アユーラ フェイス&ボディオイル RC (3)アユーラ フェイス&ボディオイル RV		株式会社 ハーバルインデックス	製品の直接の容器に製造販売業者の住所を記載していない状態で出荷したため、自主回収いたします。