

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス 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、過去の献血が海外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調査したところ、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。	2
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血が海外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、血液製剤の品質に影響を与える可能性のあ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。	4
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、医療機関から苦情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。	3
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。	11
献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後に病原体による感染が確認され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、回収を行うことといたしました。	5
献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後に病原体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、回収を行うことといたしました。	20
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(発熱)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。	3
献血後情報の対応手順に基づき、今回、新型コロナウイルス感染症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、回収を行うことといたしました。	4
献血後情報の対応手順に基づき、今回、新型コロナウイルス感染症の疑いと診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	5
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、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。	4
献血後情報の対応手順に基づき、今回、伝染性単核球症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
献血後情報の対応手順に基づき、今回、販売部門から苦情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、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。	2
献血後情報の対応手順に基づき、採血不可の疾患の既往がある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。	2

<p>献血後情報の対応手順に基づき、投薬を受け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。</p>	<p>1</p>
<p>合計</p>	<p>71</p>

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス 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	1-1086	4月27日	医薬品	メトホルミン塩酸塩錠500mg MT「JG」		日本ジェネリック株式会社	令和元年12月9日に厚生労働省から発出された事務連絡「メトホルミン塩酸塩における発がん物質の検出に対する対応について」に従い、弊社が製造販売する上記品目の使用期限が残存する全ロット及び使用原薬の一部ロットについてN-ニトロソジメチルアミン（以下「NDMA」という。）の分析を行いました。 その結果、500mg錠のPTP包装品の一部のロットから事務連絡で提示されました管理指標(0.043ppm)を超過する測定結果が得られました。この結果を受けて管理指標を超過したロットについて自主回収(クラス1)を行うことといたしました。なお、250mg錠のPTP包装品、バラ包装品(250mg及び500mg)ならびに原薬については管理指標を超えるロットはありませんでした。
2	1-1087	4月27日	医薬品	(1)メトグルコ錠250mg (2)メトグルコ錠500mg		大日本住友製薬株式会社	厚生労働省の2019年12月9日付事務連絡「メトホルミン塩酸塩における発がん性物質に関する分析について(依頼)」において、メトホルミン塩酸塩を含有する有効期限内の製剤及び当該製剤に使用されている原薬についてN-ニトロソジメチルアミン(以下「NDMA」という。)の分析が指示されました。 これを受け、本製品の製剤及び原薬を分析したところ、PTP包装品の複数のロットから管理指標を超えるNDMAが検出されたため、管理指標を超えたロットおよび超えている可能性のあるロットのPTP包装品について自主回収をすることとしました。 原因は明確ではありませんが、本製品のPTPアルミ箔の錠剤接触面の印刷インクに含まれるニトロセルロース系樹脂由来の物質が、錠剤中の原薬に僅かに残留していた原料であるジメチルアミンと反応してNDMAが生成された可能性があると考えています。

3	1-1107	9月16日	医薬品	メトホルミン 塩酸塩錠 500mgMT 「トーフ」	メトホルミン 塩酸塩錠	東和薬品株式会社	令和元年12月9日に厚生労働省から発出された事務連絡「メトホルミン塩酸塩における発がん物質の検出に対する対応について」に従い、弊社が製造販売する上記品目の使用期限が残存する製剤及び使用原薬についてN-ニトロソジメチルアミン（以下「NDMA」という。）の分析を行いました。 その結果、メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「トーフ」の一部のロットから事務連絡で提示されました管理指標(0.043ppm)を超過する測定結果が得られました。 この結果を受けて管理指標を超過したロットについて自主回収を行うことといたしました。
4	1-1108	9月16日	医薬品	メトホルミン 塩酸塩錠500mgMT「日医工」	メトホルミン 塩酸塩錠	日医工株式会社	令和元年12月9日に厚生労働省から発出された事務連絡「メトホルミン塩酸塩における発がん物質の検出に対する対応について」に従い、弊社が製造販売する上記品目の使用期限が残存する製剤及び使用原薬についてN-ニトロソジメチルアミン（以下「NDMA」という。）の分析を行いました。 その結果、当該製品の一部のロットから事務連絡で提示されました管理指標(0.043ppm)を超過する測定結果が得られました。 この結果を受けて管理指標を超過したロットについて自主回収を行うことといたしました。
5	1-1127	12月4日	医薬品	イトラコナゾール錠50 「MEEK」	イトラコナゾール錠	小林化工株式会社	イトラコナゾール錠50「MEEK」につきまして、一部ロット製剤を処方された患者様にふらつき、意識朦朧などの精神神経系の副作用が報告されました。弊社において調査したところ、製造過程におきましてベンゾジアゼピン系睡眠剤であるリルマザホン塩酸塩水和物の混入が判明しました。更に、混入した上記成分は通常臨床量を超える量であることが確認されております。服用された患者様の健康被害が報告されており、該当ロットについて自主回収(クラス)することといたしました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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	2-9379	4月1日	医薬品	ナウゼリンドライシ ロップ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。
2	2-9381	4月1日	部外品	レナトップ乳剤		宇都宮化成 工業株式会 社	出荷時の定量分析が承認試験方法のカラム分離度を満たしていないことが判明し、承認記載内容との差異が認められたため、当該ロットを自主回収することと致しました。
3	2-9383	4月6日	医薬品	リスミー錠1mg		共和薬品工 業株式会社	医療施設よりロット1902の1錠に黒色異物が埋没しているとの情報を受けました。調査の結果、異物は人毛であることが判明いたしました。製造所における原因調査から、この度の事象は偶発的な発生と考えておりますが、当該ロット中の他の錠剤への混入の可能性を完全に否定することは難しいと判断し、万全を期すため、自主回収する事といたしました。
4	2-9384	4月6日	化粧品	オー ज्या AQ ヘアニュートリエ ントv		株式会社 ミ ルボン	成分表示において、配合していない成分「メチルイソチアゾリノン」を誤記載していたことが判明したため、対象ロットを自主回収致します。
5	2-9386	4月6日	部外品	(1)花王ソフティ薬 用ボディシャン プーc (2)花王ソフティ薬 用ボディシャン プーa (3)花王メディケイ ティッドソープ		花王株式会 社	承認書において原料規格の誤記載が判明したため、自主回収いたします。
6	2-9387	4月7日	医薬品	ATP腸溶錠20mg 「日医工」	アデノシン三 リン酸二ナト リウム水和 物錠	日医工株式 会社	本製品の安定性モニタリング(24カ月時点)において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。 他ロットについても、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、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
7	2-9388	4月7日	医薬品	オルメサルタンOD 錠20mg「日医工」	オルメサル タン メドキ ソミル口腔 内崩壊錠	日医工株式 会社	出荷試験の溶出性において、社内規格を下回る製品が出荷されておりました。 本剤は、承認規格には適合しておりますが、製品の安定性を考慮したところ使用期限内に承認規格を下回る可能性が否定できないことから、当該ロットについて自主回収することといたしました。
8	2-9389	4月7日	医薬品	グリメピリド錠1mg 「日医工」	グリメピリド 錠	日医工株式 会社	本製品の安定性モニタリング(12カ月時点)において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。 他ロットについても、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、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
9	2-9390	4月7日	医薬品	セファクロルカプセル 250mg「日医工」	セファクロル カプセル	日医工株式 会社	本製品の安定性モニタリング(24カ月時点)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。 他ロットについても、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、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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	2-9391	4月7日	医薬品	セフテラムピボキシル細粒小児用10%「日医工」	セフテラムピボキシル細粒	日医工株式会社	本製品の安定性モニタリング(24カ月時点)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。他ロットについても、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、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
11	2-9392	4月7日	医薬品	テオフィリン徐放錠100mg「日医工」	テオフィリン徐放錠	日医工株式会社	本製品の安定性モニタリング(12カ月時点)において、溶出性試験の2時間経過時点の溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。4時間経過時及び10時間経過時の溶出性は承認規格内です。他ロットについても、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、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
12	2-9393	4月7日	医薬品	テプレノンカプセル50mg「日医工」	テプレノンカプセル	日医工株式会社	本製品の長期安定性試験ならびに安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。他ロットについても、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、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
13	2-9394	4月7日	医薬品	テプレノン細粒10%「日医工」	テプレノン細粒	日医工株式会社	本製品の長期安定性試験ならびに安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。他ロットについても、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、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
14	2-9395	4月8日	医薬品	ニコランジル錠5mg「日医工」	ニコランジル錠	日医工株式会社	本製品の安定性モニタリング(36カ月時点)(*)において、定量試験または製剤均一性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。他ロットについても、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、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
15	2-9396	4月7日	医薬品	プラバスタチンナトリウム錠5mg「日医工」	プラバスタチンナトリウム錠	日医工株式会社	本製品の安定性モニタリング(24カ月時点)において、定量試験および純度試験(類縁物質)が承認規格に適合しない結果が得られました。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いたしました。
16	2-9397	4月7日	医薬品	プラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」	プラバスタチンナトリウム錠	日医工株式会社	本製品の安定性モニタリング(24カ月時点)において、定量試験および純度試験(類縁物質)が承認規格に適合しない結果が得られました。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いたしました。
17	2-9398	4月7日	医薬品	ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「日医工」	ベタヒスチンメシル酸塩錠	日医工株式会社	本製品の安定性モニタリング(9カ月時点)において、純度試験(類縁物質)または溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。他ロットについても、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、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
18	2-9399	4月7日	医薬品	メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「日医工」	メキシレチン塩酸塩カプセル	日医工株式会社	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。このため、保存サンプルを用いて品質について確認し、試験結果には問題は無いことを確認しましたが、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。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
19	2-9400	4月7日	医薬品	ランソプラゾールカプセル15mg「日医工」	ランソプラゾール腸溶カプセル	日医工株式会社	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。 このため、保存サンプルを用いて品質について確認し、試験結果には問題は無いことを確認しましたが、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。 令和2年4月7日に回収を開始して以降、引き続き調査を実施したところ、当該ロットにおいても同様のことが行われていた可能性があることから自主回収することといたしました。(*)
20	2-9401	4月7日	医薬品	ランソプラゾールカプセル30mg「日医工」	ランソプラゾール腸溶カプセル	日医工株式会社	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。 このため、保存サンプルを用いて品質について確認し、試験結果には問題は無いことを確認しましたが、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。 令和2年4月7日に回収を開始して以降、引き続き調査を実施したところ、当該ロットにおいても同様のことが行われていた可能性があることから自主回収することといたしました。
21	2-9404	4月10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	回収対象ロットのコーティング工程の一部作業において、承認書に記載された製造方法と異なる方法で製造されていた可能性があるため、自主回収することといたしました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
22	2-0100	4月15日	化粧品	(1)シークレット パラ ンシング フェイシャ ル セラム、(2)シーク レット ミネラルリッ チ マットマスク、(3) シークレット インテン シブ モイスチャー フェイススクリーム(ノ ーマル/ドライ)、(4) シークレット BB ク リーム、(5)シークレ ット アイブースター、 (6)シークレット ミネラ ルリッチ フェイシャ ル ジェル、(7)シーク レット クラウド ミス ト、(8)シークレット キューブラ マスク、 (9)シークレット アク アブラスト マスク、 (10)シークレット ヘ アー セラム、(11) シークレット アドバン ドソリューションズ フェイス セラム、 (12)シークレット アド バンスドソリューションズ ミネラルリッチ スクラブ マスク、(13) シークレット アドバン ドソリューションズ V モイスチャーライ ザー、(14)シークレ		株式会社 ア・ペター	直接の容器に法定表示がない製品を製造販売した。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
22	2-9409	4/3/15日	化粧品	ト アドバンスドソリューションズ アイクリーム、(15)シークレット アドバンスドソリューションズ アイセラム、(16)シークレット スムージングホットマスク、(17)シークレット R - デイ マスク、(18)シークレットメンズ アフターシェイブ バーム、(19)シークレット マスカラ(カーブブラシタイプ)、(20)シークレットソフト フィール サンスクリーン SPF50+、(21)シークレットM4 ミネラルリッチマグネティック マットマスク、(22)シークレット ルミナス カバー クッション ファンデーション 30、(23)シークレット ルミナス カバー クッション ファンデーション 20、(24)シークレットクッション ファンデーション 20、(25)シークレットクッションファンデーション 30		コミュニケーション	

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
23	2-9412	4月17日	化粧品	(1)若石バーム 50g (2)若石バーム 250g (3)若石バーム 28g		株式会社ベルソワン	弊社は東京都で製造販売業を取得していたが、2019年4月20日神奈川県横浜市に移転した際に神奈川県での製造販売業許可取得の申請を失念していたことが2020年4月3日に判明しました。その間に弊社が製造販売した製品のロットを回収します。
24	2-9414	4月20日	医薬品	(1)トップビタンW内服液 (2)ヘルピタ黄W液 (3)ピタタイム黄W液 (4)ピタタイム黄Wゴールド		米田薬品株式会社	本製品のチアミン硝化物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、出荷規格逸脱の可能性を否定できない製品ロットが判明したため、自主回収することとしました。
25	2-9417	4月21日	医薬品	パロキセチン錠5mg「科研」	日本薬局方パロキセチン塩酸塩錠	ダイト株式会社	本製品の安定性モニタリングにおいて、定量試験が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いたしました。
26	2-9421	4月27日	医薬品	カフェイン水和物「ヨシダ」	日本薬局方カフェイン水和物	吉田製薬株式会社	当該製品の内袋に、別製品である「アセトアミノフェン「ヨシダ」100g」の内袋を使用した製品があることが判明しました。製品品質には問題ございませんが、医療機関において誤解を招く可能性があるため、当該ロットを自主回収することと致しました。
27	2-9435	5月11日	医薬品	グラン注射液M300		協和キリン株式会社	グラン注射液M300の製造番号19207H(海外出荷ロット)の長期安定性試験12か月目において、製品アンプル内に不溶性異物を認めました。調査の結果、不溶性異物は内因性のタンパク質と特定されました。発見されたのは1アンプルのみですが、製造番号19207Hと同一の充填ロットである製造番号19211H(国内出荷ロット)においても、同一事象の発生が完全に否定できないことから自主回収させていただくことといたしました。
28	2-9437	5月13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	流通卸先様から当該製品に変色があるとの問い合わせがあり、苦情品を検査した結果、当社の出荷基準を上回る量の細菌を検出しました。社内で原因を調査した結果、調製工程で防腐剤が不均一になって仕上り、一部の製品に十分な防腐効果が付与されなかったものと考えられました。については、同様な事例の発生を否定できないため、同じ条件で製造したロットを自主回収することとしました。
29	2-9439	5月14日	医薬品	プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」	プラノプロフェン点眼液0.1%	日新製薬株式会社	本製品の長期安定性試験24箇月保存品の分析を行ったところ、定量において承認規格から逸脱する製品があることが確認されました。他のロットへの波及性を調査した結果、同様に一部の製品において定量値が減少する可能性のあるロットが確認されたことから、該当ロットにつきまして自主回収することと致します。
30	2-9440	5月15日	医薬品	ソフラチュール貼付剤10cm		テイカ製薬株式会社	当該製品における直接包材であるアルミニウム袋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ロットを自主回収いたします。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
31	2-9445	5月18日	医薬品	オルメサルタンOD錠40mg「日医工」	オルメサルタン メドキシミル錠	日医工株式会社	出荷試験の溶出性において、社内規格を下回る製品が出荷されておりました。本剤は、承認規格には適合しておりますが、製品の安定性を考慮したところ使用期限内に承認規格を下回る可能性が否定できないことから、当該ロットについて自主回収することといたしました。
32	2-9446	5月18日	医薬品	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「日医工」	オロパタジン塩酸塩錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。このため、保存サンプルを用いて品質について確認し、規格に適合していることを確認しましたが、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。
33	2-9447	5月18日	医薬品	クリノリル錠50 クリノリル錠100	スリンダク錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて、承認書に記載のない工程を実施していることが判明いたしました。品質に関する科学的妥当性を示すことは困難であると判断し、当該ロットにつきまして自主回収することといたしました。
34	2-9448	5月18日	医薬品	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「日医工」	ゾルピデム酒石酸塩錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。このため、保存サンプルを用いて品質について確認し、規格に適合していることを確認しましたが、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。
35	2-9449	5月18日	医薬品	プラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」	プラバスタチンナトリウム錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。このため、保存サンプルを用いて品質について確認し、規格に適合していることを確認しましたが、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。
36	2-9450	5月18日	医薬品	メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「日医工」	メキシレチン塩酸塩カプセル	日医工株式会社	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。品質について確認したところ、定量値が承認規格に適合しないロットがあるため自主回収することといたしました。
37	2-9451	5月18日	医薬品	イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「日医工」	イフェンプロジル酒石酸塩錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて、承認書に記載のない工程を実施していることが判明いたしました。品質に関する科学的妥当性を示すことは困難であると判断し、当該ロットにつきまして自主回収することといたしました。
38	2-9452	5月18日	医薬品	オキサトミド錠30mg「日医工」	オキサトミド錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて、承認書に記載のない工程を実施していることが判明いたしました。品質に関する科学的妥当性を示すことは困難であると判断し、当該ロットにつきまして自主回収することといたしました。令和2年5月18日に回収を開始して以降、引き続き調査を実施したところ、当該ロットにおいても同様のことが行われていた可能性があることから自主回収することといたしました。C00100、DV0100は承認書に記載のない工程は実施しておりませんが、参考品及び安定性試験において溶出性試験が承認規格に適合しておりませんでした。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
39	2-9455	5月21日	化粧品	ハンドクリーンジェル		株式会社メイフラワー	成分表示(アルコール71%)において、製品に含まれるアルコール濃度が表示濃度より低いことが判明した事、さらに容器のポンプ不良により中身が出にくい事象が起きているため、対象ロットを自主回収致します。
40	2-9456	5月25日	医薬品	エ - ムス尿検査試験紙(クリニテックノーバス試薬カセットPRO12)	クラス 汎用検査用シリーズ	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	該当ロットの一部において、試薬カセットに包装箱とは異なる誤った使用期限が印字され、RFIDに誤った日付がプログラムされていることが確認されました。クリニテック ノーバスに搭載すると「カセットが期限切れです。カセットをアンロードし、新規カセットをロードしてください。」というエラーメッセージが表示され、測定ができません。このため、上記該当ロットについて自主回収させていただきます。
41	2-9458	5月25日	医薬品	ドライヘマト Fib - HS	フィブリノーゲンキット	株式会社エイアンドティー	本試薬にてフィブリノゲン濃度測定をした際、高値傾向になる場合があることが判明しました。
42	2-9459	5月25日	医薬品	ベプリコール錠100mg		MSD株式会社	製造番号C001Rの長期保存試験(24箇月目)において溶出性が承認規格に適合しない結果となったため、当該製造番号の製品を自主回収することとしました。
43	2-9462	5月26日	医薬品	メサラジン錠500mg「トーワ」	メサラジン	東和薬品株式会社	弊社が製造を委託している製造所において、当該ロットの出荷試験の溶出結果を再確認したところデータの取扱いが不適切であり、出荷時の品質に問題があることが否定できないと考えられました。承認規格外である可能性が否定できないことから、当該ロットを自主回収することといたしました。
44	2-9466	5月28日	医薬品	フロズンプレート「栄研」	クラス 細菌検査用シリーズ	栄研化学株式会社 野木事業所	当該製品の一部の剤型に含有しているヘミンが劇薬に該当することが判明しました。該当剤型の製品に劇薬の表示がないことが分かりましたので、自主回収をさせていただきます。
45	2-9468	5月29日	医薬品	メロペネム点滴静注用0.25g「ケミファ」		日本ケミファ株式会社	メロペネム点滴静注用0.25g「ケミファ」のロット番号「0209」の前の製造ロットの保存参考品について無菌試験を実施したところ、陽性の結果が出たことが判明しました。当該ロットとその前の製造ロットは一連の製造であったため、製造元は念のため当該ロット(「0209」)参考品による追加の無菌試験を実施し陰性の結果が得られましたが、弊社は安全を鑑み回収する事と致しました。
46	2-9469	6月2日	化粧品	コージー アイトーク 大人のまぶたコントロール カートリッジ		株式会社コージー本舗	製品のパッケージに記載している成分名称について誤植がありましたので、自主回収させていただきます。 正: キサンタンガム 誤: キンサンタンガム
47	2-9470	6月3日	化粧品	(1)CLアイシャドウリキッド (2)CLチークリキッド		株式会社シロ	法定表記が記載されていたラベルを容器裏面に貼るべき所を、貼らずに出荷したため当該ロットを自主回収します。 詳細は以下の通り 記載が抜けていた表示: 以下3項目 注意表記・販売名・製造販売元

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
48	2-9486	6月9日	化粧品	(1)Lehua入浴液< 浴用化粧品> 280ml (2)Lehua入浴液< 浴用化粧品> 500ml (3)Lehua入浴液< 浴用化粧品> 1000ml		株式会社レ ファ	該当商品について、化粧品製造販売届を提出せず、また法定表示をせずに製造販売してしまつたため、回収を行います。
49	2-9495	6月15日	医薬品	ゲフィチニブ錠25 0mg「サンド」	ゲフィチニブ 錠	ダイト株式 会社	委託先製造所において製造した当該ロットに対して実施した微生物限度試験において、日本薬局方参考情報に記載の許容限度値を超える真菌数が検出されました。調査の結果、検出された菌は一般環境中に存在するアオカビ属(Penicillium)で、その他に病原性を有する恐れのある細菌は検出されませんでした。保健衛生上の安全性を確保できない恐れがあるため、当該ロットを自主回収いたします。
50	2-9499	6月16日	医薬品	エスバ・Li	リチウムキッ ト	ニプロ株式 会社	本製品は、血清または血漿中のリチウムの測定に使用される体外診断用医薬品です。今般、ブランク値が高くなる傾向になるとのご報告を受領いたしました。弊社にて調査を行いました結果、特定の製造番号の製品にて経時的にブランク値が上昇することが判明いたしました。このため、該当する製造番号の製品を自主回収することとしました。
51	2-9501	6月17日	医薬品	オメプラール注用 20	オメプラゾ ールナトリウム 水和物注射 剤	アストラゼネ カ株式会社	オメプラール注用20の製造を委託している東洋紡株式会社大津医薬工場の製造工程において、本製品の製造区域に要求されている清浄度を確認するための環境モニタリングデータの一部に不備があることが判明いたしました。これまで市場出荷したロットについては、無菌試験及びエンドキシン試験を含むすべての承認規格に適合しており、また定期的を実施している培地充填試験(プロセスシミュレーション)にも適合していることから、製品の品質に与える影響はきわめて低いと考えられるものの、適切な記録をもって十分に保証できていないため、現在市場に流通している全ロットについて自主回収することにいたしました。
52	2-9503	6月17日	医薬品	エマゼン軟膏		大正製薬株 式会社	当該製品(ロット番号:018N1)の安定性モニタリングにおいて、有効成分であるデキサメタゾン酢酸エステル含量が承認規格を下回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。
53	2-9508	6月23日	医薬品	イマチニブ錠100 mg「サワイ」	イマチニブメ シル酸塩錠	沢井製薬株 式会社	本製品の長期安定性12箇月の試験において、溶出性が承認規格に適合しない結果が得られましたので、当該ロットを自主回収することといたしました。なお、有効期限内のその他のロットについては、参考品を用いて品質の確認を実施し、承認規格に適合することを確認いたしました。
54	2-9509	6月24日	化粧品	(1)POハンドジェル (2)HDハンドジェル LE2 (3)HDハンドジェル WM (4)HDハンドジェル PC		株式会社ミ ント	化粧品では配合がみとめられていない成分であるメタノールが46.4%～47.5%検出されたため

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
55	2-9515	6月30日	部外品	(1)(詰め合わせ染毛剤の総称名)アシュレーQS5 ダークブラウン (2)(詰め合わせ染毛剤の総称名)アシュレーQS5 ブラウン		ホーユー株式会社	本製品の個装箱において、2剤の販売名の誤記及び成分名の表示漏れが判明したため。
56	2-9516	6月30日	化粧品	ミスキンゲルアイ パッチN		株式会社S &K	以下の理由により、自主回収を決定しました。 1)ユビデカレノン化粧品基準の配合上限を超える割合(0.05g/100g)で配合していたため。 2)ロットGDE0014に他の化粧品が混入していることが判明したため。 3)2019年12月以降に出荷した製品について他の化粧品の成分を表示したため。
57	2-9524	7月3日	医薬品	サロンパスホット		久光製薬株式会社	本製剤に添加物として微量配合している着色剤が、承認書にある法定色素の規格の一部に適合していないことが判明したことから、対象製造番号の製品を自主回収することといたしました。
58	2-9527	7月7日	化粧品	(1)ティールズ フレグランスEPソルト E&S (2)ティールズ フレグランスEPソルト LV		株式会社 フィッツコー ポレーション	当該ロットの製品の一部に、誤って他製品の法定表示ラベルが貼付されている可能性が確認されたため、当該ロットの製品を自主回収致します。
59	2-9532	7月13日	化粧品	シーエヌビー PP エナジーAP		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。 当該製品は、フェノキシエタノールを含有していましたが、全てのロットにおいて、成分表示への記載が抜けておりました。 また、(1)のロットについて当該製品の名称を正しくはシーエヌビー PPエナジーAPと表示すべきところ、誤ってCNP プロポリス エナジーアンプルと表示しておりました。
60	2-9533	7月14日	医薬品	Eテスト「TOSOH」 (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	東ソー株式 会社	市場からの報告により、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、最大約20%高く測定される場合があることを確認いたしました。 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可能性があることが判明しましたので回収をいたします。
61	2-9535	7月16日	医薬品	プラバスタチンナ トリウム錠10mg 「NP」	日本薬局方 プラバスタチ ンナトリウム 錠	ニプロ株式 会社	自社の参考品を試験した結果、当該ロットの溶出性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。 なお、有効期限内のその他のロットについては、承認規格に適合することを確認いたしました。
62	2-9538	7月17日	医薬品	デスマプレシン・ス プレー10協和	デスマプレ シン酢酸塩 水和物	フェリング・ ファーマ株 式会社	本製品の外国製造所より、一部の保管サンプルにおいて、一瓶に充填されている内容量の減少及び、それに伴う有効成分(デスマプレシン酢酸塩水和物)の濃度の上昇が認められたと報告を受けました。この事象は、容器の気密性が確保されなかったため、保管中に薬液(水分)の一部が気化し、結果として有効成分の濃度が上昇したことが原因と考えられております。その後、当該製造所における追加調査により、日本に流通している一部のロットについても同様の事象が認められましたため、使用期限内の製品をすべて回収することといたしました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
63	2-9539	7月17日	化粧品	ブラックフェイス マスクT		株式会社美 友コスメティ クス	防腐剤の役割としてフェノキシエタノールとクロ ルフェネシンを配合していますが、パッケージデザ インに防腐剤不使用と表記されたため自主回収 致します。
64	2-9543	7月20日	医薬品	ネスコートVLII LIP	リパーゼ キット	アルフレッサ ファーマ株 式会社	医療機関より、対象ロットにおいて、日々の精度 管理で用いる管理血清の測定値がばらつくとい う報告を受けました。社内での確認の結果、回 収該当ロットは有効期間内においても、添付文 書の性能の項に記載している正確性と再現性 (同時)で不適合となる可能性があることが判明し たため、自主回収を実施致します。
65	2-9544	7月21日	化粧品	(1)easeアロマ ショップグレー シード、(2)easeア ロマショップア プリコットカー ネル、(3)easeア ロマショップ アボガド(未精 製)、(4)easeア ロマショップ アルガン(未精 製)、(5)easeア ロマショップ イブニングプリ ムローズ、(6)easeア ロマショップ オリーブエク ストラバージ ン、(7)easeア ロマショップ オリーブスク ワラン、(8)ease アロマショップ カメラリア、 (9)easeア ロマショップ カレンデュラ、 (10)easeア ロマショップ キャスター、 (11)easeア ロマショップ ココナッツ、 (12)easeア ロマショップ スイートアー モンド、 (13)easeア ロマショップ セサミ、 (14)easeア ロマショップ ヘーゼルナ ッツ、(15)ease アロマショップ マカダミア(未 精製)、 (16)easeア ロマショップ ローズヒップ 、(17)ease ネイルオイル L、(18)ea seネイル オイルR、 (19)ease ネイルオイル C、(20)ea seネイル オイルJ、 (21)easeア ロマショップ ローズヒッ プE		株式会社ea se	2020年3月に出荷した「easeアロマショップ グレーシード 100ml」の直接の容器に、使用期 限が誤って「0000.00」と印字されたものが発 見されました。 社内調査の結果、この誤表示はラベルの誤発行 が原因と考えられ、同様の工程で製造する他 の製品についても、その可能性が排除できな いことから、使用期限の印字が誤って「0000.00」と なった製品について、市場より回収を行うこと といたしました。
66	2-9546	7月21日	化粧品	3M NB クリア カバー		株式会社Y NK	本品の製品表示にハングル語で「傷を治す」等 化粧品の効能効果を逸脱した表現を記載した こと及び届出と異なる販売名を記載したことが 判明した。 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。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
67	2-9547	7月21日	医薬品	JPS麦門冬湯エキス顆粒(調剤用)		ジェーピーエス製薬株式会社	当該製品において、出荷試験に違反があり、品質に問題があると考えられました。品質について確認したところ、定量値が承認規格に適合しないロットがあるため、自主回収することとしました。
68	2-9551	7月27日	医薬品	(1)エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」 (2)オザグレルNa注射液80mgバッグ「サワイ」 (3)グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「サワイ」 (4)ゾレドロン酸点滴静注液4mg/100mLバッグ「サワイ」 (5)リネゾリド注射液600mg「サワイ」	(1)エダラボン注射液 (2)オザグレルナトリウム注射液 (3)グラニセトロン塩酸塩注射液 (4)ゾレドロン酸注射液 (5)リネゾリド注射液	沢井製薬株式会社 信頼性保証本部	ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアなどで環境モニタリング試験に不備がある事が判明致しました。全てのロットで出荷判定試験に適合していることは確認しておりますが、製品品質への影響がないことを完全に否定することができないことから、自主回収いたします。
69	2-9552	7月27日	医薬品	エダラボン点滴静注30mgバッグ「トローワ」	エダラボン注射液	東和薬品株式会社	弊社が製造を委託している製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事が判明致しました。全てのロットで製品試験に適合していることは確認しておりますが、製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収いたします。
70	2-9553	7月27日	医薬品	ハリゾンシロップ100mg/mL	アムホテリシンB	富士製薬工業株式会社	本剤に使用されている添加物のうち二成分ヒドロキシエチルセルロースとシリコーン樹脂において、承認書に設定されている規格とは異なる規格品を使用していたことが判明したため、市場にある使用期限内の全ての製品について、自主回収することにいたしました。
71	2-9557	7月28日	医薬品	アセトキープ3G注		共和クリティケア株式会社	弊社製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事が判明いたしました。全てのロットで製品試験に適合していることは確認しておりますが、製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収いたします。
72	2-9558	7月28日	医薬品	エスロンB注		共和クリティケア株式会社	弊社製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事が判明いたしました。全てのロットで製品試験に適合していることは確認しておりますが、製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収いたします。
73	2-9559	7月28日	医薬品	グルアセト35注		共和クリティケア株式会社	弊社製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事が判明いたしました。全てのロットで製品試験に適合していることは確認しておりますが、製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収いたします。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
74	2-9560	7月28日	医薬品	ソリューゲンG注		共和クリティケア株式会社	弊社製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事が判明いたしました。全てのロットで製品試験に適合していることは確認しておりますが、製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収いたします。
75	2-9561	7月28日	医薬品	ハルトマン - G3号輸液		共和クリティケア株式会社	弊社製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事が判明いたしました。全てのロットで製品試験に適合していることは確認しておりますが、製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収いたします。
76	2-9562	7月28日	医薬品	リネゾリド点滴静注液600mg「KCC」	リネゾリド注射液	共和クリティケア株式会社	弊社製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事が判明いたしました。全てのロットで製品試験に適合していることは確認しておりますが、製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収いたします。
77	2-9563	7月28日	医薬品	レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「KCC」	レボフロキサシン注射液	共和クリティケア株式会社	弊社製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事が判明いたしました。全てのロットで製品試験に適合していることは確認しておりますが、製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収いたします。
78	2-9564	7月28日	医薬品	(1)グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL「マイラン」 (2)グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL「マイラン」 (3)レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「ファイザー」	(1)グラニセトロン塩酸塩注射液 (2)グラニセトロン塩酸塩注射液 (3)レボフロキサシン注射液	マイラン製薬株式会社	ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備があることが判明致しました。全てのロットで各出荷判定試験に適合していることは確認しておりますが、各々の製品品質への影響がないことを完全に否定できないことから、自主回収致します。
79	2-9565	7月28日	医薬品	エダラボン点滴静注バッグ30mg「YD」	エダラボン注射液	株式会社陽進堂	弊社が製造を委託している製造所(共和クリティケア株式会社 厚木工場)において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアを中心に製造ロット毎に実施を定めております環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事が判明致しました。当該製品が各出荷判定試験に「適合」していたことは確認しておりますが、製品品質を完全に担保できないことから、有効期限内の全ロットについて自主回収の判断に至りました。
80	2-9566	7月28日	医薬品	エダラボン点滴静注バッグ30mg「杏林」	エダラボン注射液	キョーリンリメディオ株式会社	本製品の製造所で実施した環境モニタリングデータ(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備が確認されたという報告を受け、当該製品の品質が完全に保証できないことが判明したことから、使用期限内の製品全てを自主回収することいたしました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
81	2-9567	7月28日	医薬品	エダラボン点滴静注30mgバッグ「DSEP」		第一三共エスファ株式会社	本製品の製造所で実施した環境モニタリングデータ(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備が確認されたという報告を受け、当該製品の品質が完全に保証できないことが判明したことから、市場にある対象製品を自主回収することといたしました。
82	2-9568	7月28日	医薬品	エダラボン点滴静注バッグ30mg「NS」	エダラボン注射液	日新製薬株式会社	本製品の製造所で実施した環境モニタリングデータ(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備が確認されたという報告を受け、当該製品の品質が完全に保証できないことが判明したことから、市場にある対象製品を自主回収することといたしました。
83	2-9569	7月28日	医薬品	エダラボン点滴静注液30mgバッグ「ケミファ」	エダラボン注射液	日本ケミファ株式会社	弊社が本製剤の製造を委託している製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアを中心に製造ロットごとに実施しております環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事が判明いたしました。本製剤は全てのロットで製品試験に「適合」していたことは確認しておりますが、各々の製品の品質を完全に保証できないことから、市場にある対象製品を自主回収することといたしました。
84	2-9570	7月28日	医薬品	コアテック注SB9mg		エーザイ株式会社	コアテック注SB9mgの製造を委託している共和クリティケア株式会社厚木工場の製造工程において、製造時に実施していた環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事が判明致しました。現在までの調査の結果、2017年1月以降の環境モニタリング試験が適切に実施されていなかったことを確認しております。当該ロットが出荷判定試験に「適合」していたことは確認しておりますが、製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収の判断に至りました。
85	2-9571	7月28日	医薬品	アレンドロン酸点滴静注バッグ900μg「DK」	アレンドロン酸ナトリウム水和物注射液	大興製薬株式会社	ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアを中心に製造ロット毎に実施が定められている環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事が判明致しました。現在までの調査の結果、2017年1月以降の環境モニタリング試験が適切に実施されていなかったことを確認しております。製品においては各出荷判定試験に「適合」していたことは確認しておりますが、各々の製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収することといたしました。
86	2-9572	7月28日	医薬品	(1)オザペンバッグ注80mg (2)オザグレレルNa点滴静注80mg / 200mLバッグ「FY」	日本薬局方オザグレレルナトリウム注射液	株式会社富士薬品	製造を委託している製造所の製造工程において、2017年1月以降のソフトバッグ製剤の無菌製造エリアの環境モニタリング試験に不備がある事が判明致しました。これまで市場出荷したロットについては出荷判定試験に「適合」していることは確認しておりますが、製品品質を適切な記録をもって十分に保証できていないため、今般、自主回収の判断に至りました。
87	2-9573	7月28日	医薬品	フジアイプレミアム		株式会社富士薬品	本製品の安定性モニタリングにおいて、2年目の不溶性異物試験で不適の結果が得られました。当該ロット以外につきましても、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、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
88	2-9574	7月29日	医薬品	ドブトックスキット 点滴静注用200mg ドブトックスキット 点滴静注用600mg		共和薬品工業株式会社	ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事が判明致しました。全てのロットで出荷判定試験に適合していることは確認しておりますが、製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収いたします。
89	2-9575	7月30日	医薬品	ゾレドロン酸点滴 静注4mg/100mL バッグ「ヤクルト」	ゾレドロン酸 水和物注射 液	コアバイ オテックベ イ株式会社	弊社が製造を委託している製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備が確認されたという報告を受けました。すべてのロットで出荷判定試験に適合していたことは確認しておりますが、製品品質への影響がないことを完全に否定することができないことから、自主回収いたします。
90	2-9577	7月31日	医薬品	エダラボン点滴静 注30mgバッグ「タ カタ」	エダラボン 注射液	高田製薬株 式会社	本品の製造を委託している製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアを中心に製造ロット毎に実施を定めております環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備があることが判明いたしました。全てのロットが出荷判定試験に適合していることは確認しておりますが、各々の製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収の判断に至りました。
91	2-9578	7月31日	医薬品	オザグレールNa点滴 静注80mgバッグ 「タカタ」	オザグレール ナトリウム注 射液	高田製薬株 式会社	本品の製造を委託している製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアを中心に製造ロット毎に実施を定めております環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備があることが判明いたしました。全てのロットが出荷判定試験に適合していることは確認しておりますが、各々の製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収の判断に至りました。
92	2-9579	7月31日	医薬品	レボフロキサシン 点滴静注バッグ 500mg「タカタ」	レボフロキ サシン注射 液	高田製薬株 式会社	本品の製造を委託している製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアを中心に製造ロット毎に実施を定めております環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備があることが判明いたしました。全てのロットが出荷判定試験に適合していることは確認しておりますが、各々の製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収の判断に至りました。
93	2-9580	7月31日	医薬品	レバミピド顆粒 20%「日医工」	レバミピド顆 粒	日医工株式 会社	本製品の安定性試験を確認したところ、試験検体の保管状況に逸脱があり、正確な試験結果を得られていないことが判明しました。そのため、参考品を調査し規格には適合いたしておりましたが、3年の使用期限内に溶出性が承認規格外になる可能性があるか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。
94	2-9581	7月31日	医薬品	(1)ゾレドロン酸点 滴静注液4mg/1 00mLバッグ「日 医工」 (2)リネゾリド点滴 静注液600mg 「日医工」	(1)ゾレドロン 酸注射液 (2)リネゾリ ド注射液	日医工株式 会社	ソフトバッグ製剤の薬液充填エリア等において、環境モニタリング試験に不備がある事が判明致しました。全てのロットで出荷試験に「適合」していることは確認しておりますが、品質への影響を完全に否定することができないことから、当該品を自主回収致します。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
95	2-9582	7月31日	医薬品	レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「日医工P」	レボフロキサシン注射液	ヤクハン製薬株式会社	ソフトバッグ製剤の薬液充填エリア等において、環境モニタリング試験に不備がある事が判明致しました。 全てのロットで出荷試験に「適合」していることは確認しておりますが、品質への影響を完全に否定することができないことから、当該製品を自主回収致します。
96	2-9585	8月3日	医薬品	ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「サノファイ」		共和クリティケア株式会社	弊社製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事が判明いたしました。 全てのロットで製品試験に適合していることは確認しておりますが、製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収いたします。
97	2-9586	8月3日	医薬品	アシクロビル点滴静注液250mgバッグ100mL「アイロム」	アシクロビル注射液	共和クリティケア株式会社	弊社製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事が判明いたしました。 全てのロットで製品試験に適合していることは確認しておりますが、製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収いたします。
98	2-9587	8月3日	医薬品	(1)シプロキサシ注200mg (2)シプロキサシ注400mg		バイエル薬品株式会社	弊社が製造を委託している製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事が判明致しました。 全てのロットで製品試験に適合していることは確認しておりますが、製品品質への影響がないことを完全に否定することができないことから、自主回収いたします。
99	2-9591	8月5日	医薬品	ゼルスEX液		前田薬品工業株式会社	本製品の長期安定性試験において、有効成分の1つであるクロタミンの含量が承認規格を上回ることが確認されました。市場流通品の他ロットにつきましても同様の事象が発生する可能性が否定しきれないため、使用期限内の全てのロットを自主回収することと致しました。
100	2-9592	8月5日	医薬品	ラクサレット		京都薬品工業株式会社	安定性モニタリング(25 /60%RH保存)を実施しましたところ、ロットNo.7T026A(製造後約24か月経過品)、84027A(製造後約24か月経過品)および87029A(製造後約18か月経過品)において、有効成分の1つであるジメチルポリシロキサンの含量が承認規格を下回ることを確認いたしました。また、その他の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ジメチルポリシロキサン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。
101	2-9604	8月18日	医薬品	ミルリノン注22.5mgバッグ「タカタ」	ミルリノン注射液	高田製薬株式会社	本品の製造を委託している製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアを中心に製造ロット毎に実施を定めております環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備があることが判明いたしました。全てのロットが出荷判定試験に適合していることは確認しておりますが、各々の製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収の判断に至りました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
102	2-9605	8月18日	医薬品	グラニセトロン点 滴静注バッグ1mg 「KCC」		共和クリティ ケア株式会 社	弊社製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液 充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微 粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事 が判明いたしました。 全てのロットで製品試験に適合していることは確 認しておりますが、製品品質を完全に担保でき ると保証できないことから、自主回収いたしま す。
103	2-9606	8月18日	医薬品	グラニセトロン点 滴静注液3mgパッ グ「アイロム」		共和クリティ ケア株式会 社	弊社製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液 充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微 粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事 が判明いたしました。 全てのロットで製品試験に適合していることは確 認しておりますが、製品品質を完全に担保でき ると保証できないことから、自主回収いたしま す。
104	2-9607	8月18日	医薬品	(1)塩酸ドパミン注 キット200 (2)塩酸ドパミン注 キット600	ドパミン塩酸 塩注射液	共和クリティ ケア株式会 社	弊社製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液 充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微 粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事 が判明いたしました。 全てのロットで製品試験に適合していることは確 認しておりますが、製品品質を完全に担保でき ると保証できないことから、自主回収いたしま す。
105	2-9609	8月19日	医薬品	レバミピド錠100mg 「ZE」	日本薬局方 レバミピド錠	全星薬品工 業株式会社	弊社が製造販売しております「レバミピド錠 100mg「ZE」(製造番号363B)に關しまして、医 療機関より当該ロットの1錠に毛状異物が付着し ているとの連絡を受け調査を行いました結果、 異物は人毛であることが判明致しました。調査 の結果から、この度の事象は当該ロット製造中 に偶発的に人毛が混入したことが原因と考えて おりますが、他の錠剤への混入の可能性を完全 に否定することは困難であると判断し、万全を期 すため当該ロットを自主回収することといたしま した。
106	2-9610	8月19日	医薬品	BGセンサー	血液検査用 グルコース 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、センサーID を専用測定機であるポケットケムBGで読み取る ことができません。その結果、センサー感度のよ り詳細な補正並びにQC測定ができなくなりま す。このため、自主回収することといたしました。 但し、ポケットケムBGの取扱説明書に従い、セ ンサーIDを読み取らない測定を選択された場合 は、F-code補正により仕様内の測定結果が得ら れます。
107	2-9615	8月24日	医薬品	セパセル インテ グラ C-MAP		川澄化学工 業株式会社	顧客より、当該製品のチューブと血液バッグとの 接続部付近から血液が漏出したとの情報が寄 せられました。調査を行ったところ、製造工程に おいて生じた亀裂より血液が漏出することを確認 しました。特定のロットについて同様の事象の 可能性が否定できないため、当該ロットについて 自主回収を実施することとしました。
108	2-9617	8月25日	医薬品	マイテラーゼ錠 10mg	アンベロニウム 塩化物錠	アルフレッサ ファーマ株 式会社	当該製品(製造番号SO17)の安定性モニタリン グ(1年目)の溶出試験において、溶出率の低下 が認められ承認規格に適合しない結果が得られ ました。調査の結果、製造番号SO17より前に製 造されたロットについても使用期限内に溶出試 験規格不適合となる可能性を否定できないこと から、上記ロットを自主回収することとしました。
109	2-9620	8月25日	化粧品	湘南美容 CKク リーム		フェイスラボ 株式会社	本製品の外箱(成分表示以外の場所)におい て、「エタノール」及び「香料」が含まれていない 旨記載していましたが、実際には配合されてい たため、自主回収します。 なお、外箱の成分表示においては、「エタノール」 及び「香料」を含めた全成分を表示してありま した。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
110	2-9623	8月27日	医薬品	(1)キシロカイン注ポリアンブ0.5% (2)キシロカイン注ポリアンブ1% (3)キシロカイン注ポリアンブ2%	リドカイン塩酸塩水和物	アスペンジャパン株式会社	市場からのアンブルネック部損傷に関する苦情の調査の結果、1つの製造ラインで5mLアンブル製剤の充填後のリークテスト時に、電極の位置設定が正しく行われず、かつ、電極ガードが設置されていなかった場合、検査装置の電極が10連アンブルの右端のアンブルネック部に引っかかり、損傷が生じた可能性があることが判明しました。そのため、事象発生の起因となった当該検査装置のメンテナンス(2019年10月)から全ての改善対策の完了(2020年7月)までに製造された5mLアンブル製品のうち、既に国内にて市場出荷されている製品について自主回収いたします。
111	2-9629	9月1日	医薬品	エダラボン点滴静注30mgバッグ「アイロム」	エダラボン注射液	共和クリティケア株式会社	弊社製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事が判明いたしました。全てのロットで製品試験に適合していることは確認しておりますが、製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収いたします。
112	2-9630	9月1日	医薬品	オザグレルNa点滴静注80mg / 100mLバッグ「IP」	オザグレルナトリウム注射液	共和クリティケア株式会社	弊社製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアなどで環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備がある事が判明いたしました。全てのロットで製品試験に適合していることは確認しておりますが、製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収いたします。
113	2-9632	9月2日	医薬品	アネレム静注用50mg		ムンディファーマ株式会社	アネレム静注用50mgの製造番号YA9701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。現在調査中ではございますが、他のバイアルへの混入が否定できないことから、当該製造番号の製品並びに当該製造番号の製品と同一の製剤ロットから製造された製造番号YA9702及びYA9703の合計3ロットを自主回収することといたしました。
114	2-9635	9月2日	化粧品	オブセッション アイシャドウパレット		株式会社パステル	日本では配合が認められていない成分である赤40号が配合されていた為
115	2-9636	9月3日	化粧品	(1)エルツティンシルククリーム (2)エルツティンシルクセラム		株式会社シンビジャパン	本サンプルの直接の容器包装に法定表示がなかったため。
116	2-9638	9月4日	医薬品	ピュアオートS ALP-IFCC	血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット	積水メディカル株式会社	上記製品の包装違い製品の製品試験において、規格内ではあるものの、経時的にキャリブレーションの吸光度変化量が低下する傾向が認められたため、対象製品及び対象ロットの自主回収を実施致します。なお、本現象は対象ロットのALP-IFCC緩衝液に依存するもので、ALP-IFCC基質液については問題がないことが確認できたため、対象製品は、ALP-IFCC緩衝液のみと致しました。
117	2-9640	9月4日	医薬品	LZテスト「栄研」MMP-3	マトリックスメタロプロテイナーゼ-3キット	栄研化学株式会社 野木事業所	当該製品の構成成分である試薬-1に含有している2-アミノエタンチオール塩酸塩が劇薬に該当することが判明しました。該当剤型の製品に劇薬の表示がないことが分かりましたので、自主回収をさせていただきます。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
118	2-9641	9月7日	医薬品	漢方濃縮煎剤補中益気湯41		松浦薬業株式会社	当該製品の安定性モニタリング(12ヶ月時点)において、定量成分の一つであるサイコサポンンb2が承認規格外となりましたので、該当ロットを自主回収いたします。
119	2-9644	9月8日	医薬品	フレックスカートリッジトロポニン高感度	トロポニンキット	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、ロットEB0255と対照ロットを比較したときに、測定範囲全体で正誤差が観察されました。 ロットEB0255を使用した患者検体で観察された誤差の平均は、対照ロットと比較して+25%でした。99パーセントイル付近の患者検体で最大+34%の誤差が観察されました。精度管理では患者検体での誤差を検出しない場合があります。このため、ロットEB0255の自主回収を実施いたします。
120	2-9645	9月9日	医薬品	フレックスカートリッジ アルカリフォスファターゼALPI V	血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット	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、該当ロットを使用した際に、稀に極端な偽低値が発生する可能性があることが分かりました。ロット19330BDを使用した患者検体では、129 U/L(2.15 ukat/L)の濃度で最大約-27%の差が確認されました。 本件事象はロット19330BDの一部で発生し、影響を受けるのは一部のウェルであることが確認されています。 極端な偽低値はウェルの最後の5回テストで発生します。精度管理では、最後の5回のテストで測定された場合にのみこの問題を検出可能です。 本件事象の発生頻度は非常に低いですが、上記理由よりロット19330BDの自主回収を実施いたします。
121	2-9648	9月10日	医薬品	(1)ケミルミHER2/neu(ケンタウルス50T) (2)ケミルミHER2/neu(アテリカ) 50テスト用	ErbB-2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	当社管理のスタンダードHer2neu内部標準と比較して、ケミルミ HER2/neu(ケンタウルス50T)の該当ロットにおいては平均50.5%(ADVIA Centaur XP / XPT)、ケミルミ HER2/neu(アテリカ) 50テスト用の該当ロットにおいては平均49.5%のバイアスが生じている事が確認されました。このバイアスは測定範囲全体に生じています。このバイアスのため、当該ロットでは添付文書に記載の参考基準範囲上限(ULN)を満たしていません。このため、該当ロットについて自主回収させていただきます。
122	2-9651	9月11日	医薬品	日本薬局方酸素	日本薬局方酸素	伊藤忠工業ガス株式会社	再整備(容器再検査)した容器を受入れた際に、本来「医療用酸素」と表示された容器のみ受入れなくてはなりませんでしたが、今回は、「酸素ガス」(工業用ガス)の表示であったものを受入れてしまいました。 また、製造工程中にも、間違いを気が付かず当該容器に「日本薬局方酸素」を充填しました。製品の最終確認は、製造管理者が判定しますが、当該容器の表示間違いを見落とし、製造販売業の管理責任者も間違いを気づかず出荷したため、回収します。
123	2-9657	9月16日	医薬品	新スルーロン顆粒		協和薬品工業株式会社	当該ロットの分包に記載された「用法・用量」が法定表示(個装箱・添付文書)記載の「用法・用量」と異なるため、当該ロットの製品を自主回収致します。
124	2-9658	9月16日	医薬品	ジアスターゼ「日医工」	ジアスターゼ	日医工株式会社	本製品の長期安定性試験において、乾燥減量が承認規格に適合しない結果が得られました。他ロットについても、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、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
125	2-9659	9月16日	医薬品	パンクレアチン「日医工」	パンクレアチン	日医工株式会社	本製品の長期安定性試験において、定量試験(でんぷん糖化力)が承認規格に適合しない結果が得られました。他ロットについても、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、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
126	2-9661	9月17日	医薬品	ラノコナゾール外用液1%「イワキ」	ラノコナゾール外用液	岩城製薬株式会社	安定性モニタリング(25、60%RH)において、対象ロット87054は使用期限内に、純度試験が承認規格から逸脱するおそれがあることが判明しました。本ロット及び同様の純度試験の傾向を示す2ロット(8C067、94077)を自主回収することといたしました。
127	2-9665	9月23日	医薬品	パファリンかぜEX錠		ライオン株式会社	錠剤の賦形剤である日本薬局方「ヒプロメロース」の粘度が製造販売承認書で規定している規格とは異なるものを使用していることが判明したため回収します。
128	2-9666	9月23日	医薬品	マルトス輸液10%		株式会社大塚製薬工場	マルトス輸液10% 500mL(ロット番号 K8D74)の安定性モニタリングにおいて、pHの低下が確認されました。これまでの低下傾向から、使用期限内に承認規格外となる可能性があるため、当該ロット及び同一条件で製造したロットを自主回収することといたします。
129	2-9672	9月28日	医薬品	エルデパップID		リードケミカル株式会社	安定性モニタリング(25/60%RH保存)を実施したところ、有効成分であるインドメタシンの含量が承認規格を下回ることが確認されました。また、市場流通品の他ロットについても同様の事象が発生する可能性が否定しきれないため、使用期限内の全てのロットを自主回収することといたしました。
130	2-9674	9月29日	化粧品	(1)ミヤピナ クレンジングソーダ (2)ミヤピナ スキャルプローション NS(普通肌)		日進化学株式会社 本社	(1)ミヤピナ クレンジングソーダ 成分表示において、配合していない成分「チャ葉エキス」を誤記載していたことが判明したため、対象ロットを自主回収致します。 (2)ミヤピナ スキャルプローション NS(普通肌) 成分表示において、配合していない成分「ピロ葉エキス」と「キハダ樹皮エキス」を誤記載していたことが判明したため、対象ロットを自主回収致します。
131	2-9677	9月30日	医薬品	テオドル錠100mg		田辺三菱製薬株式会社	テオドル錠100mg(製造番号:C020B)の定期安定性モニタリング試験(24箇月)の溶出試験において、6時間経過時の溶出率が、承認規格を超える結果が得られました。原因を調査した結果、当該製剤バルクロットは打錠工程において、通常生産時と比較し打錠圧の変動が大きく、特に打錠工程後半において管理範囲外に達する状況が発生しておりました。本製品は徐放性の製剤であり、この製造工程の異常が徐放機能の経時変化に影響したと考えられることから、当該バルクロットを使用した製品4ロットを自主回収することとしました。
132	2-9678	10月1日	化粧品	Fスクラブ		松田医薬品株式会社	液漏れ対策が不十分であることが判明したため、回収いたします。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
133	2-9686	10月6日	医薬品	(1)グラニセトロン 点滴静注バッグ 3mg / 50mL「NK」 (2)グラニセトロン 点滴静注バッグ 3mg / 100mL「NK」		高田製薬株 式会社	本品の製造を委託している製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアを中心に製造ロット毎に実施を定めております環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌、浮遊菌、落下菌)に不備があることが判明いたしました。全てのロットが出荷判定試験に適合していることは確認しておりますが、各々の製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収の判断に至りました。
134	2-9690	10月8日	医薬品	イソジンシュガー パスタ軟膏		ムンディ ファーマ株 式会社	イソジンシュガーパスタ軟膏100gボトル(製造番号 FB9401)につき、製造後17箇月経過した時点で参考品の品質試験を実施したところ、精製白糖含量が規格を下回った結果が得られました。このため、当該ロットを自主回収いたします。
135	2-9694	10月10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	当該製品において、凍結乾燥剤の弊社試験の結果、一部に軽量品及び過量品を確認いたしました。調査の結果、他のロットにおいても軽量品と過量品が含まれる可能性を否定できないことから、使用期限の残存する全ての製品を自主回収することといたしました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
136	2-9696	10月14日	医薬品	(1)強力パロネス、(2)コフハイドリ液N、(3)小児用チルダンかぜシロップS、(4)小児用チルダンかぜシロッププラス、(5)小児用チルダンせきどめシロップ「S」、(6)小児用チルダンせきどめシロッププラス、(7)小児用チルダン鼻炎シロップS、(8)新エルケルS小児用、(9)新ハイドリ液S小児用、(10)新プロトリンA液、(11)コフハイドリ液せきどめシロップ、(12)ニシミドン液小児用、(13)ニッシン浣腸30、(14)ニッドせきどめB液プラス、(15)ニューハイドリ液A小児用、(16)ニューハイドリ液S小児用、(17)ビイレパーキングS、(18)ビイレパーゴールド、(19)ビイレパーゴールドプラス、(20)ムヒのこどもかぜシロップPa、(21)ムヒのこどもかぜシロップSa、(22)ムヒのこどもせきどめシロップSa、(23)ムヒのこども鼻炎シロップS、(24)エルケルS小児用、(25)ハイドリ液S小児用、(26)ニシペリンA、(27)ニッドせきどめB液、(28)コフハイドリ液、(29)小児用チルダンせきどめシロップS、(30)ビイレパーキング		日新製薬株式会社	当該製品において、製品の製造時に使用する原料の受け入れ試験を一部実施していないことが判明したため、使用期限内の製品を全て自主回収することにいたしました。
137	2-9703	10月19日	医薬品	アドレニンエースシロップ		三宝製薬株式会社	当該製品の製造業者である日新製薬株式会社において、製品の製造時に使用する原料の受け入れ試験を一部実施していないことが判明したため、使用期限内の製品を全て自主回収することにいたしました。
138	2-9706	10月22日	医薬品	アプレズリン錠50mg	ヒドララジン塩酸塩錠	サンファーマ株式会社	この度、アプレズリン錠50mgの定期安定性試験(ロット番号J0005の24箇月)の溶出試験において、承認規格に適合しない結果が得られました。また、更に調査を進めたところロット番号J0006においても、使用期限内に溶出試験の承認規格を確保できない可能性が否定できないことが判明いたしました。そのため、アプレズリン錠50mg(1000錠(PTP)、250錠(バラ)のロット番号: J0005及びJ0006を自主回収することといたしました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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	2-9707	10月22日	医薬品	カロナール錠300	アセトアミノフェン錠	あゆみ製薬株式会社	カロナール錠300(製造番号:9098Q)の定期安定性モニタリング(12箇月)の溶出試験において、溶出率の低下が認められ承認規格に適合しない結果が得られましたので、当該ロットを自主回収いたします。
140	2-9713	10月26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。
141	2-9714	10月26日	医薬品	治療用アレルゲンエキス希釈液「トリイ」(9mL 1/バイアル入包装品)		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。
142	2-9715	10月26日	医薬品	アレルゲンスクラッチエキス対照液「トリイ」		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。
143	2-9717	10月28日	医薬品	ベストン糖衣錠(25mg)		ニプロESファーマ株式会社	本製品(Lot A012A)の安定性モニタリングにおいて、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたため自主回収いたします。また、使用期限内のすべてのロットの参考品を試験したところ、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定出来ない一部のロットについても自主回収することといたしました。 なお、使用期限内のその他のロットについては、承認規格に適合することを確認いたしております。
144	2-9719	10月28日	医薬品	グランダキシン細粒10%		持田製薬株式会社	市場より、製造番号647において薬剤がほとんど入っていないシートが発見されました。調査の結果、現在市場に流通している全ロットについて、同様のシートが含まれていることが否定できないため、自主回収することと致しました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
145	2-9720	10月30日	化粧品	(1)カーパルナチュラル、(2)カーパルハーバルブラウン、(3)カーパルターメリック、(4)カーパルダークレッド、(5)カーパルニュートラル、(6)カーパルミックスハーブ、(7)カーパルエキストラレッド、(8)カーパルインディゴ、(9)カーパルハーバルマホガニー、(10)MU美優染ナチュラルブラウン1、(11)MU美優染ナチュラル、(12)MU美優染GTブラウン1、(13)MU美優染GTレッド1、(14)MU美優染インディゴ、(15)エムズハーブ橙、(16)エムズハーブアムラ、(17)エムズハーブヘナ、(18)エムズハーブターメリック、(19)エムズハーブシカカイ、(20)エムズハーブキャロット、(21)エムズハーブキャラメルブラウン、(22)エムズハーブカカオブラウン、(23)エムズハーブチョコレートブラウン、(24)エムズハーブインディゴ、(25)エムズハーブ鶯色、(26)エムズハーブ紫紺、(27)エムズハーブ琥珀、(28)エムズハーブアワウル、(29)エムズハーブHQヘナ、(30)カマラーナチュラルヘナ、(31)カマラーインディゴ、(32)カマラーハーバルミックス、(33)カマラーハーバルブラウン		有限会社ベニヤバイオケミカル	本来輸入、通関した商品を自社が保管し検査をしてから販売業者に発送しなければならないところ、出荷が可能となる前に製造業許可のない販売業者に発送し保管しておりました。
146	2-9721	10月30日	化粧品	ラストイングモイスチャー アロマローション		ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	裏面ラベルを、誤って「ドリーミースキン アロマローション」のものを貼付していたことが判明したため、対象ロットを自主回収いたします。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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	2-9722	11月2日	医薬品	(1) プラバスタチン Na錠5mg「アメル」 (2) プラバスタチン Na錠10mg「アメル」		共和薬品工業株式会社	共和薬品工業三田工場で実施されていた本製品の安定性モニタリング(24ヶ月及び36ヶ月時点)対象のロットにおいて、定量試験が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、一部のロットにおいて定量試験および純度試験(類縁物質)が承認規格に適合しない結果が得られました。本製品の定量試験および純度試験には経時的な変化が確認されており、その他のロット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ため、使用期限内のロットすべてを自主回収することといたしました。
148	2-9724	11月2日	化粧品	(1)クオライン スリムバランサー マスク (2)クオライン スリムバランサー コンクマスク		株式会社アリミノ	経時による粘度低下が判明しました。製品の粘度に変化が生じるものは化粧品として好ましくないと判断し、自主回収いたします。
149	2-9725	11月2日	化粧品	(1)トリロジー C ブースター トリートメント (2) 当該化粧品2本セット、当該化粧品1本とその他化粧品、当該化粧品2本セットとその他化粧品の合計3種が詰め合わせである		株式会社ビー・エス・インターナショナル	商品の一部において、市場から液色が変わるという情報が入りました。情報の精査後、一部の容器キャップに不具合が生じている可能性が認められたため、自主回収いたします。
150	2-9734	11月9日	医薬品	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「日医工」	タムスロシン塩酸塩カプセル	日医工株式会社	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。このため、保存サンプルを用いて品質について確認し、試験結果には問題は無いことを確認しましたが、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。
151	2-9735	11月9日	医薬品	ニチコデ配合散	鎮咳配合剤	日医工株式会社	当該ロットの安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから自主回収することといたしました。
152	2-9736	11月9日	医薬品	バラシクロピル顆粒50%「日医工」	バラシクロピル塩酸塩顆粒	日医工株式会社	当該ロットの参考品において、定量試験および溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから自主回収することといたしました。
153	2-9737	11月9日	医薬品	プラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」	プラバスタチンナトリウム錠	日医工株式会社	当該ロットの参考品において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから自主回収することといたしました。令和2年11月9日に回収を開始して以降、引き続き調査を実施したところ、当該ロットにおいても同様な結果が得られたことから自主回収することといたしました。
154	2-9738	11月9日	医薬品	ホスホマイシカルシウムカプセル500mg「日医工」	ホスホマイシカルシウム水和物カプセル	日医工株式会社	当該ロットにおいて、承認書に記載のない工程を実施していることが判明いたしました。品質に関する科学的妥当性を示すことは困難であると判断し、当該ロットにつきまして自主回収することといたしました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
155	2-0741	11月10日	化粧品	(1) デイリーエクス フォリエイティングク リーム、(2) ビュアホ ワイティ スキンクレ ンザー、(3) ハイドレ イティングエッセンス CR、(4) ハイドレイ ティングエッセンス C L、(5) スキンパラン シングフェイスオイ ル、(6) ハーバル ビューティーオイル、 (7) ビュアホワイティ スキンエッセンス V B、(8) ローズ パラ ンシングミスト、(9) ローズミスト パラン シング Limited Ed ition、(10) ラベン ダー ハイドレイティ ングミスト、(11) CA モイスチャライジング クリーム、(12) ビュア ホワイティ スキンア イクリーム VB、 (13) ラブバーム ローズ、(14) シルク フィニッシングパウ ダー ローズ、(15) モイスチャーリプレ ニッシングマスク、 (16) ビュアホワイ ティ スキンSトリート メントN、(17) インテ ンスマスク、(18) ボ ディケアローション		ジュリーク・ ジャパン株	本製品の成分表示に、誤表記(表示記載漏れ、 成分の表示順番違い、配合のない表示)が判明い たしましたので自主回収いたします。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
155	2-9741	11月16日	化粧品	ローズN、(19) ボディケアローション シトラスN、(20) ボディケアローション ラベンダーN、(21) ボディケアローション モダンN、(22) トリートメントオイル ローズ、(23) トリートメントオイル ラベンダー、(24) トリートメントオイル レモン、(25) シャワージェル ローズN、(26) シャワージェル シトラスN、(27) シャワージェル ラベンダーN、(28) シャワージェル モダンN、(29) ジュリークローズ ハンドクリーム リュクス エ디션、(30) ハンドウォッシュ レモン、ゼラニウム、クラリセージ、(31) ハンドウォッシュ ローズ、(32) ローズ ハンドクリーム、(33) ラベンダー ハンドクリーム、(34) ジャスミン ハンドクリーム、(35) シトラス ハンドクリーム、(36) グレイスフル ビューティー ハンドトリートメント		フタバ化粧品株式会社	
156	2-9742	11月12日	化粧品	F22スキンローション		株式会社カレン	お客様から容器が変形しているという苦情を受け、返品された苦情品、在庫品および保存検体を調査したところ社内基準(100cfu/g)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。なお、容器に変形が見られないものについては、細菌は検出されていません。
157	2-9743	11月12日	医薬品	トリアゾラム錠 0.125mg「CH」	トリアゾラム	長生堂製薬株式会社	製造中の同成分他社製品から異物が発見され、調査の結果、製造機器のコーティング剤が剥がれて混入したものと断定されました。同一製造ラインで製造している弊社製品にも混入した可能性が否定できないことから、万全を期すため、製造機器をコーティングした後製造した全ロットを自主回収することといたしました。
158	2-9744	11月12日	医薬品	(1)トリアゾラム錠 0.125mg「TCK」 (2)トリアゾラム錠 0.25mg「TCK」	トリアゾラム錠	辰巳化学株式会社	製品製造所での製造時に、製造部品の一部に施しているコーティング剤(フッ素樹脂コーティング)の破片が混入した可能性があることが判明したことから、市場にある対象製品を自主回収することといたしました。
159	2-9745	11月12日	医薬品	トリアゾラム錠 0.125mg「日新」	トリアゾラム	日新製薬株式会社	製品製造所での製造時に、製造部品の一部に施しているコーティング剤(フッ素樹脂コーティング)の破片が混入した可能性があることが判明したことから、市場にある対象製品を自主回収することといたしました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
160	2-9746	11月12日	医薬品	(1)レスリン錠25 (2)レスリン錠50		MSD株式 会社	原薬製造の最初の工程が製造販売承認書に記載のない製造所で実施されたことを確認したため、当該製造所を使用して製造された原薬を用いた製品を自主回収することとしました。
161	2-9749	11月12日	医薬品	(1)デジレル錠25 (2)デジレル錠50		ファイザー株 式会社	本製品の一部の製造番号品において、有効成分を製造する最初の工程が製造販売承認書に記載のない製造所で実施されていたことが判明しました。 このため、該当の製造番号品は製造販売承認書からの逸脱と判断し、自主回収(クラス)させていただきますことといたしました。
162	2-9752	11月13日	医薬品	テレミンソフト坐薬 2mg		EAファーマ 株式会社	テレミンソフト坐薬2mgの安定性モニタリングにおいて、有効成分であるピサコジルの含量低下が確認されました。周辺ロットについて追加調査した結果、含量が承認規格を下回ったロットと使用期限内に承認規格を下回る可能性のあるロットが確認されましたので、対象ロットについて自主回収を行うことといたします。
163	2-9753	11月13日	医薬品	トフラニール錠 10mg	イミプラミン 塩酸塩錠	アルフレッサ ファーマ株 式会社	当該製品(PTP300T、製造番号YY01)の安定性モニタリング(4年目)の溶出試験において、溶出率の低下が認められ承認規格に適合しない結果が得られました。調査の結果、製造から3年を超過したPTP包装品の参考品について一部ロットで溶出試験が規格不適合となりました。製造から3年を超過したPTP包装品のその他のロットについても規格不適合となる可能性を否定できないことから、使用期限を5年として出荷したPTP包装品()を自主回収することとしました。なお、バラ包装品は、安定性モニタリングの溶出試験で問題は認められておりません。 2019年4月に市場出荷判定したロットから、当該製品の使用期限を5年から3年に変更しています。
164	2-9754	11月16日	化粧品	アピナススキンケ アピュアソープ		株式会社 コーテック	化粧品製造販売届を提出せず、製造販売をってしまったため。
165	2-9755	11月16日	化粧品	デュアルHAコンセ ントレート		SHIGETA株 式会社	当社が製造販売する化粧品「デュアルHAコンセントレート」については、その直接の容器が通常使用される注射用アンプルの形態であると認められ、このことは、医薬品医療機器等法第62条で準用する同法第57条第1項の「使用方法を誤らせやすいもの」に該当し、同法第62条で準用する第57条第2項の規定に違反するため
166	2-9756	11月16日	化粧品	INNSミネパウ ダー		スターデザ イン株式 会社	配合されている成分の一部が全成分表示から欠落していたので、弊社の表記ミスと判断し、当該品の自主回収を行うこととしました。
167	2-9757	11月17日	医薬品	(1)コントミン糖衣 錠12.5mg (2)コントミン糖衣 錠25mg (3)コントミン糖衣 錠50mg (4)コントミン糖衣 錠100mg	日本薬局方 クロルプロマ ジン塩酸塩 錠	田辺三菱製 薬株式 会社	本製品において、最新の添付文書(2018年4月改訂、第18版)ではない旧版(2015年4月改訂、第17版)を添付した製品を出荷していることが判明したため、自主回収いたします。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
168	2-9761	11月17日	医薬品	(1)シロドシンOD錠2mg「ニプロ」 (2)シロドシンOD錠4mg「ニプロ」	シロドシン錠*	ニプロ株式会社	シロドシンOD錠2mg「ニプロ」の安定性モニタリング18ヶ月において、類縁物資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。 シロドシンOD錠4mg「ニプロ」につきましても、安定性の予測推移から規格を逸脱する可能性が高いことから、自主回収することといたしました。
169	2-9764	11月18日	医薬品	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「杏林」	ゾルピデム酒石酸塩錠	キョーリンリメディオ株式会社	医療機関から本製品のPTPシート1枚に異なる刻印の錠剤が1錠混入していたとの連絡を受け調査したところ、異種錠は同一製造所で製造している同処方他社製造販売品であることが判明しました。製造所では品目切り替え時に毎回清掃し、残錠確認しておりますが、当該ロット製造前の品目切り替え時に限り確認漏れがあり、直前に製造していた異種錠が混入したものと推定しました。 以上より、当該ロットに限定して異種錠が混入したものと判断し、当該ロットを自主回収することとしました。
170	2-9767	11月20日	医薬品	ロクロニウム臭化物静注液50mg / 5.0mL「FK」	ロクロニウム臭化物注射液	フレゼニウスカービジャパン株式会社	本品(製造番号:16ND08)の安定性モニタリング(12ヶ月目)の定量試験において、承認規格の上限に適合しない結果が得られました。市場に流通する当該ロットにつきましても承認規格に適合しない可能性を否定できないことから自主回収することとしました。
171	2-9768	11月20日	化粧品	(1)Mトゥースペースト ホワイトミント (2)Mトゥースペースト アクアティックミント (3)Mトゥースペースト ジャスミンミント (4)Mトゥースペースト シナモンミント (5)Mトゥースペースト リコラスミント		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フッ化ナトリウムが含まれており、また配合されている成分と表記している成分が異なっていたことが判明したため自主回収いたします。
172	2-9770	11月20日	医薬品	HemoCue HbA1c 501 テストカートリッジ	グリコヘモグロビンA1cキット	ラジオメーター株式会社	海外製造元より、当該製品の一部において、僅かに測定結果が高値となる可能性があり、患者の血糖状態を過大に評価する可能性があるとの連絡がありました。 海外製造元での調査の結果、測定時のキャリブレーションに使用されるバーコード情報に誤りがあり、その結果、製品仕様を満たしていないことが判明したため、回収を実施することとしました。
173	2-9776	11月30日	医薬品	(1)オリベス点滴用1% (2)リドカイン点滴静注液1%「タカタ」		高田製薬株式会社	本品の製造を委託している製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアを中心に製造ロット毎に実施を定めております環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備があることが判明いたしました。 全てのロットが出荷判定試験に適合していることは確認しておりますが、各々の製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収の判断に至りました。
174	2-9777	12月1日	医薬品	ニューカイテキ錠F		株式会社富士薬品	本製品の安定性モニタリングにおいて、有効成分であるベンフォチアミンの含量が承認規格を下回ることが確認されたため、使用期限内に承認規格を下回る可能性が否定できないロットについて自主回収いたします。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
175	2-9779	12月1日	化粧品	エピカリエ ラ ヴィースシャンプー		株式会社プロテックス・ ジャパン	当該シャンプーの全成分表示と組成の異なるシャンプーを充填したため回収いたします。
176	2-9781	12月3日	医薬品	N-アッセイ LA CRP-T ニットー ポー	C反応性蛋白 キット	ニットーポー メディカル株 式会社	本製品は緩衝液(R-1)及びラテックス試液(R-2)より構成される体外診断用医薬品になります。当該ロットにおきまして、他製品とのボトルラベルの貼り違いがあり、異なる体外診断用医薬品による測定が行われる可能性が有ります。このため、該当ロットの自主回収を実施いたします。
177	2-9782	12月3日	医薬品	N-アッセイ TIA IgG-SH ニットー ポー	免疫グロブ リンGキット	ニットーポー メディカル株 式会社	本製品は緩衝液(R-1)及び抗血清液(R-2)より構成される体外診断用医薬品になります。当該ロットにおきまして、他製品とのボトルラベルの貼り違いがあり、異なる体外診断用医薬品による測定が行われる可能性が有ります。このため、該当ロットの自主回収を実施いたします。
178	2-9784	12月3日	医薬品	(1)ソルコセリル軟 膏5% (2)ソルコセリル腔 坐薬		東菱薬品工 業株式会社	上記2製品の原薬の外国製造業者が、外国当局により実施された非定期的監査で製品の無菌性の担保ができないことからGMP不適合と判断されました。軟膏及び腔坐薬の原薬であるソルコセリル溶液は、出荷及び国内受け入れ時の試験項目に無菌試験がありますので、無菌性の担保ができないことは承認書からの逸脱に当たると判断し、上記2製品の使用期限内の全ロットについて自主回収することを決定いたしました。
179	2-9786	12月4日	医薬品	(1)ソルコセリル注 2mL (2)ソルコセリル注 4mL		東菱薬品工 業株式会社	上記2製品の外国製造業者が、外国当局により実施された非定期的監査で製品の無菌性の担保ができないことからGMP不適合と判断されました。ソルコセリル注は、出荷及び国内受け入れ時の試験項目に無菌試験がありますので、無菌性の担保ができないことは承認書からの逸脱に当たると判断し、上記2製品の使用期限内の全ロットについて自主回収することを決定いたしました。
180	2-9787	12月4日	医薬品	(1)プロクトセディル 坐薬 (2)プロクトセディル 軟膏		EAファーマ 株式会社	プロクトセディル坐薬ならびにプロクトセディル軟膏について、出荷判定試験の一部が定められた手順どおりに実施されていないことが判明したため、当該品の自主回収を行うことといたします。
181	2-9789	12月4日	部外品	リフレケアB		イーエヌ大 塚製薬株式 会社	100g製品の一部で内容物中に異物が混入しているとの連絡を受け、調査を行ったところ、製造段階での混入の可能性が否定できないことから、100g製品の全ロットを自主回収いたします。
182	2-9792	12月7日	医薬品	(1)イトラコナゾール錠50「MEEK」 (2)イトラコナゾール錠100「MEEK」 (3)イトラコナゾール錠200「MEEK」	イトラコナ ゾール錠	小林化工株 式会社	イトラコナゾール錠50・100・200「MEEK」につきまして、承認書に記載のない工程を実施していることが判明いたしましたので、有効期限内の全ロットについて自主回収(クラス)することといたしました。尚、イトラコナゾール錠50「MEEK」『ロット番号：T0EG08』につきましては、別途医薬品回収概要(クラス)をご参照下さい。
183	2-9796	12月8日	部外品	薬用ハンドペール C		ロート製薬 株式会社	当該ロットの一部において、製品中の配合成分である水と油性成分が分離した現象が確認されたため自主回収いたします。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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	2-9801	12月9日	医薬品	テオフィリン徐放ドライシロップ小児用20%「日医工」	テオフィリン徐放ドライシロップ	日医工株式会社	本製品の長期安定性試験において、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。調査した結果、各包装容量において偏析が確認され、定量試験が承認規格に適合しない製品があることから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
185	2-9802	12月9日	医薬品	ランソプラゾールOD錠30mg「日医工」	ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠	日医工株式会社	本製品の参考品(24カ月時点及び34カ月以降)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。他ロットについても、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、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
186	2-9803	12月9日	医薬品	リシノプリル錠10mg「日医工」	リシノプリル錠	日医工株式会社	本製品の参考品において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。他ロットについても、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、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
187	2-9805	12月10日	化粧品	(1)T・E・A ウォータリー ハンドクリーム DJ (2)T・E・A ウォータリー ハンドクリーム EG (3)T・E・A ウォータリー ハンドクリーム LB		株式会社S PRジャパン (渋谷支社)	一部製品において容器の不具合により液漏れする可能性のあることが判明したため、自主回収いたします。
188	2-9806	12月11日	部外品	アスパラMAX		田辺三菱製薬株式会社	原料(果糖ブドウ糖液糖)の保管中に成分が分解し、使用時に原料が規格を逸脱していた可能性が判明したため、全ロットを自主回収することとしました。
189	2-9809	12月15日	医薬品	ザバクサ配合点滴静注用		MSD株式会社	「ザバクサ配合点滴静注用」の製造工場からの出荷試験において、一部のロットで無菌試験の規格に適合しない結果が確認され、現在も調査中であるが、原因の特定には至っていないことから、市場に出荷済みの製品について自主回収することとしました。
190	2-9811	12月16日	医薬品	サージカルバック 口腔用		昭和薬品化工株式会社	製造販売承認書に記載のない製造所にて製造された原薬を使用して製造したため、該当する製剤を自主回収いたします。
191	2-9812	12月17日	化粧品	サボン デシエスタ UVローション		株式会社 Savon de Siesta	紫外線防止効果が表記されている基準を満たさないことが試験により明らかになった。紫外線防止効果のある原料(酸化セリウムと白金)を分散させるために用いている原料(キサンタンガムやヒアルロン酸、デキストリンなど)を変更したため、適切な分散状態が維持されず、期待するSPF値とPA値が得られなかったと推定している。
192	2-9821	12月22日	化粧品	BYRD ハイドレ ィング ボディ ウォッシュ		株式会社ア ントレックス	次の2つの理由により自主回収いたします。 (1) 成分表示に以下の成分の記載漏れがあることが判明したため。 香料、カラフトコンブエキス、ダルスエキス、塩化Na、フェノキシエタノール、青1、エチルヘキシルグリセリン (2) クエン酸を誤って「クエン」と表示していたため。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
193	2-9822	12月23日	医薬品	エクディアXL「栄研」ALTIII	アラニンアミノトランスフェラーゼキット	株式会社シノテスト 相模原生産センター	当該製品であるエクディアXL「栄研」ALTIIIの瓶ラベルにおいて一般的名称および販売名に誤りがあることが判明し、自主回収を致します。
194	2-9824	12月23日	化粧品	シェルW&Wパウダー		株式会社モカコスメティックス	化粧品製造販売届を提出せずに製造販売したため。
195	2-9826	12月24日	化粧品	(1)ザ・プロダクトDS (2)ザ・プロダクトヘアシャインセラム (3)ザ・プロダクトフェイシャルローションDR (4)ザ・プロダクトDR		株式会社KOKOBUY	いずれも本製品の成文表示に、誤表記(表示記載漏れ、成分名の誤表記)が判明いたしましたので自主回収致します。
196	2-9827	12月24日	医薬品	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「明治」		Meiji Seikaファルマ株式会社	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「明治」につきまして、製造所における製造番号:T9PP07の試験検査について、出荷判定時の試験検査結果を再確認したところ、確認試験(UV)において承認規格内ではありましたが、試験結果の評価手順に不備を認めました。このことから、当該品の自主回収(クラス)とすることといたしました。
197	2-9828	12月24日	医薬品	(1)ナフトピジル錠25mg「あすか」 (2)ナフトピジル錠50mg「あすか」		あすか製薬株式会社	12月21、22日に行われた製造所に対する行政当局の立入調査で、製造所全製品について過去の試験記録を調査した結果を報告したところ、上記製品の当該ロットにおいて再確認の必要性が確認されました 製造所に保存していた製品の再試験の結果、問題点は確認されてはならず、重篤な健康被害が発生するおそれは無いと考えておりますが、更に安全性に万全を期すため、自主回収を致します。
198	2-9829	12月24日	医薬品	モンテルカストOD錠5mg「EE」	モンテルカストナトリウム口腔内崩壊錠	エルメッド株式会社	本製品の出荷試験において、再試験で適合とされたものについて、再試験の実施に至る検証が行われていないことが確認されました。 品質への影響がないことは確認しているものの念のため自主回収することとしました。
199	2-9830	12月24日	医薬品	塩酸プロピペリン錠10「KN」	プロピペリン塩酸塩錠	小林化工株式会社	12月21、22日に行われた行政当局の立入調査で、弊社全製品について過去の試験記録を調査した結果を報告したところ、上記製品の当該ロットにおいて再確認の必要性が確認されました。 弊社に保存していた製品の再試験の結果、問題点は確認されてはならず、重篤な健康被害が発生するおそれは無いと考えておりますが、更に安全性に万全を期すため、自主回収を致します。
200	2-9831	12月24日	医薬品	アネトカインゼリー2%	塩酸リドカインゼリー	小林化工株式会社	12月21、22日に行われた行政当局の立入調査で、弊社全製品について過去の試験記録を調査した結果を報告したところ、上記製品の当該ロットにおいて再確認の必要性が確認されました。 弊社に保存していた製品の再試験の結果、問題点は確認されてはならず、重篤な健康被害が発生するおそれは無いと考えておりますが、更に安全性に万全を期すため、自主回収を致します。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
201	2-9832	12月24日	医薬品	アムロジピンOD錠 5mg「KN」	アムロジピン ベシル酸塩 口腔内崩壊 錠	小林化工株 式会社	12月21、22日に行われた行政当局の立入調査で、弊社全製品について過去の試験記録を調査した結果を報告したところ、上記製品の当該ロットにおいて再確認の必要性が確認されました。弊社に保存していた製品の再試験の結果、問題点は確認されてはならず、重篤な健康被害が発生するおそれは無いと考えておりますが、更に安全性に万全を期すため、自主回収を致します。
202	2-9833	12月24日	医薬品	クエチアピン錠 12.5mg「MEEK」	クエチアピン フマル酸塩 錠	小林化工株 式会社	12月21、22日に行われた行政当局の立入調査で、弊社全製品について過去の試験記録を調査した結果を報告したところ、上記製品の当該ロットにおいて再確認の必要性が確認されました。弊社に保存していた製品の再試験の結果、問題点は確認されてはならず、重篤な健康被害が発生するおそれは無いと考えておりますが、更に安全性に万全を期すため、自主回収を致します。
203	2-9834	12月24日	医薬品	クラリスロマイシン 錠50小児用 「MEEK」	クラリスロマイ シン50mg 錠	小林化工株 式会社	12月21、22日に行われた行政当局の立入調査で、弊社全製品について過去の試験記録を調査した結果を報告したところ、上記製品の当該ロットにおいて再確認の必要性が確認されました。弊社に保存していた製品の再試験の結果、問題点は確認されてはならず、重篤な健康被害が発生するおそれは無いと考えておりますが、更に安全性に万全を期すため、自主回収を致します。
204	2-9835	12月24日	医薬品	サルボグレラート 塩酸塩錠100mg 「MEEK」	サルボグレ ラート塩酸 塩錠	小林化工株 式会社	12月21、22日に行われた行政当局の立入調査で、弊社全製品について過去の試験記録を調査した結果を報告したところ、上記製品の当該ロットにおいて再確認の必要性が確認されました。弊社に保存していた製品の再試験の結果、問題点は確認されてはならず、重篤な健康被害が発生するおそれは無いと考えておりますが、更に安全性に万全を期すため、自主回収を致します。
205	2-9836	12月24日	医薬品	バラシクロピル錠 500mg「MEEK」	バラシクロピ ル塩酸塩錠	小林化工株 式会社	12月21、22日に行われた行政当局の立入調査で、弊社全製品について過去の試験記録を調査した結果を報告したところ、上記製品の当該ロットにおいて再確認の必要性が確認されました。弊社に保存していた製品の再試験の結果、問題点は確認されてはならず、重篤な健康被害が発生するおそれは無いと考えておりますが、更に安全性に万全を期すため、自主回収を致します。
206	2-9837	12月24日	医薬品	バルプロ酸ナトリ ウム細粒20% 「EMEC」	バルプロ酸 ナトリウム	小林化工株 式会社	12月21、22日に行われた行政当局の立入調査で、弊社全製品について過去の試験記録を調査した結果を報告したところ、上記製品の当該ロットにおいて再確認の必要性が確認されました。弊社に保存していた製品の再試験の結果、問題点は確認されてはならず、重篤な健康被害が発生するおそれは無いと考えておりますが、更に安全性に万全を期すため、自主回収を致します。
207	2-9838	12月24日	医薬品	ピクロックス錠200	アシクロピル	小林化工株 式会社	12月21、22日に行われた行政当局の立入調査で、弊社全製品について過去の試験記録を調査した結果を報告したところ、上記製品の当該ロットにおいて再確認の必要性が確認されました。弊社に保存していた製品の再試験の結果、問題点は確認されてはならず、重篤な健康被害が発生するおそれは無いと考えておりますが、更に安全性に万全を期すため、自主回収を致します。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
208	2-9839	12月24日	医薬品	(1)ピタバスタチン Ca・OD錠1mg 「MEEK」 (2)ピタバスタチン Ca・OD錠2mg 「MEEK」	ピタバスタチン カルシウム水和物	小林化工株式会社	12月21、22日に行われた行政当局の立入調査で、弊社全製品について過去の試験記録を調査した結果を報告したところ、上記製品の当該ロットにおいて再確認の必要性が確認されました。弊社に保存していた製品の再試験の結果、問題は確認されてはならず、重篤な健康被害が発生するおそれは無いと考えておりますが、更に安全性に万全を期すため、自主回収を致します。
209	2-9840	12月24日	医薬品	ブシラント錠100	ブシラミン錠	小林化工株式会社	12月21、22日に行われた行政当局の立入調査で、弊社全製品について過去の試験記録を調査した結果を報告したところ、上記製品の当該ロットにおいて再確認の必要性が確認されました。弊社に保存していた製品の再試験の結果、問題は確認されてはならず、重篤な健康被害が発生するおそれは無いと考えておりますが、更に安全性に万全を期すため、自主回収を致します。
210	2-9841	12月24日	医薬品	ベボタスチンベシル酸塩錠10mg 「KN」	ベボタスチンベシル酸塩錠	小林化工株式会社	12月21、22日に行われた行政当局の立入調査で、弊社全製品について過去の試験記録を調査した結果を報告したところ、上記製品の当該ロットにおいて再確認の必要性が確認されました。弊社に保存していた製品の再試験の結果、問題は確認されてはならず、重篤な健康被害が発生するおそれは無いと考えておりますが、更に安全性に万全を期すため、自主回収を致します。
211	2-9842	12月24日	医薬品	ボグリボースOD錠 0.3mg「MEEK」	ボグリボース 口腔内崩壊錠	小林化工株式会社	12月21、22日に行われた行政当局の立入調査で、弊社全製品について過去の試験記録を調査した結果を報告したところ、上記製品の当該ロットにおいて再確認の必要性が確認されました。弊社に保存していた製品の再試験の結果、問題は確認されてはならず、重篤な健康被害が発生するおそれは無いと考えておりますが、更に安全性に万全を期すため、自主回収を致します。
212	2-9843	12月24日	医薬品	ボグリボース錠 0.2mg「MEEK」	ボグリボース錠	小林化工株式会社	12月21、22日に行われた行政当局の立入調査で、弊社全製品について過去の試験記録を調査した結果を報告したところ、上記製品の当該ロットにおいて再確認の必要性が確認されました。弊社に保存していた製品の再試験の結果、問題は確認されてはならず、重篤な健康被害が発生するおそれは無いと考えておりますが、更に安全性に万全を期すため、自主回収を致します。
213	2-9844	12月24日	医薬品	モンテルカストOD錠5mg「KN」	モンテルカストナトリウム 口腔内崩壊錠	小林化工株式会社	12月21、22日に行われた行政当局の立入調査で、弊社全製品について過去の試験記録を調査した結果を報告したところ、上記製品の当該ロットにおいて再確認の必要性が確認されました。弊社に保存していた製品の再試験の結果、問題は確認されてはならず、重篤な健康被害が発生するおそれは無いと考えておりますが、更に安全性に万全を期すため、自主回収を致します。
214	2-9846	12月28日	医薬品	アネトカインゼリー 2%	塩酸リドカインゼリー	小林化工株式会社	12月21、22日に行われた行政当局の立入調査で、定量試験や純度試験等の再確認を指示されました。その後、弊社全製品を対象に調査を行った結果、出荷試験において再試験で適合されたものについて、再試験の実施に至る検証が行われていない製品が確認されました。品質への影響がないことは確認しているものの念のため自主回収することとしました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
215	2-9850	1月4日	医薬品	Ampdirect 2019-nCoV検出キット	SARSコロナウイルス核酸キット	株式会社島津製作所	本製品は処理液(2019-nCoV Sample Treatment Reagent)、反応液A(2019-nCoV Reagent A)、反応液B(2019-nCoV Reagent B)、反応液C(2019-nCoV Reagent C)から構成されています。100テストの一部の製品において、反応液Bの容器に"2019-nCoV Reagent B"というラベルが貼付されるべきところ、"2019-nCoV Sample Treatment Reagent"というラベルが誤って貼付されているのが見つかりました。その他の100テスト製品においても同様の可能性があるため、適切に自主回収致します。なお、12テストについては、各容器に直接印字しており、ラベルの貼り間違いは発生しないため、回収対象ではありません。
216	2-9858	1月13日	医薬品	برانلカست錠12.5mg「日医工」	برانلカست水和物錠	ヤクハン製薬株式会社	出荷試験の結果を再確認したところ、初回試験で不適合となり再試験にて適合とされたものについて、再試験の実施に至る検証が手順に従って行われていないことが判明したことから、初回試験結果を棄却する合理的理由が確認できないため、当該ロットを自主回収することとしました。
217	2-9859	1月13日	医薬品	ランソプラゾールカプセル15mg「日医工」	ランソプラゾール腸溶カプセル	日医工株式会社	当該ロットにおいて出荷試験の結果を再確認したところ、再試験で適合とされたものについて再試験の実施に至る検証が行われていないことが確認されたため、自主回収することといたしました。
218	2-9860	1月13日	医薬品	アムロジピンOD錠2.5mg「日医工」	アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて出荷試験の結果を再確認したところ、再試験で適合とされたものについて再試験の実施に至る検証が行われていないことが確認されたため、自主回収することといたしました。
219	2-9861	1月13日	医薬品	アムロジピン錠10mg「日医工」	アムロジピンベシル酸塩錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて出荷試験の結果を再確認したところ、再試験で適合とされたものについて再試験の実施に至る検証が行われていないことが確認されたため、自主回収することといたしました。
220	2-9862	1月13日	医薬品	アンプロキシソール塩酸塩錠15mg「日医工」	アンプロキシソール塩酸塩錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて出荷試験の結果を再確認したところ、再試験で適合とされたものについて再試験の実施に至る検証が行われていないことが確認されたため、自主回収することといたしました。
221	2-9863	1月13日	医薬品	エチゾラム錠1mg「日医工」	エチゾラム錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて出荷試験の結果を再確認したところ、再試験で適合とされたものについて再試験の実施に至る検証が行われていないことが確認されたため、自主回収することといたしました。
222	2-9864	1月13日	医薬品	エバスチンOD錠10mg「日医工」	エバスチン口腔内崩壊錠	日医工株式会社	参考品において、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たロットや、承認規格に適合してはいますが使用期限内に不適合になる可能性があるロットが確認されたため、当該ロットを自主回収することといたしました。
223	2-9865	1月13日	医薬品	オルメサルタンOD錠20mg「日医工」	オルメサルタンメドキシソミル口腔内崩壊錠	日医工株式会社	参考品において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたロットや、出荷試験の溶出性試験において、社内規格を下回る製品が出荷されておりました。また、再試験で適合とされたものについて再試験の実施に至る検証が行われていないロットが確認されたため、当該ロットを自主回収することといたしました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
224	2-9866	1月13日	医薬品	(1)オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「日医工」 (2)オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「日医工」	オロパタジン塩酸塩口腔内崩壊錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。 このため、参考品を用いて品質について確認し、規格に適合していることを確認しましたが、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。
225	2-9867	1月13日	医薬品	(1)カリジノゲナーゼ錠25単位「日医工」 (2)カリジノゲナーゼ錠50単位「日医工」 (3)カリジノゲナーゼカプセル25単位「日医工」	カリジノゲナーゼ錠・カプセル	日医工株式会社	本製品について、承認書に記載された試験方法と異なる方法で試験を実施していたことが確認されたため、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
226	2-9868	1月13日	医薬品	カンデサルタン錠8mg「日医工」	カンデサルタン シレキセチル錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて出荷試験の結果を再確認したところ、再試験で適合とされたものについて再試験の実施に至る検証が行われていないことが確認されたため、自主回収することといたしました。
227	2-9869	1月13日	医薬品	グリメピリドOD錠1mg「日医工」	グリメピリド口腔内崩壊錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて出荷試験の結果を再確認したところ、再試験で適合とされたものについて再試験の実施に至る検証が行われていないことが確認されたため、自主回収することといたしました。
228	2-9870	1月13日	医薬品	ジピリダモール錠25mg「日医工」	ジピリダモール錠	日医工株式会社	本製品の原薬において、製造業の許可を有しておらず承認書に記載されていない保管施設にて保管・表示をされていたロットがあることが判明しましたので、当該ロットを使用した製剤について自主回収を行うことといたしました。
229	2-9871	1月13日	医薬品	シメチジン錠200mg「日医工」	シメチジン錠	日医工株式会社	本製品の原薬において、製造業の許可を有しておらず承認書に記載されていない保管施設にて保管・表示をされていたロットがあることが判明しましたので、当該ロットを使用した製剤について自主回収を行うことといたしました。
230	2-9872	1月13日	医薬品	セチリジン塩酸塩ドライシロップ1.25%「日医工」	セチリジン塩酸塩ドライシロップ	日医工株式会社	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。 このため、参考品を用いて品質について確認し、規格に適合していることを確認しましたが、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。
231	2-9873	1月13日	医薬品	テモカプリル塩酸塩錠2mg「日医工」	テモカプリル塩酸塩錠	日医工株式会社	当該ロットの安定性モニタリング及び参考品において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから自主回収することといたしました。
232	2-9874	1月13日	医薬品	ドキサソシン錠2mg「日医工」	ドキサソシンメシル酸塩錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。 このため、参考品を用いて品質について確認し、規格に適合していることを確認しましたが、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。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
233	2-9875	1月13日	医薬品	ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「日医工」	ドネペジル塩酸塩細粒	日医工株式会社	当該ロットの参考品において、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから自主回収することといたしました。
234	2-9876	1月13日	医薬品	トリアゾラム錠0.125mg「日医工」	トリアゾラム錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて出荷試験の結果を再確認したところ、再試験で適合とされたものについて再試験の実施に至る検証が行われていないことが確認されたため、自主回収することといたしました。
235	2-9877	1月13日	医薬品	トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「日医工」	トリメブチンマレイン酸塩錠	日医工株式会社	本製品の原薬において、製造業の許可を有しておらず承認書に記載されていない保管施設にて保管・表示をされていたロットがあることが判明しましたので、当該ロットを使用した製剤について自主回収を行うことといたしました。
236	2-9878	1月13日	医薬品	バルサルタン錠40mg「日医工」	バルサルタン錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて出荷試験の結果を再確認したところ、再試験で適合とされたものについて再試験の実施に至る検証が行われていないことが確認されたため、自主回収することといたしました。
237	2-9879	1月13日	医薬品	ピタバスタチンカルシウムOD錠1mg「日医工」	ピタバスタチンカルシウム水和物口腔内崩壊錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。このため、参考品を用いて品質について確認し、規格に適合していることを確認しましたが、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。
238	2-9880	1月13日	医薬品	ピタバスタチンカルシウム錠4mg「日医工」	ピタバスタチンカルシウム錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて出荷試験の結果を再確認したところ、再試験で適合とされたものについて再試験の実施に至る検証が行われていないことが確認されたため、自主回収することといたしました。
239	2-9881	1月13日	医薬品	(1)ロフラゼブ酸エチル錠1mg「日医工」 (2)ロフラゼブ酸エチル錠2mg「日医工」	ロフラゼブ酸エチル錠	日医工株式会社	出荷試験の定量試験において、社内規格を下回る製品が出荷されているロットや、出荷試験の結果を再確認したところ、再試験で適合とされたものについて再試験の実施に至る検証が行われていないロットが確認されたため、当該ロットを自主回収することといたしました。
240	2-9882	1月13日	医薬品	ランソプラゾールOD錠15mg「日医工」	ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠	日医工株式会社	参考品において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたロットや、純度試験(類縁物質)または定量試験において、再試験で適合とされたものについて再試験の実施に至る検証が行われていないロットが確認されたため、当該ロットを自主回収することといたしました。
241	2-9883	1月13日	医薬品	プロチゾラム錠0.25mg「日医工」	プロチゾラム錠	日医工株式会社	参考品において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたロットや、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられたロットが確認されたため、当該ロットを自主回収することといたしました。
242	2-9884	1月13日	医薬品	プロピベリン塩酸塩錠20mg「日医工」	プロピベリン塩酸塩錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて出荷試験の結果を再確認したところ、再試験で適合とされたものについて再試験の実施に至る検証が行われていないことが確認されたため、自主回収することといたしました。
243	2-9885	1月13日	医薬品	ベボタスチンベシル酸塩OD錠10mg「日医工」	ベボタスチンベシル酸塩口腔内崩壊錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて出荷試験の結果を再確認したところ、再試験で適合とされたものについて再試験の実施に至る検証が行われていないことが確認されたため、自主回収することといたしました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
244	2-9886	1月13日	医薬品	ベングッド錠250mg	バカンピシリン塩酸塩錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。 このため、参考品を用いて品質について確認し、規格に適合していることを確認しましたが、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。
245	2-9887	1月13日	医薬品	メサラジン錠500mg「日医工」	メサラジン徐放錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。 このため、参考品を用いて品質について確認し、規格に適合していることを確認しましたが、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。
246	2-9888	1月13日	医薬品	モンテルカスト錠10mg「日医工」	モンテルカストナトリウム錠	日医工株式会社	当該ロットにおいて出荷試験の結果を再確認したところ、再試験で適合とされたものについて再試験の実施に至る検証が行われていないことが確認されたため、自主回収することといたしました。
247	2-9889	1月13日	医薬品	プラバスタチンナトリウム錠5mg「NikP」	プラバスタチンナトリウム錠	日医工ファーマ株式会社	当該ロットにおいて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落があり出荷時の品質に問題があると考えられました。 このため、参考品を用いて品質について確認し、規格に適合していることを確認しましたが、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。
248	2-9890	1月13日	医薬品	プラバスタチンナトリウム錠10mg「NikP」	プラバスタチンナトリウム錠	日医工ファーマ株式会社	参考品において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたロットや、定量試験が承認規格に適合していますが使用期限内に不適合になる可能性があるロットが確認されたため、当該ロットを自主回収することといたしました。
249	2-9891	1月13日	医薬品	ベンコール配合錠	ジオクチルソジウムスルホサクシネート、カサンスラノール	日医工ファーマ株式会社	本製品の安定性試験(18ヶ月)において、崩壊性試験(pH6.8:崩壊する、pH1.2:崩壊しない)のうち、pH6.8が承認規格に適合しない結果が得られたため、使用期限内のPTP包装品全ロットを自主回収することとしました。 また、パラ包装品については適合していることを確認しているため対象外になります。
250	2-9893	1月14日	医薬品	ジピリダモール錠25mg「トーワ」 ジピリダモール錠100mg「トーワ」	ジピリダモール錠	東和薬品株式会社	本製品の原薬において、製造業の許可を有しておらず承認書に記載されていない保管施設にて保管・表示をされていたロットがあることが判明しましたので、当該ロットを使用した製剤について自主回収を行うことといたしました。
251	2-9894	1月14日	医薬品	ジピリダモール錠25mg「日新」	ジピリダモール錠25mg	日新製薬株式会社	本製品に使用する原薬「ジピリダモール」の一部のロットについて、本製品の原薬の製造所において、承認書に記載されておらず、製造業の許可を有していない保管施設にて保管・表示をされていたロットがあることが判明しましたので、該当する2ロット(90031A、90041A)について、自主回収を行うことといたしました。
252	2-9895	1月14日	医薬品	オーソ バイオビュー A、B、D確認用カセット	ABO式血液型キット Rh式血液型キット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	当該試薬の対象ロットを血液型分析装置 オーソオートビューに使用した際に一部のカセットの液面部に血液凝集塊が発生する結果、注意喚起のフラグが表示され、測定結果が表示されない事象が確認されました。 このため、対象ロットの自主回収を実施いたします。なお、血液型分析装置 オーソ ビジョン、オーソ ビジョンMaxをご使用のご施設につきましては当該事象は発生いたしません。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
253	2-9897	1月18日	医薬品	ゴールドパス		大協薬品工業株式会社	ケースに製造番号及び使用期限の表示がされていない製品が発見されました。同様の製品が他に存在する可能性が否定できないことから全ロットを自主回収することとしました。
254	2-9900	1月20日	化粧品	(1)モダン シャドウ [Blossom Prism] (2)モダン シャドウ [Rose Prism] (3)プリミエールリップ スティックW [Dirty Pink] (4)プリミエールリップ スティックW [Fleur Mint]		株式会社 ENC JAPAN	モダン シャドウ [Blossom Prism] モダン シャドウ [Rose Prism] 配合禁止成分であるタル系色素(赤40号)を含んでいるため 誤った成分表示を記載したため プリミエールリップスティックW [Dirty Pink] 本来は別商品(販売名:アガタPマトリップスティック)であるが、プリミエールリップスティックW [Dirty Pink] のラベルを貼ってしまいプリミエールリップスティックW [Dirty Pink] という誤った商品名として販売したため プリミエールリップスティックW [Fleur Mint] 誤った成分表示を記載したため
255	2-9906	1月27日	医薬品	(1)アトルバスタチン錠5mg「KN」 (2)アトルバスタチン錠10mg「KN」	アトルバスタチンカルシウム錠	小林化工株式会社	製品出荷時に行った製品試験において、再試験の実施に至った理由が十分に検証されていない製品について、参考品を用いた再評価を実施致しました。参考品の定量試験において、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(クラス)することに致しました。
256	2-9907	1月27日	医薬品	(1)アマルエット配合錠2番「KN」 (2)アマルエット配合錠3番「KN」 (3)アマルエット配合錠4番「KN」	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合錠	小林化工株式会社	安定性モニタリングの純度試験(類縁物質)、又は溶出性試験において、承認規格に適合しないロットが確認されました。当該ロットに加えて、当該ロット以外のロット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、使用期限内の全ロットを自主回収(クラス)することに致しました。
257	2-9908	1月27日	医薬品	(1)エナラプリル錠2.5MEEK (2)エナラプリル錠5MEEK (3)エナラプリル錠10MEEK (4)エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「MEEK」 (5)エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「MEEK」 (6)エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「MEEK」	エナラプリルマレイン酸塩錠	小林化工株式会社	安定性モニタリングの純度試験(類縁物質)において、承認規格に適合しない結果が得られたロット、又は試験が実施されていないロットが確認されました。当該ロットに加えて、当該ロット以外のロット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、使用期限内の全ロットを自主回収(クラス)することに致しました。 純度試験不適合ロット:T8FY01、T8FY09 純度試験未実施ロット:T9FY01、T8DP02、T9DP03、T8HO01、T9HO01 エナラプリル錠5MEEKのロット「T9DP25」のみ以下の理由も含む。 参考品の溶出性試験において、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(クラス)することに致しました。
258	2-9909	1月27日	医薬品	エンタカポン錠100mg「KN」	エンタカポン錠	小林化工株式会社	安定性モニタリングの溶出性試験において、承認規格に適合しないロットが確認されました。当該ロットに加えて、当該ロット以外のロット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、使用期限内の全ロットを自主回収(クラス)することに致しました。 ただし、全ロットのうちロット「T9PV01」(2019年1月17日製造)以降の製品は、日本薬局方収載に伴い日局溶出試験規格に適合するように製造方法を改善し、試験規格に適合していることから、自主回収の対象外に致します。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
259	2-9910	1月27日	医薬品	オロパタジン塩酸塩顆粒0.5%「MEEK」	オロパタジン塩酸塩顆粒	小林化工株式会社	製品出荷時に行った製品試験において、再試験の実施に至った理由が十分に検証されていない製品について、参考品を用いた再評価を実施致しました。参考品の純度試験(類縁物質)において、承認規格に適合しない結果が得られたため、当該ロットを自主回収(クラス)することに致しました。
260	2-9911	1月27日	医薬品	クロルマジノン酢酸エステル徐放錠50mg「KN」	クロルマジノン酢酸エステル徐放錠	小林化工株式会社	製品出荷時に行った製品試験において、再試験の実施に至った理由が十分に検証されていない製品について、参考品を用いた再評価を実施致しました。参考品の溶出性試験において、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(クラス)することに致しました。
261	2-9912	1月27日	医薬品	プラコデ配合散		小林化工株式会社	安定性モニタリングの溶出性試験において、承認規格に適合しないロット、又は試験が実施されていないロットが確認されました。当該ロットに加えて、当該ロット以外のロット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、使用期限内の全ロットを自主回収(クラス)することに致しました。
262	2-9913	1月27日	医薬品	(1)برانلカست錠112.5「EK」 (2)برانلカست錠225「EK」	برانلカست水和物錠	小林化工株式会社	製品出荷時に行った製品試験において、再試験の実施に至った理由が十分に検証されていない製品について、参考品を用いた再評価を実施致しました。参考品の定量試験において、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(クラス)することに致しました。
263	2-9914	1月27日	医薬品	メサラジン錠500mg「AKP」	メサラジン徐放錠	小林化工株式会社	製品出荷時に行った製品試験において、再試験の実施に至った理由が十分に検証されていない製品について、参考品を用いた再評価を実施致しました。参考品の定量試験において、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(クラス)することに致しました。
264	2-9915	1月27日	医薬品	(1)塩酸リルマザホン錠1「MEEK」 (2)塩酸リルマザホン錠2「MEEK」 (3)リルマザホン塩酸塩錠1mg「MEEK」 (4)リルマザホン塩酸塩錠2mg「MEEK」	リルマザホン塩酸塩水和物錠	小林化工株式会社	リルマザホン塩酸塩水和物を含む造粒物の後混合工程において、承認書記載の添加剤の他に、記載されていないリルマザホン塩酸塩水和物を添加していたことが判明致しましたので、使用期限内の全ロットを自主回収(クラス)することに致しました。
265	2-9916	1月27日	医薬品	(1)塩酸プロピペリン錠10「KN」 (2)塩酸プロピペリン錠20「KN」	プロピペリン塩酸塩錠	小林化工株式会社	安定性モニタリングが実施されていないロットが確認されました。当該ロットに加えて、当該ロット以外のロット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、使用期限内の全ロットを自主回収(クラス)することに致しました。
266	2-9917	1月27日	医薬品	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「KN」	タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠	小林化工株式会社	製品出荷時に行った製品試験において、再試験の実施に至った理由が十分に検証されていない製品について、参考品を用いた再評価を実施致しました。参考品の定量試験において、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(クラス)することに致しました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
267	2-9918	1月27日	医薬品	برانلکاست DS10%「EK」	برانلکاست 水和物 ドライシロップ	小林化工株式会社	製品出荷時に行った製品試験において、再試験の実施に至った理由が十分に検証されていない製品について、参考品を用いた再評価を実施致しました。参考品の定量試験において、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(クラス)することに致しました。
268	2-9919	1月27日	医薬品	アトルバスタチン 錠10mg「EE」	アトルバスタチン カルシウム錠	エルメッド株式会社	出荷のための初回試験で不適合となり、原因究明等が十分になされないまま再試験により適合と判定された製品について、参考品を用いた再評価を実施致しました。参考品の定量試験において、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にいたしました。
269	2-9920	1月27日	医薬品	(1)アマルエット配合錠2番「EE」 (2)アマルエット配合錠3番「EE」 (3)アマルエット配合錠4番「EE」	アムロジピン ベシル酸塩・ アトルバスタチン カルシウム水和物 配合錠	エルメッド株式会社	(1)アマルエット配合錠2番「EE」 出荷のための初回試験で不適合となり、原因究明等が十分になされないまま再試験により適合と判定された製品(LotNo.T0QK23)について参考品を用いた再評価を実施したところ、溶出性試験において承認規格に適合しない結果が得られたことから、当該ロットを自主回収することといたしました。 また、共同開発の他社製造販売品(同一処方・同一製造方法の製品)の安定性モニタリングの純度試験(類縁物質)において、承認規格に適合しないロットが確認されました。 共同開発の他社製造販売品の当該ロット以外の当社製造販売品のロットについても使用期限内に純度試験(類縁物質)が承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。 (2)アマルエット配合錠3番「EE」 安定性モニタリングの純度試験(類縁物質)において、承認規格に適合しないロットが確認されました。 当該ロット以外のロット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、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。 (3)アマルエット配合錠4番「EE」 安定性モニタリングの溶出性試験において、承認規格に適合しないロットが確認されました。 当該ロット以外のロット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、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
270	2-9921	1月27日	医薬品	メサラジン腸溶錠 400mg「F」	メサラジン	富士製薬工業株式会社	令和2年12月21、22日に行われた製造所(委託先)に対する行政当局の立入調査で、製造所全製品について過去の試験記録を調査した結果を報告したところ、上記製品について、純度試験を承認書と異なる試験方法によって試験を行っていたことが確認されました。対象となるロットについて、承認書の試験方法により、製造所に保存していた製品の再試験を行ったところ、一部のロットにおいて、承認規格に適合しない製品があることが判明したことから、当該ロットを自主回収することと致しました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
271	2-9928	2月1日	化粧品	ザセム ARエッセンス		SKIN DESIGN株式会社	(1)当社で販売した商品で使われている容器が注射剤として用いられるアンプル容器形態であり、医薬品医療機器等法第57条第1項の「使用方法を誤らせやすいもの」に該当するため (2)直接の容器に法定事項を表示しておらず、医薬品医療機器等法第61条「直接の容器等の記載事項」による表示義務を怠ったためこれらの薬機法に違反すると判断し、自主回収を行うことにした
272	2-9930	2月3日	医薬品	ハイシーL		武田コンシューマーヘルスケア株式会社	ハイシーLのロットF405において、個装箱の封緘不良品が認められましたので、当該ロット品を自主回収することと致しました。
273	2-9931	2月3日	化粧品	ジュレ フレッシュル ネットワイヤン		株式会社モテコス	表示ラベルと異なる製品表示ラベルを貼って出荷したため。
274	2-9935	2月8日	医薬品	日本薬局方窒素	窒素	大陽日酸株式会社	医療用ガスの容器については、高圧ガス保安法の規定により、塗装色は「酸素」は黒色・「窒素」はねずみ色、かつガス名を明瞭に塗装表示する旨と規定されております。 今回、「窒素用」として正しい容器塗装色、及びガス名塗装表示である容器に、誤って「日本薬局方酸素」の品名表示ラベルを誤貼り付けた容器が市場にて発見されました。 なお、医療用ガスの容器は、高圧ガス保安法の規定により、5年毎に容器再検査を実施する義務があり、その際にラベル類及び塗装表示を全て除去します。この規定に基づき、回収着手判断の時点から過去5年間に当該製造業者で製造した「日本薬局方窒素」を自主回収致します。
275	2-9937	2月9日	医薬品	レトロゾール錠 2.5mg「テバ」		武田テバファーマ株式会社	製造販売承認書に記載のない製造所において製造された賦形剤を使用し、当該製品を製造したため、自主回収することといたしました。
276	2-9938	2月15日	医薬品	ステボロン点滴 静注バッグ9000 mg/300 mL	ボロファラン (10B)	ステラファーマ株式会社	本品の製造を委託している製造所において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアを中心に、製造ロット毎に実施を定めている環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備があることが判明いたしました。 全てのロットが出荷判定試験に適合していることは確認しておりますが、各々の製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収の判断に至りました。
277	2-9940	2月15日	医薬品	オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗Dカセット	Rh式血液型キット ABO式血液型キット(ビーズカラム遠心凝集法血液型判定用抗体)	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	当該試薬の対象ロットを血液型分析装置 オーソオートビューに使用した際に一部のカセットの液面部に血液凝集塊が発生する結果、注意喚起のフラグが表示され、測定結果が表示されない事象が確認されました。 このため、対象ロットの自主回収を実施いたします。なお、血液型分析装置 オーソ ビジョン、オーソ ビジョンMaxをご使用のご施設につきましては当該事象は発生いたしません。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
278	2-9941	2月15日	医薬品	オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット	クームス試験キット 不規則抗体検出・同定キット(ビーズカラム遠心凝集法血液型判定用)	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	当該試薬の対象ロットを精度管理用赤血球試薬および一部の患者検体において、陰性の結果が予期されているにもかかわらず、抗補体カラムの測定結果が0.5もしくはIND(判定保留)となる事例が報告されました。
279	2-9945	2月16日	医薬品	生食溶解液キットH	日本薬局方生理食塩液	ニプロ株式会社	「溶解操作時に両頭針が下りない」事例が一部製造ロットで発生しております。そのため、同一事象が懸念される製造ロットを自主回収することとしました。
280	2-9949	2月18日	医薬品	リスペリドンOD錠1mg「アメル」 リスペリドンOD錠2mg「アメル」	リスペリドン口腔内崩壊錠	共和薬品工業株式会社	リスペリドンOD錠2mgの安定性モニタリング試験(18箇月時点)において溶出性の値が規格外のロットが確認されました。これを受け、同OD錠1mg、同OD錠2mgの参考品においても溶出試験を行ったところ規格外のロット及び使用期限内に規格外となる可能性が否定できない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致しました。
281	2-9951	2月19日	医薬品	フレックスカートリッジ カルシウムCa	カルシウムキット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	対象ロットにおいて、個装箱に貼付する日本語ラベルに、異なるロット番号が印字されていることが判明しました。このため、対象ロットの自主回収を実施いたします。
282	2-9952	2月19日	医薬品	次亜塩6%「ヨシダ」		吉田製薬株式会社	次亜塩6%「ヨシダ」において、容器膨張に関する品質情報を入力いたしました。該当品を調査したところ容器内に異物が確認されたことから、薬液との反応で発生したガスにより容器膨張を起こしたと考えられました。異物混入に関し製造工程を調査したところ、充填設備由来の金属片が充填時に混入したものと推定されました。そのため、本事象の発生が懸念される当該製造ロットを自主回収することと致しました。
283	2-9953	2月19日	医薬品	ラクロンゴールド微粒		米田薬品工業株式会社 奈良工場	当該製品の対象ロット(A7D)について、販売会社より分包から粉が漏れているとの品質情報を受領しました。当該品について調査した結果、本来分包の中間のシール部に入っているべきミシン目が、分包の中に入っており、そこから粉が漏れていたことが判明しました。なお、対象ロット(A7D)の製造中にミシン目の位置ズレに関する逸脱が報告されており、本不良製品はそれに関連するものと考えております。他にも複数個の不良製品が存在していると思われることから、対象ロットの製品の自主回収を行うことといたしました。
284	2-9955	2月24日	医薬品	トフラニール錠25mg	イミブラミン塩酸塩錠	アルフレッサファーマ株式会社	当該製品(PTP200T、製造番号SA15)の安定性モニタリング(2年目)の溶出試験において、溶出率の低下が認められ承認規格に適合しない結果が得られました。使用期限内の参考品について溶出試験を実施した結果、当該ロットを含む一部のロットが規格不適合となりました。その他のロット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、使用期限内の全ロットを自主回収することとしました。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
285	2-9957	2月25日	医薬品	アレルギースクラッチエキス「トリイ」アルテルナリア		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。
286	2-9961	2月26日	医薬品	テキサント消毒液6% テキサントP	次亜塩素酸ナトリウム	シオエ製薬株式会社	一部製品において、異物が混入しているとの連絡を受け、調査した結果、容器内に製造機器由来の微細な金属が混入したと推定されました。該当ロットの出荷を停止し、現在卸売販売業の倉庫に保管されている全数を自主回収いたします。
287	2-9965	3月2日	部外品	(1)PTC薬用ボディソープ(20L) (2)PTC薬用ボディソープ(5L) (3)プロテクトボディソープ(20L) (4)プロテクトボディソープ(5L)		有限会社クサノ化粧品	2018年7月から、配合成分(有効成分を含む)を変更して製造していましたが、変更後の処方に関して製造販売承認を受けていなかったため、自主回収します。 また、2017年9月30日から処方変更を行うまで、トリクロサンを配合したまま製造した製品についても、あわせて自主回収します。
288	2-9966	3月3日	化粧品	ナチュラルキューティクルオイル		株式会社アプリ	キャップ部分に異物混入していたことが判明致しましたので、対象ロットを自主回収致します。
289	2-9975	3月8日	化粧品	HKゴマーージュ		ロゼット株式会社	本製品の容器裏面の成分表示に誤表記(下記成分の表示漏れ)がある事が判明いたしましたので、自主回収いたします。 表示が漏れていた成分:BG、乳酸、グリコール酸、グルコース、クエン酸
290	2-9976	3月8日	医薬品	コウナキッズ		丹平製薬株式会社 本社	本製品の安定性モニタリング対象ロットにおいて、微量の白色浮遊物の析出が確認されました。これを受け、参考品を調査した結果、一部のロットにおいて同様の析出が確認されましたので使用期限内の全ロットを回収いたします。
291	2-9977	3月9日	化粧品	(1)リジュランHMセララム (2)リジュランWMセララム		株式会社 ENC JAPAN	リジュランHMセララム リジュランWMセララム 当社で販売した商品で使われている容器が注射剤として用いられるアンプル容器形態であり、医薬品医療機器等法第57条第1項の「使用方法を誤らせやすいもの」に該当するため
292	2-9979	3月10日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	フジオックス株式会社	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、合格する必要があります。また、FRP複合容器は使用期限(製造後15年)が定められており、期限経過後は使用できなくなります。今回、耐圧検査期限と使用期限が超過した容器に充填を行い出荷していたことが判明いたしました。 対象となる高圧ガス容器を使用して製造した製品につきまして、自主回収を実施いたします。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
293	2-9980	3月10日	化粧品	ミジャンセン セラム オリジナル		インターナショナルコスメティックス株式会社	本製品の成分表示に、誤表記が判明いたしましたので自主回収いたします。 誤った成分表示と、実際の配合成分を反映した正しい成分表示は以下の通りです。 【誤】 水、グリセリン、DPG、セタノール、ステアリルアルコール、ジメチコン、ベヘントリモニウムクロリド、イソプロパノール、香料、ヒドロキシエチルセルロース、EDTA-2Na、BG、黄4、フェノキシエタノール、黄5、アルガニアスピノサ核油、アンズ核油、オリーブ果実油、ホホバ種子油、ツバキ種子油、ヤシ油、赤227、ダイズタンパク、青1、(カプリル酸/カプリン酸)ヤシアルキル、スクレロカリアピレア種子油、糖脂質 【正】 シクロペンタシロキサシ、ジメチコノール、ジシロキサシ、安息香酸アルキル(C12-15)、香料、アルガニアスピノサ核油、ホホバ種子油、ヤシ油、アンズ核油、オリーブ果実油、スクレロカリアピレア種子油、ツバキ種子油、(カプリル酸/カプリン酸)ヤシアルキル、トマト果実脂、糖脂質
294	2-9987	3月15日	医薬品	エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「サワイ」		沢井製薬株式会社	当該製品ロットは承認規格に適合しているものの、ICH-M7ガイドラインにてクラス2に分類される可能性のある不純物が製剤中で許容限度値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いたしました。
295	2-9988	3月15日	医薬品	エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「トーワ」	エピナスチン塩酸塩トライシロップ	東和薬品株式会社	当該製品ロットは承認規格に適合しているものの、ICH-M7ガイドラインにてクラス2に分類される可能性のある不純物が製剤中で許容限度値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いたしました。
296	2-9989	3月15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トライシロップ	日医工株式会社	当該製品において、承認規格に適合しているものの、ICH-M7ガイドラインにてクラス2に分類される可能性のある不純物が製剤中で許容限度値を超えていることが判明したため、使用期限内の全てのロットを自主回収することいたしました。
297	2-9990	3月15日	医薬品	アレジオンドライシロップ1%		日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	当該製品ロットは承認規格に適合しているものの、ICH-M7ガイドラインにてクラス2に分類される可能性のある分解物が製剤中で許容限度値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いたしました。
298	2-9992	3月16日	医薬品	(1)ペンタナ I-VIEW PSA (Polyclonal) (2)ペンタナ OptiView PSA (Polyclonal) (3)ペンタナ ultraView PSA (Polyclonal)	組織検査用腫瘍マーカーキット	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	試薬の製造工程に問題があり、一次抗体(製品名:PSA(Polyclonal))に他製品の一次抗体が混入しました。 目的の腫瘍マーカーの検出が行われない可能性があるため、当該試薬の自主回収を実施させていただきます。
299	2-9993	3月16日	医薬品	液化亜酸化窒素	亜酸化窒素	日産化学株式会社	弊社が製造販売した製品の一部に、ボンベに封印シールのない製品が発見されました。 特定のロットにおいて、製造業者が封印シールの貼り忘れに気が付かず、出荷に至ってしまったことが確認されました。このため、封印シールのない可能性のあるボンベを自主回収いたします。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
300	2-9994	3月16日	医薬品	ヒストミン点鼻薬		小林薬品工業株式会社	異なる名称及び製造販売業者名の容器が、充填作業中で混入し、外箱と充填容器の表示が異なる製品がロットの中に一部混入したことが確認されたことから当該製品を回収いたします。 なお、外箱表示は正しい表記です。また、混入した容器は、当該製品と同一薬効群(点鼻薬)の製品の容器であり、有効成分の種類及び量は異なりますが、用法・用量、効能・効果、使用上の注意事項及び包装規格は同一です。
301	2-10000	3月22日	化粧品	ラブリーコスCP001		株式会社シンビジャパン	本品の製品表示に、化粧品としての使用方法や効能効果を逸脱する「肌荒れ部分にはりつけます」や創傷部が治癒するかのよう誤認を与えるイラストを記載しました。 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致しました。
302	2-10001	3月22日	医薬品	バイダス アッセイキット CMV IgM	サイトメガロウイルス免疫グロブリンMキット	ビオメリュー・ジャパン株式会社	対象ロットにおいて、キャリブレーションエラーが生じ、臨床検体の測定ができない事例が海外で複数報告されました。このため、対象ロットを自主回収いたします。
303	2-10004	3月22日	医薬品	アステマリン3号MG輸液		マイラン製薬株式会社	当該ロットにて、異物が混入した製品、1ボトルが発見されたとの連絡を受け、調査した結果、容器内に製造機器由来の微細な金属及び繊維様異物が混入していることが判明致しました。 さらに調査を進めました結果、当該ロットに1本のみ混入しているとは断定できず、製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収の判断に至りました。
304	2-10005	3月23日	部外品	(1)ネプティ-DKZソープ(無香料 20L) (2)ネプティ-DKZソープ(無香料 5L) (3)ネプティ-DKZソープ(ローズマリー 20L) (4)ネプティ-DKZソープ(ローズマリー 5L)		有限会社クサノ化粧品	2021年2月に着手した弊社の他製品の自主回収に伴い自己点検したところ、当該製品においてもアルブチン及び有効成分であるイソプロピルメチルフェノールが医薬部外品製造販売承認書と異なる分量で配合していたことが判明しました。 また、販売名が「ネプティ-DKZソープ」であるところを「ネプティDKZソープ」と誤って表記していることが判明したため、自主回収します。
305	2-10006	3月23日	部外品	(1)保湿ジェル グランfm (2)保湿ジェル グランfm(詰め替え袋仕様)		有限会社クサノ化粧品	2021年2月に着手した弊社の他製品の自主回収に伴い自己点検したところ、当該製品においてもプロピレングリコール、エタノール、パラオキシ安息香酸エステル、ヒアルロン酸ナトリウムが医薬部外品製造販売承認書と異なる分量で配合していたことが判明しました。また、2016年6月からはプロピレングリコールをジプロピレングリコールに変更しており、プロピレングリコールが全く配合されておらず、ジプロピレングリコールにおいても医薬部外品製造販売承認書と異なる分量で配合していたことが判明したため、自主回収します。
306	2-10007	3月23日	医薬品	キャプチャーR	クラスIII免疫検査用シリーズ	株式会社イムコア	対象ロットに添付されているマスターリスト(血球膜固相ストリップに用いられている赤血球の抗原組成が記載されているリスト)が、異なるロットの情報であったため。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
307	2-10008	3月23日	医薬品	ガバペン錠300mg	ガバペンチン	富士製薬工業株式会社	調剤薬局より、毛のようなものが混入している錠剤1錠を発見したとの報告を受け、錠剤を調査した結果、混入していた異物は人毛であることが判明いたしました。原因調査の結果から、極めて偶発的に混入したと考えておりますが、当該ロットの他の錠剤に異物が混入している可能性を完全に否定できないため、当該ロットについて自主回収することいたしました。
308	2-10019	3月30日	医薬品	AZ含嗽用配合細粒「NP」	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、炭酸水素ナトリウム	ニプロ株式会社	AZ含嗽用配合細粒「NP」の安定性モニタリング(24ヶ月)において、定量試験(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物)が承認規格(93.0~107.0%)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しました。
309	2-10020	3月30日	医薬品	70%イソプロパノール ワコー		富士フィルムワコーケミカル株式会社	70%イソプロパノール ワコー 18L(Lot. ESM8679)の製造時に生じた逸脱処理の過程で医薬品製造販売承認書と異なる方法で製造したことが判明したため、当該ロットを自主回収いたします。
310	2-10021	3月31日	化粧品	(1)キソ ステムセルフセラムSC (2)キソ スーパーリンクルセラムVA		株式会社基礎化粧品研究所	(1)当該ロットの一部製品の表面ラベルに実際と異なった製品である「キソ ピュアエッセンス VC30」のラベルが貼付されており、本来表示されるべき内容と異なっているものを出荷したことが判明したため。 (2)当該ロットの一部製品の裏面ラベルに実際と異なった製品である「キソ ピュアエッセンス VC30」のラベルが貼付されており、本来表示されるべき内容と異なっているものを出荷したことが判明したため。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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	3-2576	5月8日	医薬品	トリアージテスト 識別記号CP	クラスII生化学・免疫・内分泌検査用 シリーズ	S Bバイオサイ エンス株 式会社	本製品は、3つの構成製品を含むシリーズ品です。当該製品の外箱のラベルにおいて、構成製品の1つであるCK - MBの一般的名称を「クレアチンキナーゼアイソザイムキット」と記載すべきところを、「クレアチンキナーゼアイソザイムキット」と誤記載されていることが判明しました。このため、当該製品の自主回収を実施いたします。
2	3-2578	6月1日	医薬部 外品	金鳥の渦巻W		大日本除蟲 菊株式会社	当該製品の外装表示(外箱表示)において、販売名が「金鳥の渦巻W」であるところを「金鳥の渦巻きW」と誤って表記していることが判明しました。販売名の表記の誤りであるため回収致します。
3	3-2581	6月30日	化粧品	(1)ハーモナイ ジング エッセ ンス (2)バランシ ング モイスチャー ジェル		ロダン & フィールズ ジャパン合 同会社	製品のパッケージに記載している成分名称について誤植がありましたので、自主回収いたします。 正:テトラペプチド-16 誤:テトラペプチド-10
4	3-2582	7月9日	化粧品	温泉水石鹸 S5 406-000-0		温泉の素.co m株式会社	販売名に特定成分にあたる「温泉水」を表示してしまっただけのため自主回収致します。
5	3-2584	7月20日	化粧品	(1)アイセン シャル (2)パーフェ クトリ フティング フェイ シャルマ スク		エレガ ンシー 株式 会社	直接の容器に製造販売業者の住所の記載がございませんでした。外部の被包には前住所が記載されていました。 以上の理由で回収いたします。
6	3-2585	7月21日	化粧品	エンピロン フラ ウンセラ ム		株式 会社 プ ロ テ ィ ア ・ ジ ャ パ ン	当該製品における出荷時の試験では社内の規格を満たしてはいたしましたが、ポンプ不良により対象ロットの一部で、内容物が吐出されない可能性があることがわかったため、製造元からの指示により当該ロットを自主回収することといたしました。
7	3-2586	7月21日	化粧品	(1)DTRTゲ ットレ ディー (2)DTRT フェ ース ソ ー フ ェ ース (3)DTRT ボー イズ ビー ボ ー ルド		株式 会社 HNB Inc.	パッケージ裏面の内容量表示に30mlではなく50mlと記入している誤植が判明しました。30mlと正しい表記をした製品と交換させていただくため回収処理することと致しました。
8	3-2589	7月30日	医薬品	OncoBEAM RAS CRC キット	RAS遺伝子 変異検出 キット	シスメ ックス 株式 会社	対象製品の外装箱ラベル及び添付文書に記載されている「反応系に關する成分」において、下記の通り製造販売承認書記載内容と異なる記載のまま市場へ出荷されていることが判明致しました。従って、当該製品は法定表示事項に誤りがあることから自主回収を実施致します。なお、本不具合による製品使用上での有効性・安全性への問題はございません。 (誤)DNA合成酵素1 (正)Phusion Hot Start DNA Polymerase (誤)DNA合成酵素2 (正)peqGOLD Taq DNA Polymerase

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
9	3-2590	8月19日	化粧品	(1)リラックスバブルバス(ローズマリー) (2)リラックスバブルバス(ラベンダー) (3)リラックスバブルバス(カモミール)		有限会社クサノハ化粧品	製品の直接の容器又は被包にロット番号を表示していなかったため自主回収します。
10	3-2595	9月7日	医薬部外品	(1)フォーミュレートファイ 6C (2)フォーミュレートファイ 10C		彩資生株式会社	当該製品に含有される指定成分のうち、本来「5-アミノオルトクレゾール」と表示するべきところを「5-アミノニオルトクレゾール」と誤りが判明したため。
11	3-2600	10月1日	化粧品	(1)オッジオットディーアールエスインプレッシブセラム ブラック (2)オッジオットディーアールエスインプレッシブセラムマスク ブラック (3)オッジオットディーアールエススカルプエイドセラムマスク (4)オッジオットディーアールエスアロマスカルプエッセンス ソイルクレーシ		株式会社イー・エイチ・ジェイ	外部の被包である化粧箱へのロット印字漏れがあったため。
12	3-2601	10月1日	医薬品	エルシステム・CRE	クレアチニンキット	シスメックス株式会社	当該製品において、バイアル瓶ラベルの反応系に關与する成分の記載内容が、製造販売認証書及び添付文書の記載内容と異なっておりました。本不具合による有効性・安全性への問題はございませんが、表示ラベル上の法定表示事項の認証書記載内容からの逸脱のため、当該ロット製品の自主回収を実施致します。
13	3-2603	10月6日	化粧品	PT ハンドクリーンジェル		株式会社シオン・トレード	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。
14	3-2607	11月2日	医薬部外品	外皮消毒液B		富山めぐみ製薬株式会社	当該製品の一部において、ポンプの不良により、内容物が吐出されない可能性があることがわかったため、当該ロットを自主回収することといたしました。
15	3-2609	11月17日	医薬品	AFIAS CRP テストカートリッジ	C反応性蛋白キット	東京貿易メデシス株式会社	本製品の24キット入り箱に貼付するラベルに、反応系に關与する成分の記載が洩れていることが判明しました。このため、当該製品の自主回収を実施します。
16	3-2610	11月20日	化粧品	イニスフリー N Mパウダー		株式会社SEKAI E	製品表示において配合されている成分の「シリカ」を誤って「リカ」と記載してしまったため自主回収を行います。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
17	3-2612	12月1日	化粧品	キャンメイク マシュマロフィニッシュパウダー		株式会社井田ラボラトリーズ	当該製品の一部において、直接の容器(コンパクト容器)に本来の色名とは異なる「MO」の責任表示ラベルが貼付されているものがあることが判明しました。そのため、当該製品を自主回収させていただきます。
18	3-2613	12月4日	化粧品	smartangelオイル付きベビー綿棒		平和メディック株式会社	製品表示において配合されている成分に誤りがあることが判明したため、自主回収を行います。 正:パルミチン酸エチルヘキシル 誤:パルチミン酸エチルヘキシル
19	3-2615	12月10日	医薬品	カルボシステイン D S50%「ツルハラ」	L-カルボシステイン	鶴原製薬株式会社	本製品の直接の容器であるボトルのラベルに製造番号およびGS1コードを誤印字した製品が発見されました。個包装には正しい製造番号およびGS1コードが表示されていますが、当該製品について自主回収することに致しました。
20	3-2616	12月14日	化粧品	(1)BP+C UVミネラルパウダー (2)ルクスリップ (3)blancharmeリップブランパーテントローズレット (4)フェルナンダ フレグランスボディオーロラクリーム マリアリゲル		東陽化成株式会社	製品表示において配合されている成分であるホウケイ酸(Ca/Al)を誤ってホウケイ酸(Ca/Na)と記載してしまったため自主回収を行います。
21	3-2617	12月16日	医薬品	カプトリル細粒5%	カプトプリル	アルフレッサファーマ株式会社	本製品は、製造番号GDA0019からプロピレングリコールを含まない香料へ変更しましたが、添付文書の添加物欄において、配合していない当該成分を誤記載していたことが判明したため、対象ロットを自主回収いたします。
22	3-2618	12月18日	化粧品	フリージア ミスト		株式会社シロ	容器底面に貼付したラベルの販売名に誤りのある製品が混在したため当該ロットを自主回収します。 詳細は以下の通り 記載に誤りがあった表示:以下1項目 販売名
23	3-2620	12月25日	化粧品	(1)UL グリッターリップグロス 04 (2)UL グリッターリップグロス 05		株式会社ドウベスト	製品のパッケージに記載している成分名称について誤りがありましたので、自主回収いたします。 (1)UL グリッターリップグロス 04 誤:酸化鉄 正:青1 (2)UL グリッターリップグロス 05 誤:酸化鉄 正:黄4、青1
24	3-2621	1月6日	部外品	(1)クレンジングフォーム BM (2)ベネフィーク ホワイトジーニアス		株式会社資生堂 本社	令和2年6月から8月に製造した一部商品において、香りの異常が見つかり、標準品と香調の異なる香料を使用したことが判明したため、該当のロットを回収いたします。

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
25	3-2622	1月6日	化粧品	(1)エリクシール シュペリエル ス ムースジェル ウォッシュ (2)ベネフィーク フォルム マッ サージパック (3)ベネフィーク ホットクレンジ グ (4)ベネフィーク ハイドロジーニア ス (5)ベネフィーク フォルム トーニン グローション		株式会社資 生堂 本社	令和2年6月から10月に製造した一部商品において、香りの異常が見つかり、標準品と香調の異なる香料を使用したことが判明したため、該当のロットを回収いたします。
26	3-2624	1月19日	化粧品	PLアイクリーム		株式会社 日 本スイス・ パーフェク ション	製品の全成分表記に下記の誤りがありました。配合されている「ミリスチン酸イソプロピル」の表記が漏れており、配合されていない「ソルビン酸」の表記がなされていたことが判明したため、自主回収することと決定致しました。
27	3-2627	1月28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、2021年1月26日製造の製品の一部に、同年1月25日製造を表すロット番号を表示して出荷したことが発覚したため、自主回収いたします。
28	3-2628	2月15日	化粧品	(1)イブサ アイラ イナーキッド (2)イブサ アイラ イナーペンシル		株式会社イ ブサ	1個ケースと本体に記載した販売名称が間違っていたため回収いたします

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

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
29	3-2629	2月19日	化粧品	(1)ナンダ 3CE ムードレシビ リップカラー # 114 ROWS マッ ト、(2)ナンダ 3C E ムードレシビ リップカラー #115 MUSS マッ ト、(3)ナンダ 3C E ムードレシビ リップカラー # 116 NKED HEART マット、 (4)ナンダ 3CE ムードレシビ リップカラー #117 CHICFUL マット、(5)ナンダ 3CE ムードレシ ビ リップカラー #218 MIRRORLIKE マット、(6)ナンダ 3CE ムードレシ ビ リップカラー #219 BRILLIANT マット、(7)ナンダ 3CE ムードレシ ビ リップカラー #220 HIT ME UP マット、(8)ナ ンダ 3CE ムー ドレシビ リップカ ラー #221 MELLOW FLOWER マット、 (9)ナンダ 3CE ムードレシビ リップカラー #222 STEP AND GO マット、(10) ナンダ 3CE ムードレシビ リップカラー #909 MOKED ROSE マット		株式会社 MOON	製品名について、以下の通り誤って記載し、邦文による法定表示を適切に行っていなかったため自主回収いたします。 (1) (正)ナンダ 3CE ムードレシビ リップカラー #114 ROWS マット (誤)ナンダ 3CE ムードレシビマットリップカラー #114 ROWS (2) (正)ナンダ 3CE ムードレシビ リップカラー #115 MUSS マット (誤)ナンダ 3CE ムードレシビマットリップカラー #115 MUSS (3) (正)ナンダ 3CE ムードレシビ リップカラー #116 NKED HEART マット (誤)ナンダ 3CE ムードレシビマットリップカラー #116 NKED HEART (4) (正)ナンダ 3CE ムードレシビ リップカラー #117 CHICFUL マット (誤)ナンダ 3CE ムードレシビマットリップカラー #117 CHICFUL (5) (正)ナンダ 3CE ムードレシビ リップカラー #218 MIRRORLIKE マット (誤)ナンダ 3CE ムードレシビマットリップカラー #218 MIRRORLIKE (6) (正)ナンダ 3CE ムードレシビ リップカラー #219 BRILLIANT マット (誤)ナンダ 3CE ムードレシビマットリップカラー #219 BRILLIANT (7) (正)ナンダ 3CE ムードレシビ リップカラー #220 HIT ME UP マット (誤)ナンダ 3CE ムードレシビマットリップカラー #220 HIT ME UP (8) (正)ナンダ 3CE ムードレシビ リップカラー #221 MELLOW FLOWER マット (誤)ナンダ 3CE ムードレシビマットリップカラー #221 MELLOW FLOWER (9) (正)ナンダ 3CE ムードレシビ リップカラー #222 STEP AND GO マット (誤)ナンダ 3CE ムードレシビマットリップカラー #222 STEP AND GO (10) (正)ナンダ 3CE ムードレシビ リップカラー #909 MOKED ROSE マット (誤)ナンダ 3CE ムードレシビマットリップカラー #909 MOKED ROSE
30	3-2630	2月22日	化粧品	AK ユーヴィ		ロゼット株式 会社	当該製品に記載している販売名に誤りがある事が判明したため、自主回収いたします。 正)AK ユーヴィ 誤)AKユーヴィ(箱)、AKユーヴィ(容器)
31	3-2631	2月22日	化粧品	アピュー マデカ ソ 美容液		株式会社ミ シャジャパン	当該製品の全成分表示に誤りがあることが判明したため、自主回収いたします。 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。 水 1, 2 - ヘキサジオール エチルヘキシルグリセリン カルボキシメチル - - グルカンNa

令和2年度医薬品等自主回収一覧(クラス)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者名	回収理由
32	3-2633	3月9日	部外品	アミノスリー		シオノケミカル株式会社	一次包装の材質追加について、承認書の変更手続きが完了していない状態で、材質追加後の製品を出荷していたため、当該ロットを自主回収することといたしました。
33	3-2634	3月10日	医薬品	フロリドゲル経口用2%		持田製薬株式会社	市場より、製造番号611において「チューブの刻印部に水滴のようなものがついている」とのご指摘をいただきました。調査の結果、充てん工程でチューブの折り返し部に噛み込まれた充てん液が、刻印によって生じた亀裂から染み出してきたものと判明しました。チューブ内の薬剤の品質に影響はございませんが、影響範囲の製造番号品について自主回収することと致しました。
34	3-2638	3月24日	化粧品	(1)ウィンターグリーン、(2)ヴィロラ、(3)カモミールローマン、(4)クラリセージ、(5)グレープフルーツ、(6)スウィートオレング、(7)ゼラニウム、(8)ティーツリー、(9)フランキンセンス、(10)ペパーミント、(11)マジョラム、(12)マンダリン、(13)ラベンダー、(14)レモン、(15)レモングラス、(16)ローズウッド、(17)ローズマリーシネオール、(18)ローズマリーカンファー、(19)ユーカリラディアータ		株式会社 ANBAS	2016年10月より2021年2月まで精油製品において外箱には法定表示事項を記載していましたが、直接の容器である精油瓶に法定表示を行っていませんでした。そのため自主回収します。
35	3-2639	3月31日	医薬品	ナジフロキサシンクリーム1%「SUN」	ナジフロキサシン	サンファーマ株式会社	本製品につきまして、外箱のGS1コードの誤印字が確認されましたため、自主回収をすることに致しました。