

令和6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、医療機関から品質等に関する報告がされた輸血用血液製剤と同一血液から同時製造された製品についても品質低下が懸念され、その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、医療機関より感染症報告のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行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、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。	2
献血後情報の対応手順に基づき、販売部門から品質等に関する報告がされた輸血用血液製剤と同一血液から同時製造された製品についても品質低下が懸念され、その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。	10
献血後情報の対応手順に基づき、採血不可の疾患の既往歴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。	4
献血後情報の対応手順に基づき、感染症検査の陽性が判明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。	47
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医薬品を使用し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。	6
献血後情報の対応手順に基づき、献血した血液の使用中止の自己申告があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行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、献血後に採血不可の問診項目に該当する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。	6
献血後情報の対応手順に基づき、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。	62
献血後情報の対応手順に基づき、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。	15
合計	158

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラス I 血液製剤以外)

No.	掲載番号	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
-----	------	-------------	----	-----	----------------------	---------------------	------

なし

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
1	2-11680	2024年4月4日	化粧品	ワイルドバイオレット コーミン グル	-	ラッシュジャパン合同会社	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。
2	2-11684	2024年4月8日	医薬品	スマートジーン SARS-CoV -2 テストカートリッジ	SARSコロナウ イルス核酸キッ ト	株式会社 ミズホメディー	対象ロットにおいて、複数の医療機関から「内部標準未検出のエラー(E403)が発生する」という報告を受けました。調査の結果、E403の発生頻度が高い傾向があるロットがあることが判明したため、自主回収を行います。
3	2-11685	2024年4月8日	医薬品	AK-ソリタ透析剤・FP	該当なし	エイワイファーマ株式会社	AK-ソリタ透析剤・FP(製造番号:3D512)において、前日(2023年4月19日)に製造を行ったカーポスター透析剤・LのpH調節剤(クエン酸)がごく微量に検出されたため回収することといたしました
4	2-11686	2024年4月8日	医薬品	ビマトプロスト点眼液0.03% 「わかもと」	-	わかもと製薬株式会社	本製品の安定性モニタリングにおいて、使用期限内に含量が承認規格を超過するロットが認められました。そのため、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。
5	2-11688	2024年4月8日	化粧品	ユトラジェル99	-	株式会社廣昌堂	お客様より「透明ジェルがいつもと違い白く濁っている」との情報があり、苦情現品及び弊社参考品を確認したところ、濁りが確認されたため回収致します。
6	2-11690	2024年4月8日	医薬品	ビマトプロスト点眼液0.03% 「日新」	ビマトプロスト 点眼液	日新製薬株式会社	本製品の安定性試験の結果、含量の承認規格95.0~105.0%に対して上限値を僅かに上回る結果が確認されたため、承認規格に適合しない可能性のある15ロットについて、自主回収をすることと判断いたしました。
7	2-11693	2024年4月8日	化粧品	スパッシュ	-	株式会社シンコー・サイエンス・ コーポレーション	お客様および販売店から黒色の異物があるとのお問合せがあり、ご返却品の調査をしたところ、カビの発生が確認されましたため、自主回収いたします。 なお、当該カビについては黒カビの一種、クラドスポリウム属であることが判明いたしました。
8	2-11694	2024年4月8日	医薬品	キンダリー透析剤5E	なし	扶桑薬品工業株式会社	医療機関より、製品(A剤)に変色及び臭いが認められたとの品質情報を受けたことから、返却品及び参考品について確認した結果、A剤中の5-ヒドロキシメチルフルフラール類(5-HMF)が承認規格を逸脱していることが判明しました。そのため、承認規格を逸脱する可能性があるロットを自主回収することといたしました。
9	2-11696	2024年4月9日	医薬品	HISCL PSA試薬	前立腺特異抗 原キット	株式会社カイノス	対象ロットの一部のボトルにおいて、構成試薬であるR2試薬に含まれる磁性粒子の濃度が低いおそれがあることが判明しましたため、自主回収を実施いたします。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
10	2-11699	2024年4月10日	医薬品	(1)ランキュラスぢα坐剤 (2)ランキュラスぢ坐剤DX	-	奥田製薬株式会社	ランキュラスぢα坐剤の安定性モニタリング(3年経過品)において、有効成分のヒドロコルチゾン酢酸エステル含量が承認書に適合しない結果が得られました。調査した結果、同様の事象が生じる可能性が否定できないため、使用期限内の同一製剤の全ロットについて自主回収致します。
11	2-11701	2024年4月12日	化粧品	ケイトザアイカラー(マープルインク)	-	株式会社カネボウ化粧品	製造段階の不備により、容器の内側が削れ微細な小片が一部の商品に付着していることが分かったので、対象ロットを自主回収いたします。
12	2-11704	2024年4月12日	医薬品	ジルテックドライシロップ 1.25% 0.4g×100包	セチリジン塩酸塩ドライシロップ	ユーシービージャパン株式会社	安定性モニタリングにおいて、承認規格を超えた量の類縁物質が検出されたため、使用期限内の分包品について全製造番号品を自主回収いたします。 「ジルテックドライシロップ 1.25% 0.4g×100包」につきましては、本年1月12日より、安定性モニタリングにおいて承認規格外となったため、製造番号334424のみを対象とした回収を実施しておりました。今回、追加調査の結果、異なる製造番号品においても承認規格を超えた類縁物質が検出されたため、回収範囲の拡大を決定いたしました。
13	2-11713	2024年4月18日	医薬部外品	(1)エドルンピンク 7 (2)エドルンピンク 9 (3)エドルンピンク 11 (4)エドルンピンク 13	-	タカラベルモント株式会社	当該製品に配合の有効成分の一つである硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミンについて、純度試験(鉄)の規格が医薬部外品原料規格に適合していないことが判明しましたため、市場にある全ロットを回収することとします。
14	2-11722	2024年4月23日	医薬品	アセスクリン手指消毒液0.2%	0.2w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール溶液	日医工株式会社	本製品の包装工程の検査で、容器に印刷された使用期限の表示が通常と異なっているロットがあることが判明いたしました。拡大調査の結果、使用期限の表示が通常と異なるロットが市場に流通していることが判明したため、対象となる当該ロットを自主回収することと致しました。 なお、容器の使用期限の表示に誤りはあるものの、販売包装単位である個装箱の表示には、問題がないことを確認しております。
15	2-11724	2024年4月23日	化粧品	ソユール 頭皮美容エッセンス	-	株式会社粧業研究所	当該商品に平成30年制定厚生労働省告示第37号に規定された反動動物由来原料基準を満たさない原料が使用されていたため対象製品を自主回収いたします。
16	2-11725	2024年4月24日	化粧品	ノストラム ホモ シャンプーヘア&ピアード C&A	-	株式会社アインズラボ	外国製造業者にて本品「ノストラム ホモ シャンプーヘア&ピアード C&A」の対象ロットの充填時に、本品容器に誤って異なる製品「ノストラム ホモ ボディウォッシュ S&S」を充填したことが判明したため自主回収いたします。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
17	2-11727	2024年4月24日	化粧品	アルティム8∞ スプリムビューティ クレンジング オイルn	-	エヌ・エル・オー株式会社	法定ラベルを貼付せずに出荷したことが判明したため、自主回収いたします。
18	2-11728	2024年4月25日	医薬品	ベストコール静注用1g	セフメノキシム塩酸塩	武田テバ薬品株式会社	本製品(ロット:JB011)の安定性試験(保存12箇月目)において、不溶性異物試験にて黒色様の不溶物が検出されました。これを受け、有効期間内の全ロットの参考品試験を実施したところ、同様の不溶物が検出されました。そのため、有効期間内の全ロットを自主回収することと致しました。
19	2-11731	2024年5月1日	医薬品	デュタステリドカプセル0.5mgAV「フソー」	なし	扶桑薬品工業株式会社	医療機関より、PTPシート内に水滴が付着している、並びにカプセルに傷が認められるとの品質情報を2件受けたことから、返却品及び参考品について確認した結果、複数のロットで一部のカプセルに傷及び液漏れが発生していることが確認されました。また、PTPシートのポケット内及びカプセル表面に付着した水滴の分析を実施した結果、製品中の原料であるマクロゴール400(PEG)及び極微量のデュタステリドが検出されました。製品品質に問題がある可能性が危惧されるため、有効期間内のすべてのロットについて自主回収することといたしました。
20	2-11732	2024年5月1日	医薬品	デュタステリドカプセル0.5mgAV「杏林」	デュタステリド	森下仁丹株式会社	共同開発会社の製品で医療機関より、PTPシート内に水滴が付着している、並びにカプセルに傷が認められるとの品質情報を2件受けたことから、弊社参考品について確認した結果、複数のロットで一部のカプセルに傷及び液漏れが発生していることが確認されました。また、PTPシートのポケット内及びカプセル表面に付着した水滴の分析を実施した結果、製品中の原料であるマクロゴール400(PEG)及び極微量のデュタステリドが検出されました。製品品質に問題がある可能性が危惧されるため、有効期間内のすべてのロットについて自主回収することといたしました。
21	2-11734	2024年5月1日	医薬品	新ササカール	-	株式会社和漢薬研究所	消費者が購入した新ササカール950錠入りの1錠より毛髪用の異物が錠剤内部に打錠されているものが確認されました。調査の結果、当該ロット製造中に混入したことが原因と考虑しておりますが、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事といたしました。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
22	2-11738	2024年5月7日	医薬品	HISCL HBCAb試薬	B型肝炎ウイルスコア抗体キット	株式会社日本凍結乾燥研究所	キャリブレーション時にエラーが発生すると苦情について調査した結果、当該試薬の特定ロットにおいて、HISCL HBCAb 陰性キャリブレータ(NC)の発光強度が経時的に上昇し、感度規格(20,000カウント以下)を逸脱する可能性のあることがわかりました。このため、当該ロットの製品について自主回収を実施いたします。 また、製品のモニタリング結果も踏まえ、NCの発光強度が同様の傾向を示す他のロットについても自主回収の対象といたします。
23	2-11739	2024年5月8日	医薬部外品	フソータブHT(カモミールの香り)	-	扶桑化学株式会社	原料の混合工程に不備があり、製品内の成分分布に偏りが見られたため、自主回収致します。
24	2-11740	2024年5月8日	医薬品	グルコジン消毒用ハンドローション1%	クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール製剤	ヤクハン製薬株式会社	本製品の安定性モニタリング(36箇月時点)の定量法試験において、クロルヘキシジングルコン酸塩の含量規格(0.95~1.05w/v%)を超えた含量(1.06w/v%)のロットが確認されました。参考品を用いた検証試験の結果、製造後24箇月を超えた製品において定量値が上昇する傾向が見受けられましたことから、使用期限内に含量規格を超える可能性が懸念される該当ロットを自主回収することとしました。
25	2-11741	2024年5月9日	医薬品	コタロー猪苓湯エキス細粒	-	小太郎漢方製薬株式会社	当該製品の安定性モニタリングにおいて、承認規格の一つである、アリソールBモノアセテート含量が、使用期限内に規格外となる恐れのあることが判明したため、対象ロットを自主回収いたします。
26	2-11743	2024年5月9日	医薬品	生脈宝エキス細粒A	-	松浦薬業株式会社	2E52E6(500g包装)の安定性モニタリングの2年目の結果、乾燥減量が承認規格を逸脱していることが確認されたため、対象ロットを自主回収いたします。
27	2-11745	2024年5月10日	医薬品	(1)炭酸リチウム錠100「ヨシトミ」 (2)炭酸リチウム錠200「ヨシトミ」	炭酸リチウム錠	全星薬品工業株式会社	当該製品のPTP100錠のピロ包装に、ピンホールが発生した製品(ピンホール品)が一部混入している可能性があることがわかりました。ピンホール品の品質を加速安定性試験(40°C、75%RH)にて確認したところ、品質異常(溶出性の低下)が認められ、正常品とは品質差異があることがわかりました。ピンホール品について使用期限内の品質の保証が困難であることから、出荷品のうちピンホール品の混入が否定できないロットにつきまして自主回収とすることとしました。 なおパラ包装品につきましては問題ありません。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
28	2-11746	2024年5月10日	医薬品	(1)炭酸リチウム錠100mg「アメル」 (2)炭酸リチウム錠200mg「アメル」	炭酸リチウム錠	共和薬品工業株式会社	当該製品のPTP100錠のピロー包装に、ピンホールが発生した製品(ピンホール品)が一部混入している可能性があることが分かりました。ピンホール品の品質を加速安定性試験(40°C、75%RH)にて確認したところ、品質異常(溶出性の低下)が認められ、正常品とは品質差異があることが分かりました。ピンホール品について使用期限内の品質の保証が困難であることから、出荷品のうちピンホール品の混入が否定できないロットにつきまして自主回収とすることとしました。 なお、バラ包装品につきましては問題ありません。
29	2-11748	2024年5月13日	医薬品	リドカインテープ18mg「ニプロ」	リドカイン	ニプロファーマ株式会社	本製品において粘着力が弱く貼付できなかったという情報を受け、対象ロット23J041の参考品を測定したところ粘着力が承認規格に適合しない結果が得られました。その後、使用期限内の全ロットの参考品の粘着力を測定したところ21K061においても承認規格に適合しない結果が得られました。 また、21K071、22E021、22F031、22F041、23J061、21P111、22E011並びに23J051については粘着力の規格に適合していましたが規格限度値付近の結果が得られました。以上より、参考品において承認規格外となったロット並びに規格外となるリスクのあるロットを自主回収することといたしました。
30	2-11749	2024年5月13日	医薬品	ビホナゾールクリーム1%「F」	ビホナゾール	富士製薬工業株式会社	2024年4月に安定性モニタリング25箇月経過時のpHを測定したところ、規格に対して下限を僅かに下回る値を確認しました。本製品は2022年7月に「販売中止」の案内を出しており、2024年3月31日付で薬価基準経過措置期間が満了している状態ですが、承認規格に適合しない製品が市場にあること、現時点で規格に適合する製品も使用期限内に適合しなくなる可能性があることから使用期限が残存する8ロットについて、自主回収することといたしました。
31	2-11751	2024年5月14日	化粧品	ナチュラルアロマケア マッサージオイル ラインナップ	-	株式会社彩生舎	直接の容器へのラベルの貼り間違いがあったため、香り違いのものを貼っていた。
32	2-11752	2024年5月14日	医薬品	(1)半夏厚朴湯エキス細粒G「コタロー」 (2)温清飲エキス細粒G「コタロー」 (3)連珠飲エキス細粒G「コタロー」 (4)当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス細粒G「コタロー」 (5)甲字湯エキス細粒G「コタロー」 (6)治打撲一方エキス細粒G「コタロー」 (7)当帰飲子エキス細粒G「コタロー」 (8)大建中湯エキス細粒G「コタロー」	-	小太郎漢方製薬株式会社	安定性モニタリングの結果、製品の一部で一次包装のシール不良により、乾燥減量が規格値を超える製品が認められました。調査の結果、分包充填装置に異常が発生した後の対応に不備が確認されました。そのため異常が発生し、不備の改善が行われるまでの間の製品ロットを自主回収いたします。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
33	2-11755	2024年5月16日	医薬品	BD マルチテスト 6カラー TBNK	T 細胞キット、T 細胞サブセットキット、B 細胞キット、NK 細胞キット	日本バクソン・ディッキンソン株式会社	当該ロットの製品の一部で、異常な染色パターンとして、デブリス集団の増加とそれに伴う蛍光ダブルポジティブ集団の増加に関する苦情が複数報告されました。調査の結果、SSC vs CD45陽性のDot Plot図において非特異反応の影響がみられ、同Dot Plotのリンパ球ゲート集団をCD3+CD4+ vs CD3+CD8+、CD3-CD16+CD56 vs CD3-CD19+のDot Plot図で表示した場合、ダブルポジティブの異常な増加が認められます。同様事象発生の可能性を否定できないため、当該ロット製品について自主回収の措置をとることといたしました。
34	2-11756	2024年5月16日	医薬品	プレガバリンOD錠150mg「日 医工」	プレガバリン口 腔内崩壊錠	日医工株式会社	本製品の長期安定性試験(12か月)において、溶出性が承認規格に適合しない結果が得られたことから、対象となるロットを自主回収することと致しました。
35	2-11766	2024年5月21日	医薬品	ジクアスLX点眼液3%	ジクアホソルナ トリウム点眼液	参天製薬株式会社	本製品の参考品測定において、一部のロットに防腐剤として配合している硝酸銀の銀含量が承認規格を満たさない結果が確認されました。そのため、使用期限内のロットを回収いたします。
36	2-11770	2024年5月23日	医薬品	(1)ピソプロロールフマル酸塩 錠2.5mg「ZE」 (2)ピソプロロールフマル酸塩 錠5mg「ZE」	日本薬局方 ピ ソプロロールフ マル酸塩錠	全星薬品工業株式会社	当該製品のPTP100錠のピロー包装に、ピンホールが発生した製品(ピンホール品)が一部混入している可能性があることが分かりました。ピンホール品の品質を加速安定性試験(40℃、75%RH)にて確認したところ、品質異常(定量値の低下)が認められ、正常品とは品質差異があることが分かりました。ピンホール品について使用期限内の品質の保証が困難であることから、出荷品のうちピンホール品の混入が否定できないロットにつきまして自主回収とすることとしました。
37	2-11771	2024年5月23日	医薬品	ピソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「日新」	日本薬局方 ピ ソプロロールフ マル酸塩錠	日新製薬株式会社	当該製品のピロー包装に、ピンホールが発生した製品(ピンホール品)が一部混入している可能性があることが分かりました。ピンホール品の品質を加速安定性試験(40℃、75%RH)にて確認したところ、品質異常(定量値の低下)が認められ、正常品とは品質差異があることが分かりました。ピンホール品について使用期限内の品質の保証が困難であることから、出荷品のうちピンホール品の混入が否定できないロットにつきまして自主回収とすることとしました。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
38	2-11772	2024年5月23日	医薬品	ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「サワイ」	日本薬局方 ビ ソプロロールフ マル酸塩錠	沢井製薬株式会社	当該製品のピロー包装に、ピンホールが発生した製品(ピンホール品)が一部混入している可能性があることが分かりました。 ピンホール品の品質を加速安定性試験(40°C、75%RH)にて確認したところ、品質異常(定量値の低下)が認められ、正常品とは品質差異があることが分かりました。 ピンホール品について使用期限内の品質の保証が困難であることから、出荷品のうちピンホール品の混入が否定できないロットにつきまして自主回収とすることとしました。
39	2-11773	2024年5月23日	医薬品	アムロジピンOD錠2.5mg 「サワイ」	アムロジピン OD錠	沢井製薬株式会社	製造番号623403において、両面に印字のない錠剤が混入していることが判明しました。そのため、当該1ロットを自主回収することとしました。
40	2-11774	2024年5月23日	医薬品	(1)ミルナシبران塩酸塩錠1 2.5mg「サワイ」 (2)ミルナシبران塩酸塩錠5 0mg「サワイ」	ミルナシبران 塩酸塩錠	沢井製薬株式会社	ミルナシبران塩酸塩錠50mg「サワイ」(ロット番号:720Z01)の安定性モニタリング(3年目)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。これを受け、ミルナシبران塩酸塩錠50mg「サワイ」並びにミルナシبران塩酸塩錠12.5mg「サワイ」の有効期間内のロットの参考品について溶出性を確認したところ、一部のロットで溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。 この結果から、本製品が有効期間内に製剤の溶出性が承認規格に適合しない可能性を否定できないものと考え、有効期間内の全ロットを自主回収することといたしました。
41	2-11775	2024年5月23日	医薬品	セフジニル錠100mg「サワイ」	セフジニル錠	沢井製薬株式会社	この度、弊社製品の経口用セフェム系抗生物質製剤『セフジニル錠100mg「サワイ」』の一部ロットにおいて、製造委託先の他社製造所で承認書記載の乾燥工程に加えて記載のない打錠用粉末の乾燥等を行ったことがわかりました。 そのため、当該ロットを自主回収することといたしました。
42	2-11776	2024年5月23日	医薬品	(1)プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「サワイ」 (2)プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「サワイ」	プラミペキソ ール塩酸塩水和 物錠	沢井製薬株式会社	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「サワイ」の安定性モニタリングにおいて、24か月時点の純度試験(類縁物質)のうち合計類縁物質の項目が承認規格を逸脱しました。調査の結果、本剤並びに規格違いであるプラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「サワイ」も、使用期限内に純度試験の項目が適合しない可能性が否定できないと考えられましたことから、全ロット自主回収を行うこととしました。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
43	2-11778	2024年5月27日	医薬品	マグセント注シリンジ40mL	-	あすか製薬株式会社	本製品の安定性モニタリングにおいて、使用期限(5年)内でpHが承認規格の下限を下回る事例が一部製造ロットで確認されました。同様の製造管理にて製造したロットについて使用期限内にpHが承認規格外となるリスクを否定できないことから、使用期限内のロットを対象に自主回収(クラスⅡ)することといたしました。
44	2-11788	2024年5月31日	化粧品	カインプレミアムトリートメントモイスト	-	株式会社パイモア	当該製品において、変色がみられた為回収いたします。
45	2-11789	2024年6月3日	化粧品	AL デイプロテクターU	-	富士フィルム株式会社	AL デイプロテクターU 5g(ロット番号:NHA1)の1個において、製造工程内で使用しているゴム手袋片の混入が確認されました。対象ロットについて自主回収をいたします。
46	2-11791	2024年6月4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	なし	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。
47	2-11792	2024年6月4日	医薬品	アレルギースクラッチエキス 対照液「トリイ」	なし	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。
48	2-11793	2024年6月4日	医薬品	セフカベンピボキシル塩酸塩錠100mg「トーフ」	日本薬局方 セフカベン ピボキシル塩酸塩水和物	シー・エイチ・オー新薬株式会社	本製品の製造委託先において、回収対象ロット(3F4404B)の製造中にセフカベンピボキシル塩酸塩錠100mgの別ロットの打錠用粉末(残粉)を混入させたことが判明しましたので、当該ロットを自主回収することといたしました。
49	2-11794	2024年6月4日	医薬品	(1)テルミサルタン錠20mg「TCK」 (2)テルミサルタン錠40mg「TCK」 (3)テルミサルタン錠80mg「TCK」	日本薬局方 テルミサルタン錠	辰巳化学株式会社	原薬製造所が、承認されていない原料供給業者の原料を使用した、原薬を製造していたことが判明いたしましたことから、自主回収することといたしました。
50	2-11796	2024年6月4日	医薬品	Vトラスト SARS-CoV-2 Ag	SARSコロナウイルス抗原キット	ニプロ株式会社	本品は、検体中のSARS-CoV-2抗原の検出で使用される体外診断用医薬品です。医療機関より、本品を用いた測定結果の偽陽性についてご報告を頂きました。弊社及び製造所にて調査の結果、特定の製造番号の一部において、抽出液の揮発等により成分の1つの割合が、抽出液の減少とともに想定よりも下回ったことにより、テストライン上にライン様のものが発生したことが判明しました。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いたしました。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
51	2-11797	2024年6月4日	医薬品	ラピック L HbA1c カートリッジ	グリコヘモグロビンA1cキット	ニプロ株式会社	<p>本品は、当社が製造販売する医療機器「バック式臨床化学分析装置(販売名:ラピックL)」専用で使用される体外診断用医薬品であり、全血中グリコヘモグロビンA1cを測定するための試薬カートリッジです。</p> <p>医療機関より、測定時にエラーコードの表示や測定値のばらつきについてご報告を頂きました。</p> <p>弊社及び製造所にて調査の結果、特定の製造番号の一部において、カートリッジ内の溶解液タンク成形時の成分が溶解液タンク内に付着し、測定に影響することが判明しました。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いたしました。</p>
52	2-11798	2024年6月4日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	エア・ウォーター株式会社	<p>当該製品に使用する容器において、容器検査業者が高圧ガス保安法に基づき実施する容器再検査には、容器外面研磨工程があります。今回、容器内部より外面研磨に使用した直径約1.0mm鋼製プラスチック粒(研磨材)及びその紛碎片の残留物が発見されたため、同様の工程管理により容器再検査を実施した容器を用いた医薬品を対象として、自主回収を行います。</p>
53	2-11799	2024年6月4日	医薬品	日本薬局方二酸化炭素	二酸化炭素	エア・ウォーター株式会社	<p>当該製品に使用する容器において、容器検査業者が高圧ガス保安法に基づき実施する容器再検査には、容器外面研磨工程があります。今回、容器内部より外面研磨に使用した直径約1.0mm鋼製プラスチック粒(研磨材)及びその紛碎片の残留物が発見されたため、同様の工程管理により容器再検査を実施した容器を用いた医薬品を対象として、自主回収を行います。</p>
54	2-11801	2024年6月5日	医薬品	ワルファリンK錠2mg「NP」	日本薬局方 ワルファリンカリウム錠	ニプロ株式会社	<p>本製品の長期安定性試験(12か月)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。そのため、使用期限内に溶出性が承認規格に適合しない可能性のあるロットを自主回収することといたしました。</p>
55	2-11802	2024年6月6日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	静岡酸素株式会社	<p>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1.0mm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。</p>

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
56	2-11803	2024年6月6日	医薬品	日本薬局方二酸化炭素	炭酸	静岡酸素株式会社	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1.0mm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。
57	2-11804	2024年6月6日	医薬品	医療用酸素	酸素	日本ガスコム株式会社	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1.0mm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。
58	2-11805	2024年6月6日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	株式会社星医療酸器	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き、容器検査業者が実施する容器再検査には、容器外面研磨工程があります。今回、容器内部より外面研磨に使用した直径約1.0mm鋼製プラスチック粒(研磨剤)及びその粉砕片の残留物が発見されたため、同様の工程管理により容器再検査を実施した容器を用いた医薬品を対象として、自主回収を実施します。
59	2-11806	2024年6月7日	医薬品	(1)プロポフォール静注1%50mL「FK」 (2)プロポフォール静注1%100mL「FK」	プロポフォール	フレゼニウスカービージャパン株式会社	医療機関にて上記製剤を開封する際、プラスチックキャップと一緒にアルミキャップも外れてしまったとの報告を複数の医療機関より受けました。調査の結果、製造工程でアルミキャップの巻締不足が発生した可能性が否定できないことから、対象ロットについて自主回収することにいたしました。
60	2-11807	2024年6月7日	医薬品	桂枝加竜骨牡蛎湯エキス顆粒KM-2	-	北日本製薬株式会社	安定性試験において乾燥減量値が規格を逸脱したため、自主回収致します。
61	2-11811	2024年6月10日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	株式会社Kist	高圧ガス容器は高圧ガス保安法に基づく容器再検査を受け、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容器再検査の期限を超過した高圧ガス容器3本と容器再検査の期限を超過している可能性のある高圧ガス容器1本に製品を充填し出荷したことが判明致しました。 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致します。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
62	2-11812	2024年6月10日	医薬品	BioFire 肺炎パネル	核酸同定・一般細菌キット 核酸同定・ウイルスキット レジオネラ核酸キット 核酸同定・ブドウ球菌キット β-ラクタマーゼ遺伝子キット	バイオメリュー・ジャパン株式会社	コントロール結果「Failed(失敗)」となる報告が増加したため、海外製造元で調査を行ったところ、上記対象ロットにおいて、この問題に寄与する可能性がある製造プロセスの問題が判明しました。このため、対象ロットについて自主回収を実施します。
63	2-11815	2024年6月11日	医薬品	小島生姜M	ショウキョウ	株式会社小島漢方	参考品の試験において、規格項目の一つである定量法において(6)ーギンゲロール含量が承認規格(日本薬局方規格)を下回ったため回収いたします。
64	2-11817	2024年6月12日	医薬品	ムヒのこども解熱鎮痛顆粒	なし	ダイト株式会社	分包のシール不良のリスクがあり、製品の変色および有効成分の一つであるアスコルビン酸の含量低下が懸念されるため、当該ロットを自主回収いたします。
65	2-11818	2024年6月12日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	株式会社千代田	当該製品に使用する容器において、容器検査業者が高圧ガス保安法に基づき実施する容器再検査には容器外面研磨工程があります。今回、容器内部より外面研磨に使用した直径1.0mmの鉄球及びその粉砕片の残留物が発見された為、同様の工程管理により容器再検査を実施した容器を用いた医薬品を対象として自主回収します。
66	2-11819	2024年6月13日	医薬品	医療用酸素	酸素	日本ガスコム株式会社	弊社は2013年3月7日に医薬品製造販売業許可を静岡県から愛知県に移行して取得しておりましたが、製造開始前に提出が必要な医薬品製造販売届書の提出を失念していましたので対象期間に製造販売した製品のうち、市場に残っているものを自主回収致します。
67	2-11820	2024年6月14日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	株式会社ザ・トーカイ	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1.0mm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粉砕片の残留物が発見されたことにより、同様の工程管理により容器再検査を実施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6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
68	2-11823	2024年6月14日	医薬部外品	(1)薬用 RJ地肌ケア シャンプー d (2)薬用 RJ地肌ケア コンディショナー c	-	株式会社 ヤマダビーコスメティック	薬用HATSUお試しセットのセット箱に旧商品の販売名、成分名を誤って表示しておりました。 誤:(販売名)薬用 RJ地肌ケア シャンプー c (成分名)ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド、ヘキシレングリコール、海藻エキス(1)、冬虫夏草エキス、ノバラエキス、マルチトール 正:(販売名)薬用 RJ地肌ケア シャンプー d (成分名)ラウロイルアスパラギン酸Na液、ヤシ油脂肪酸N-メチルエタノールアミド、塩化ナトリウム、加水分解シルク液、サクラ葉抽出液、マヨラナエキス、カモミラエキス(1)、ダイズエキス、ボタンエキス、ノバラ油、ソルビトール、水酸化K、フェノキシエタノール 誤:(販売名)薬用 RJ地肌ケア コンディショナー b (成分名)安息香酸アルキル(C12~15)、海藻エキス(1)、冬虫夏草エキス、ノバラエキス、N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩、クエン酸 正:(販売名)薬用 RJ地肌ケア コンディショナー c (成分名)イソステアリン酸イソステアリル、加水分解シルク液、サクラ葉抽出液、マヨラナエキス、カモミラエキス(1)、ダイズエキス、ボタンエキス、ノバラ油、ソルビトール、パチルアルコール、フェノキシエタノール 製品本体には正しい内容が記載されております。
69	2-11824	2024年6月14日	化粧品	ピタサラ	-	ism株式会社	本製品に塩化アルミニウムを20%配合し化粧品基準に紐づく旧化粧品種別許可基準に適合しないことが判明したため、自主回収いたします。
70	2-11826	2024年6月17日	医薬品	ヒーモスアイエル アンチロンピンLQ	アンチロンピンIIIキット	アイ・エル・ジャパン株式会社	購入したお客様からの報告により、当該品の一部に封かんシールが貼られていない可能性があることが判明いたしましたため、封かんされていない当該品の自主回収を決定いたしました。
71	2-11828	2024年6月17日	化粧品	イム バイ アイニティ ネイルオイル	-	株式会社モン・プティ・ラパン	本製品はシリーズ製品であり、当該製品に異なる香りの表示を行ったことが判明したため回収いたします。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
72	2-11829	2024年6月17日	化粧品	KBエッセンス	-	有限会社ユニゲ	外箱に記載の使用期限に誤りがあることが判明したため、自主回収します。
73	2-11831	2024年6月18日	医薬品	日本薬局方窒素	窒素	株式会社ゼネラルガスセンター	当該製品に使用する医薬品情報コードにおいて、電子化された添付文書が登録されていないことが判明したため、令和5年8月1日以降に販売された製品を対象として自主回収をいたします。
74	2-11834	2024年6月18日	医薬品	ローカスタ	なし	明治製薬株式会社	本製品の安定性モニタリングを実施したところ、製造番号0045(30箇月)の崩壊試験において、崩壊時間が遅延し、承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け、使用期限内の他の製造番号品について調査を実施したところ、同様に崩壊試験において承認規格に適合しない、又は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が判明致しました。そのため、使用期限内の全ての製品を自主回収することと致します。
75	2-11838	2024年6月20日	医薬品	ビトロス HBs抗体II	B型肝炎ウイルス表面抗体キット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	製造元による調査の結果、当該試薬使用時に用いるキャリブレーターが製造後経時劣化することが確認されました。その結果、コントロール測定の失敗もしくは測定値が偽高値を示す可能性が確認されたので当該ロットの回収を実施します。
76	2-11840	2024年6月24日	医薬品	富士ドライケムスライド ALB-P(BCP)	血液検査用アルブミンキット	富士フイルム株式会社	医療機関より、検体測定時に未点着エラーが繰り返し表示されるとの報告をいただきました。弊社にて調査した結果、対象製品の一部において、検体が点着されているにもかかわらず分析装置が検体未点着と誤認識しエラーが表示される不具合が確認されました。このため、対象製品について自主回収を実施いたします。
77	2-11841	2024年6月24日	化粧品	アルゲマリンハッピーピーチボディソープ	-	株式会社湧川商会	アルゲマリンハッピーピーチボディソープのラベル表示において、成分表記漏れがありましたので自主回収いたします。
78	2-11852	2024年6月25日	化粧品	アルガンオイル	-	有限会社清栄	当該製品を製造する製造所(包装、表示、保管区分)にて、包装等区分から一般区分へ変更する化粧品製造業許可区分変更をせず、他の製造業者で製造され送られてきたバルクの商品を小分けして他の容器に入れ替えて販売していた為、区分変更申請が必要であることが判明し、自主回収致します。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
79	2-11865	2024年7月1日	医薬品	ロキソプロフェンNaパップ 100mg「三和」	ロキソプロフェン ナトリウム水 和物	株式会社三和化学研究所	本製品と同様の製造販売承認内容で製造している他社製造販売品の長期安定性試験(27か月)において、放出性が承認規格に適合しない結果が得られました。本製品においても、放出性が承認規格に適合しない可能性があるため、使用期限が残存している全てのロットを自主回収いたします。
80	2-11868	2024年7月2日	化粧品	(1)パラジェル アートクリア ジェル (2)パラジェル クリアジェルE X	-	株式会社ネイルセレクト	該当ロット製品において爪への定着力が既存品に比べて低いことが判明しました。そのため、自主回収を実施します。
81	2-11870	2024年7月3日	医薬品	ロキソプロフェンNaパップ 100mg「トーワ」	ロキソプロフェン ナトリウム水 和物	東和薬品株式会社	本製品において、放出性が承認規格に適合しない可能性があるため、使用期限が残存している全てのロットを自主回収いたします。
82	2-11871	2024年7月3日	医薬品	ロキソプロフェンNaパップ 100mg「NP」	ロキソプロフェン ナトリウム水 和物	ニプロファーマ株式会社	ロキソプロフェンNaパップ100mgの安定性モニタリングにおいて、放出性が承認規格に適合しない結果が得られました。その他のロットにつきましても放出性が承認規格に適合しない可能性があるため、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。
83	2-11876	2024年7月8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分に、酸素が未充填の製品があることが発覚しました。当該未充填容器は、予備の充填設備を使用して製造されましたが、この設備を使用し製造した製品について同様の不具合の懸念が否定できないため、2021年10月01日から2024年06月28日までに予備の充填設備を使用して製造された可能性が否定できない対象製品全1028本を自主回収いたします。
84	2-11888	2024年7月11日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	日東物産株式会社	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1.0mm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。
85	2-11893	2024年7月16日	医薬品	メディダスHbA1c S	グリコヘモグロ ビンA1cキット	株式会社サカエ	本対象ロットにおける当該管理番号の製品は、正常な検体や装置に異常がないにも関わらず、「R1 Blank High」又は「R1 Abs High」のエラーが発生する場合がありますが判明しました。よって、本対象ロットにおける当該管理番号の製品の自主回収を実施いたします。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
86	2-11894	2024年7月16日	医薬品	センナ・アロエ丸	なし	日野薬品株式会社	安定性モニタリング及び参考品の定量試験(総アントラキノン配糖体)において、定量値が承認規格を下回る結果が得られました。 また、過去の安定性モニタリングにおいて、総アントラキノン配糖体の定量試験が承認書に基づく試験方法により実施されていない疑いがあったため、その他のロットにつきましても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、使用期限内の全ロットを自主回収することと致しました。
87	2-11897	2024年7月17日	医薬品	アトモキセチンカプセル40mg「日医工」	アトモキセチン塩酸塩カプセル	日医工株式会社	弊社製剤に使用している原薬アトモキセチンの製造業者においてニトロソアミン類に関する評価が行われ、ニトロソアミン類(N-ニトロソアトモキセチン)が検出されたとの連絡を受けました。今般検出されたN-ニトロソアトモキセチンそのものの発がん性に関する情報はありますが、欧州当局からは、N-ニトロソアトモキセチンの1日許容摂取量として100ng/dayが提示されています。このことから、この1日許容摂取量を超えている原薬を使用した対象ロットについて念のため自主回収することと致しました。
88	2-11899	2024年7月17日	医薬部外品	B薬用ホワイトニングローションHF	-	株式会社ボナンザ	当該製品の一部分において、においの変化が確認され調査の結果、社内基準を上回る菌が検出されたため、自主回収いたします。
89	2-11901	2024年7月18日	医薬品	オトナノーシンピュア	なし	株式会社アラクス	出荷した当該製品のうち上記ロットにおいて、承認書の製造方法に記載のない製造所の原料を使用したことが判明しましたので、対象ロットの製品を自主回収することと致しました。
90	2-11903	2024年7月18日	医薬品	ポンタール細粒98.5%	-	ファイザー株式会社	本製品の使用期限内での安定性モニタリング(25℃/60%RH)において、対象製造番号(製造番号:2261501)の溶出試験の結果が承認規格(溶出率:80%以上)を下回ることが判明しました。そのため、当該製造番号品の自主回収を開始することといたしました。 なお、それ以外の本製品については、現時点での安定性モニタリングにおいて、承認規格に適合していることを確認しております。
91	2-11905	2024年7月18日	化粧品	ラウン スポーツバーム	-	TKオーガニック株式会社	本製品は15gと70gの製品がありますが、15gの製品において、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ため

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
92	2-11906	2024年7月19日	医薬品	ニザチジン錠150mg「YD」	ニザチジン錠	株式会社陽進堂	ニザチジン錠150mg「YD」について、参考品を用いたN-ニトロソジメチルアミン(NDMA)のモニタリングを実施していたところ、ロット番号Y21K01、Y21K02の30か月経過品から管理基準値(0.32ppm以下)を超えるNDMAが検出されました。影響の範囲を特定するために使用期限内のロットを評価したところ、ロット番号Y22D01(26か月経過品)からも管理基準値を超えるNDMAが検出されました(最大値0.42ppm)。また、上記3ロット以外の分析結果は管理基準値内であるものの、これまでのモニタリング結果と比較して経時的なNDMAの増加量の多いロットが確認されており、使用期限内のNDMA量を推定することが難しいと判断したため、それらのロットも含めて使用期限内の一部のロットを回収することになりました。
93	2-11909	2024年7月23日	医薬品	アルプラゾラム錠0.4mg「アメル」	アルプラゾラム	共和薬品工業株式会社	弊社のアルプラゾラム錠0.4mg「アメル」について、直近の製造品について溶出試験を実施したところ、溶出が遅くなる結果となり承認規格外を示す結果となりました。確認のため過去の製造ロットについても溶出試験を行い、規格外及び規格外となることが懸念されるロットが認められたため、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。
94	2-11913	2024年7月24日	医薬品	スズコロイドTc-99m注調製用キット	放射性医薬品 基準テクネチウムスズコロイド(99mTc)注射液調製用	日本メジフィジックス株式会社	07月22日に出荷したスズコロイドTc-99m調製用キットの市場への出荷判定に関する記録がシステム内に保存されておらず、出荷判定が適切に実施されたとの確証が得られないことが判明しましたため、自主回収を行います。
95	2-11920	2024年7月29日	医薬品	ビトロス XTスライド ALB-TP	クラスI生化学 検査用シリーズ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス XTスライド ALB-TPを測定機台に装填して使用すると、当該スライドから析出した紛砕片が測定機台のNa+の測定箇所周辺に付着し、測定のために所定位置にセットされたビトロススライド Naスライドに付着し、ナトリウムの測定結果に再現性のない正誤差、または負誤差を発生させる可能性を確認しました。このため、使用期限内のビトロス XTスライド ALB-TPの回収を実施します。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
96	2-11921	2024年7月29日	化粧品	シープロダクツ	-	有限会社清栄	下記の事項が判明したため、自主回収致します。 1. 成分の誤表示 当該製品は、シリーズとして3種類(クラシック、グレープ、ラズベリー)を取り扱っていましたが、3種類全てに含有されているシアバターについて、全成分表示に記載しておらず、また、シトロネロール及びリモネンについては、製品に含有されていませんでしたが、誤って表示していました。 さらに、グレープ(Lot:G-22008、G-22202、G-22302、G-22402)については、含有されている酸化クロム及び黄色酸化鉄の表示をしていませんでした。 2. 販売名の誤表示 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ました。 正)シープロダクツ 誤)死海の塩ボディースクラブ
97	2-11924	2024年7月30日	化粧品	コタスタイリング ニュアンスミルク	-	コタ株式会社	当該製品において、社内検査にて社内基準を上回る菌数が確認されたため当該製品を自主回収いたします。
98	2-11925	2024年7月31日	化粧品	ミキ ボディソープ	-	三基商事株式会社	成分表示において、配合していない成分「エタノール」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。
99	2-11926	2024年7月31日	化粧品	STネイルエナメルリムーバー Y	-	株式会社ジェイフェローズ	STネイルエナメルリムーバー Y(Lot:2304)からメタノールが微量に検出されました。化粧品基準ではすべての化粧品に配合不可となっていることから、回収することと致しました。
100	2-11927	2024年8月1日	医薬品	ダブルリンクルX錠(360錠)	-	株式会社タキザワ漢方廠	製造所において、当該製品の安定性モニタリング試験を実施できなくなることから、製品品質を保証できなくなるため、上記2に記載の使用期限内のロットをすべて自主回収することと致します。
101	2-11932	2024年8月2日	化粧品	エンザイミオン SP	-	ラッシュジャパン合同会社	本来使用する香料とは異なる香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ため。
102	2-11933	2024年8月5日	医薬品	ミジットシリーズ ピラジナミド	薬剤感受性(抗酸菌)キット	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該ロットの製品の一部で、ピラジナミドの偽耐性に関する苦情が海外製造元に複数報告されました。海外製造元にて調査を行った結果、特定の原材料が影響している可能性が判明したため、当該原材料が使用されているロット番号の製品について自主回収の措置をとることといたしました。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
103	2-11938	2024年8月8日	医薬品	シカリキッド-N CRE	クレアチニンキット	関東化学株式会社	流通過程等で長時間の照射を受けた当該製品において、成分の劣化により一部検体の測定結果が偽高値となる可能性があるため、当該保管状態であることが否定できない当該製品について自主回収を実施いたします。なお、現在までに当該品目において不具合発生の報告はありません。
104	2-11939	2024年8月8日	医薬部外品	ハンドソープSA-2s	なし	太平化学産業株式会社	薬液に黒色沈殿物が確認されたため自主回収いたします。
105	2-11940	2024年8月13日	医薬品	ドバストンカプセル250mg	レボドパ	大原薬品工業株式会社	本製品の安定性モニタリング(48箇月時点)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。調査の結果、他のロットへの影響はなく、当該ロットのみを自主回収することに致しました。
106	2-11945	2024年8月19日	医薬品	コフト顆粒	-	新生薬品工業株式会社	当該製品の一部分においてヒートシール部分にフィルムの子れによる穴あきが発生したため、対象ロットを自主回収いたします。
107	2-11948	2024年8月21日	医薬品	ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「ホスピーラ」	ドセタキセル注射液	ファイザー株式会社	本製品の安定性モニタリングを実施したところ、対象製造番号(DC12205A)の19ヵ月目において承認規格及び日本薬局方の規格を超えた類縁物質が検出され、これらの規格に適合しないことが判明しました。そのため該当の対象製造番号を自主回収することとしました。
108	2-11952	2024年8月23日	化粧品	(1)デュカート ネイルエナメルリムーバー F (2)デュカート ネイルエナメルリムーバー G (3)デュカート ネイルエナメルリムーバー EX	-	株式会社コージー本舗	製品の一部分におきまして、液漏れの不具合が認められました。万全を期すために当該製品を自主回収させていただきます。
109	2-11954	2024年8月27日	医薬品	STN「DP」RIAキット	シアリルTn抗原キット	DENISファーマ株式会社	当該ロットは承認規格を満たしておりますが、一部の測定機関様より従来の測定値との乖離が見られたことから、臨床機関での偽陽性の可能性等の未知なる健康被害発生を防ぐため、自主回収することを決定いたしました。
110	2-11961	2024年8月30日	医薬品	ケミルミ インスリン	インスリンキット	ミナリスメディカル株式会社	販売名「ケミルミ インスリン」の構成試薬として別売する当該製品(「ケミルミ インスリン検体希釈液」及び「ケミルミ インスリン希釈液(アテリカ)」以下「検体希釈液」)の外部の被包(個袋)が封緘されていないことが判明いたしました。対象ロットを自主回収いたします。
111	2-11964	2024年9月3日	医薬品	ロイヒつぼ膏(大判サイズ試供品)	-	ニチバン株式会社	ロイヒつぼ膏(大判サイズ試供品)の安定性モニタリングにて、サリチル酸メチルの含量が承認規格に適合しないロットがあること、及び使用期限内において承認規格から外れる恐れのあるロットがあることが判明したため、当該ロットの試供品を自主回収いたします。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
112	2-11966	2024年9月5日	化粧品	あかちゃんのうるおいくりむ	-	株式会社ハーブ研究所	あかちゃんのうるおいくりむについて化粧品製造販売屋をあらかじめ提出せずに製造販売したため回収いたします。
113	2-11967	2024年9月6日	医薬品	スポットケムD CK 25枚入	クラスII血液・生化学検査用シリーズ	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、高濃度域(1120 U/Lを超える濃度)の測定結果が低値化する可能性があることが判明いたしました。本来の測定結果に対して20~30%低値となる可能性があります。
114	2-11969	2024年9月6日	医薬部外品	手指消毒液CMa	-	ミッケル化学株式会社	比重を承認書記載の条件(20度、20度)と異なる条件(15度、4度)で実施し、正しい条件の試験が行われなかったため、出荷されたことが判明したため、回収いたします。
115	2-11972	2024年9月9日	医薬部外品	リンクルケアクリーム	-	株式会社コスモビューティー	本来内容物が白色であるところ、製品を吐出すると薄いピンク色の着色が認められたため当該製品を自主回収します。
116	2-11973	2024年9月10日	医薬品	ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「日新」	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液	日新製薬株式会社	本製品のLotNo.40011Aの参考品の試験において、粘度の承認規格17~30mm <sup>2</sup> /sに対して上限値を僅かに上回る結果が確認されたため、承認規格に適合しない可能性のある1ロットについて、自主回収をすることと判断いたしました
117	2-11975	2024年9月10日	医薬品	ケミルミ 抗TPO抗体	血液検査用甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	海外製造元は、ケミルミADVI A CentaurXP/XPT免疫発光測定装置にて専用試薬「ケミルミ 抗TPO抗体」のロット26054337を用いた場合と、Atellica IM1300/1600免疫自動分析装置にて専用試薬「ケミルミ 抗TPO抗体」のロット26098336を用いた場合に、カットオフ値60 U/mL以下の濃度において、他のロットに比して患者検体の測定結果に陽性のバイアスが見られるという顧客苦情を確認いたしました。そのため、当該ロットの製品の自主回収を実施いたします。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
118	2-11977	2024年9月11日	医薬部外品	(1)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Ne. B/2 (2)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Ne. B/5 (3)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Ne. B/6 (4)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Ne. B/7 (5)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Ne. B/8 (6)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Ne. B/9 (7)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド La. B/5 (8)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド La. B/6 (9)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド La. B/8 (10)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Be. B/5 (11)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Be. B/6 (12)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Be. B/8 (13)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Ca. B/5 (14)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Ca. B/6 (15)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Ca. B/8 (16)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Pi. B/5 (17)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Pi. B/6 (18)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Pi. B/8 (19)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Or. B/5 (20)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Or. B/6 (21)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Or. B/8 (22)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド De. B/5 (23)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド De. B/6 (24)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド De. B/8 (25)ファイテン ヘアカラー G-ブラウンシェイド Ki. B/5 (26)ファイテン ヘアカラー T op-on-Do D N10 (27)ファイテン ヘアカラー T op-on-Do D LT	-	ファイテン株式会社	下記の内容にて承認内容を逸脱して製造されていることが確認されました。そのため、当該製品を自主回収させていただきます。  ・承認書記載成分の配合なし(22)～(25) ・承認書不記載成分の配合あり(1)～(6) ・承認書記載成分の配合割合の不一致(1)～(21)、(27) ・承認書記載の規格値の逸脱(26)
119	2-11978	2024年9月12日	医薬品	霍(霍は草冠付き)香正気散エキス[細粒]38	-	松浦薬業株式会社	ロット:2A12A2の安定性モニタリング4年目の結果、一次包装のシール不良により乾燥減量が承認規格を逸脱していることが確認されたため、同様にシール不良の可能性があるロットと併せて、対象ロットを自主回収いたします。
120	2-11979	2024年9月12日	医薬品	フェロミア顆粒8.3%	-	アルフレッサ ファーマ株式会社	本製品の2ロット(製造番号247C23S及び248A71S)において、使用期限の表示に誤りがあることが判明いたし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。対象2ロットの正しい使用期限は2027年4月ですが、2ヶ月長い2027年6月と表示されております。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
121	2-11982	2024年9月13日	医薬品	カデックス軟膏0.9%	ヨウ素	スミス・アンド・ネフュー株式会社	当該製品の100g、500g(PE製ボトル)において、安定性モニタリングにて、ヨウ素の値が製品の出荷時点では承認規格の範囲内であるものの、製造後9か月から24か月の時点で規格値を超えて上昇する傾向および36か月以降は再び下降し規格の範囲内に戻る傾向が確認されましたが、原因特定には至りませんでした。当該100gボトル、500gボトルは、使用期限内において承認規格に適合しない可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットについて、自主回収を行うことといたしました。なお、当該対象製品は2022年に販売を終了しております。
122	2-11986	2024年9月18日	医薬品	カーバグル分散錠200mg	カルグルミン酸	レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン株式会社	カーバグル分散錠200mgにおいて、個装箱への封緘シールが施されていない製品を市場出荷していることが判明したためです。
123	2-11991	2024年9月19日	医薬品	(1)アトモキセチン錠5mg「JG」 (2)アトモキセチン錠10mg「JG」	アトモキセチン塩酸塩	日本ジェネリック株式会社	原薬「アトモキセチン塩酸塩」の製造メーカーより、2021年3月までに製造した原薬の一部のロットから高含量のニトロソアミン類(N-ニトロソアトモキセチン)が検出されたとの報告を受けました。当該原薬を使用した製品について評価しましたところ、定量範囲を超えるニトロソアミン類が検出されたことから、対象となるロットを自主回収いたします。また、メーカーの報告によると原薬中のN-ニトロソアトモキセチンは、原薬の製造工程において、窒素酸化物(NOx)を多く含む空気が流入する環境下で製造されたため、アトモキセチン塩酸塩と窒素酸化物が反応することで生成したと考えられています。なお、原薬メーカーでは既にリスク低減策が講じられており、現在使用しています原薬については、低値傾向であることは確認しております。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
124	2-11992	2024年9月19日	医薬品	(1)アトモキセチン錠5mg「ニプロ」 (2)アトモキセチン錠10mg「ニプロ」 (3)アトモキセチン錠25mg「ニプロ」 (4)アトモキセチン錠40mg「ニプロ」	アトモキセチン塩酸塩	ニプロ株式会社	<p>原薬「アトモキセチン塩酸塩」の製造メーカーより、2021年3月までに製造した原薬の一部のロットから高含量のニトロソアミン類(N-ニトロソアトモキセチン)が検出されたとの報告を受けました。</p> <p>当該原薬を使用した製品について評価しましたところ、定量範囲を超えるニトロソアミン類が検出されたことから、対象となるロットを自主回収いたします。</p> <p>原薬の製造メーカーからの報告によると原薬中のN-ニトロソアトモキセチンは、原薬の製造工程において窒素酸化物(NOx)を多く含む空気が流入する環境下で製造されたため、アトモキセチン塩酸塩と窒素酸化物が反応することで生成したと考えられています。なお、原薬メーカーでは既にリスク低減策が講じられており、現在使用しています原薬については、低値傾向であることは確認しております。</p>
125	2-11993	2024年9月19日	医薬品	(1)アトモキセチン錠5mg「DSEP」 (2)アトモキセチン錠10mg「DSEP」	アトモキセチン塩酸塩	第一三共エスファ株式会社	<p>共同開発先より2024年7月に、原薬「アトモキセチン塩酸塩」の2021年3月までに製造した一部のロットで高含量のN-ニトロソアトモキセチンが検出されたとの報告を受けました。</p> <p>N-ニトロソアトモキセチンが高く検出された原薬ロットを使用した製品について評価しましたところ、定量範囲を超えるN-ニトロソアトモキセチンが検出されたことから、対象となるロットを自主回収いたします。</p> <p>また、原薬メーカーの報告によると原薬中のN-ニトロソアトモキセチンは、原薬の製造工程において、窒素酸化物(NOx)を多く含む空気が流入する環境下で製造されたため、アトモキセチン塩酸塩と窒素酸化物が反応することで生成したと考えられています。なお、原薬メーカーでは既にリスク低減策が講じられており、現在使用しています原薬については、低値傾向であることは確認しております。</p>
126	2-11997	2024年9月24日	医薬品	(1)シグマート錠2.5mg (2)シグマート錠5mg	-	中外製薬株式会社	<p>シグマート錠2.5mgバラ包装品1ロットの長期安定性試験において、24ヶ月経過品の含量の低下が認められ、承認規格に適合しない結果が得られました。調査の結果、シグマート錠5mgバラ包装品についても同様の可能性が否定できないことから、念のため、現在流通しているシグマート錠2.5mg及び同5mgの全てのバラ包装品を自主回収することと致しました。</p>

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
127	2-11998	2024年9月25日	医薬品	セフトラム静注用1g/バッグ「日医工」	注射用セフトラム塩酸塩	日医工ファーマ株式会社	本製品の安定性モニタリング(24か月)において、有効成分の純度試験の溶状が承認規格に適合しない結果が得られたことから、当該ロット及び同様な傾向を示したロットを自主回収いたします。
128	2-11999	2024年9月25日	医薬品	バルクス注ディスポ10μg	アルプロスタジル	大正製薬株式会社	当該製品の製造の際に行っている出荷前の目視検査において、一部製品のシリンジのガスケットに汚れが認められました。このガスケットと同じロットを使用した製造番号の製品では、汚れ付着の可能性があることから、念のため自主回収を行うことといたしました。
129	2-12002	2024年9月26日	医薬品	(1)アトモキセチンカプセル5mg「サワイ」 (2)アトモキセチンカプセル10mg「サワイ」	アトモキセチン塩酸塩	沢井製薬株式会社	上記1.の製品の一部ロットから、海外当局のガイドラインの1日許容摂取量100ngを超えるニトロソアミン類(N-ニトロソアトモキセチン)が検出されたこと、および1日許容摂取量100ngに近接するニトロソアミン類(N-ニトロソアトモキセチン)が検出されたことから、対象となる2ロットを自主回収いたします。
130	2-12005	2024年9月30日	化粧品	DSW マイクロバブルリフトシートマスク	-	株式会社I-ne	製品に記載している成分の名称の誤表記 誤：ステアリアルアルコール、ステアリアルアルコール（「ステアリアルアルコール」の重複、「ミリスチルアルコール」の抜け） 正：ミリスチルアルコール、ステアリアルアルコール
131	2-12006	2024年10月1日	医薬品	スマイル40EXクール	-	ライオン株式会社	本製品の安定性モニタリングにて、有効成分の一つであるレチノールパルミチン酸エステルの経時的な含量低下が見られ、使用期限内で承認規格を下回る可能性が判明したため、一部の製品ロットを自主回収いたします。
132	2-12008	2024年10月1日	医薬品	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」	-	岩城製薬株式会社	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」のロット26026の安定性モニタリング(24箇月時点)において、使用期限内に含量規格値を逸脱する恐れのあることが判明いたしました。これを受け他のロットについても調査したところ、ロット26026以前に製造したロットの500g包装品において、使用期限内に承認規格不適となる可能性を否定できないことが分かりました。そのため、ロット26026及び承認規格不適となる可能性が否定できない使用期限内の製品を自主回収することといたしました。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
133	2-12014	2024年10月3日	医薬部外品	ニイタカ 薬用BZハンドソープ A	-	株式会社ニイタカ	ニイタカ 薬用BZハンドソープ Aの生産時に、異なる製品(ニイタカ 薬用ハンドソープIP A)のラベルを装着したボトルに24本生産したため、容器の表示事項と内容物が異なっております。よって、混入の可能性のあるロットを自主回収いたします。
134	2-12016	2024年10月7日	医薬品	セイムビタミンBBプラス	-	株式会社富士薬品	本製品の安定性モニタリング後の参考品評価において、有効成分であるガンマーオリザノールの含量が製品の使用期限内に承認規格を下回ったため、使用期限内に承認規格を下回る可能性があるロットについて自主回収いたします。
135	2-12018	2024年10月7日	化粧品	エスポワ ウォータースブラッシュサンクリームCIC	-	株式会社Bic Trading	当該製品の成分検査結果にて化粧品基準では配合することが認められていない「メタノール」が微量に検出されたため、自主回収いたします。 ※当該製品のメタノール含有量:0.002g/100g
136	2-12019	2024年10月8日	化粧品	(1)FWリップ&チークND4 (2)FWリップ&チークRD2 (3)FWリップ&チークRS3 (4)FWリップ&チークMV5 (5)FWリップ&チークPK1	-	株式会社BENOW JAPAN	令和6年8月7日から9日の間、試供品も製品同様に薬機法等の表示記載が義務付けられているが、当該試供品は法定表示に係る表示を一切しないまま不特定多数の人に無償で授与した。 加えて令和6年8月7日から13日の間、化粧品製造業(一般区分)の業許可を取得していない場所において、小分け充填行為を行った試供品を、授与した。
137	2-12021	2024年10月8日	医薬品	コムタン錠100mg	エンタカボン	ノバルティスファーマ株式会社	国内に出荷済みである製品の一部分において、使用期限内にN-ニトロソジエチルアミン(NDEA)の値が社内基準値を超える可能性が確認されました。この結果を受け、該当ロットを自主回収することといたしました。
138	2-12022	2024年10月10日	医薬品	(1)ラックビー微粒N (2)ラックビー錠	ビフィズス菌	興和株式会社	特定の製品ロットにおいて、有効成分の含量が承認規格に抵触している、または抵触するおそれがあることが判明いたしました。そのため、使用期限内の当該製品ロットを自主回収することといたしました。
139	2-12023	2024年10月10日	化粧品	フェイス クレンザー	-	株式会社ローザ特殊化粧品	出荷した商品の一部分から腸内細菌である「Klebsiella huaxiensis」が検出(最大 $2.6 \times 10^7/g$ )されました。日本化粧品工業連合会の自主基準の生菌数が300以下/gを超えるため、回収することと致しました。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
140	2-12024	2024年10月10日	医薬部外品	薬用スペースヘアローションS	-	メディカルスペース株式会社	当該製品の有効成分である「センブリ抽出液」について、医薬部外品製造販売承認書に記載されている原料(センブリ抽出液キッドET)を配合すべきところ、規格の異なる原料(センブリ抽出液SK)を配合し、製造したことが判明しましたので、当該ロットの回収を行います。
141	2-12027	2024年10月11日	医薬品	(1)新キーパーU細粒 (2)ラ・フェルサ新胃腸薬	-	カイゲンファーマ株式会社	本製品の安定性モニタリング(49か月)において、有効成分である「ロートエキス」(制酸剤)の含量が承認規格を逸脱し、参考品においても規格を逸脱したことから、使用期間内に承認規格を下回る可能性が判明したため、使用期限内の全ロットを対象に自主回収いたします。
142	2-12029	2024年10月15日	医薬品	サリドンA	-	第一三共ヘルスケア株式会社	本製品の安定性モニタリング(36箇月時点)において、カフェイン水和物の含量が承認規格を下回る結果が得られました。調査の結果、他のロットへの影響はなく、当該ロットのみを自主回収することといたしました。
143	2-12031	2024年10月17日	化粧品	(1)プティール ベースジェル (2)プティール ベースジェルフィル	-	株式会社ネイルセレクト	該当ロット製品において爪への定着力が既存品に比べて低いことが判明しました。そのため、自主回収を実施します。
144	2-12032	2024年10月17日	化粧品	ドラック エレファント ララレットロ ホイップクリーム	-	株式会社エトバス	当該製品のうち、当該ロットで中味処方の改良を行ったが、その際に誤って古い処方の容器を使用してしまい、中味処方と全成分表示の一部に不一致が生じていることが判明したため、自主回収いたします。
145	2-12033	2024年10月17日	医薬品	(1)アシテアダニ舌下錠100単位(IR) (2)アシテアダニ舌下錠300単位(IR)	なし	塩野義製薬株式会社	アシテアダニ舌下錠300単位(IR)(製造番号 3219-1 有効期間3年)の安定性試験項目のうち、12箇月目のDer p1含量値が承認規格外の結果が得られました。また同一のヤケヒョウヒダニエキス原末ロットを使用して製品化した100単位(IR) 製造番号1036-1についても合わせて自主回収(クラスⅡ)することといたします。
146	2-12034	2024年10月17日	医薬品	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	SARSコロナウイルス抗原キット	富士レビオ株式会社	対象ロットにおいて、製品試験の一部で承認書に記載の方法からの逸脱が判明したため。
147	2-12036	2024年10月18日	化粧品	14日間トライアルキット モイスト(化粧品8点のセット組製品)	-	松山油脂株式会社	当該ロットのセット組製品において、本来「ウオッシングソープHO 30g」がセットされるどころ、誤って別製品の「クリアウオッシングソープCHO 30g」がセットされている事が判明したため、自主回収いたします。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
148	2-12037	2024年10月18日	医薬品	JPS漢方顆粒-10号	-	ジェーピーエス製薬株式会社	本製品の安定性モニタリングにおいて、使用期限内にベンゾイルメサコニンの定量試験結果が承認規格(0.166~0.308mg)を逸脱したため、使用期限内に承認規格を下回る可能性が否定できないことから、自主回収することと致しました。
149	2-12038	2024年10月18日	医薬品	延寿壮心牛黄酥	-	株式会社廣貴堂	安定性モニタリング(36ヶ月時点)の定量試験(ビリルビン)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、使用期限内の全ロットを自主回収することと致しました。
150	2-12039	2024年10月18日	医薬品	消毒用エタノール「ヤクハン」	消毒用エタノール	ヤクハン製薬株式会社	本製品の安定性モニタリング(30箇月時点)において、純度試験(3)揮発性混在物が承認規格に適合しない結果となりました。これを受け、品質評価を行ったところ、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できない当該ロットを自主回収することとしました。
151	2-12045	2024年10月23日	化粧品	SHISEIDO メン スキンE クリーム N	-	株式会社資生堂	当該製品に配合した酢酸レチノールの配合量が化粧品種別許可基準の範囲を超えており、化粧品の基準に適合しないことが判明したため、対象ロットを自主回収いたします。
152	2-12046	2024年10月23日	化粧品	(1)ナルシソ ロドリゲス (2)ナルシソ ロドリゲス フォーハー ハー ボディローション (3)イッセイ ミヤケ ロードゥ イッセイ プールオム アフターシェーブ ローション (4)イッセイ ミヤケ ロードゥ イッセイ プールオム シャワージェル	-	株式会社エトバス	製造元での処方変更の情報を日本語の全成分表示に反映できておらず、記載されていない成分および記載されていて含有されていない成分があることが判明したため自主回収を行うこととしました。
153	2-12047	2024年10月23日	化粧品	仁丹パックシートH	-	森下仁丹株式会社	自主点検により、当該製品に含有する成分の酢酸トコフェロールについて化粧品基準の最大配合量を超えて配合していたことが判明しましたので、使用期限内のすべてのロットについて自主回収致します。
154	2-12048	2024年10月24日	化粧品	ピンイン タイルソープ J&C B GN	-	gram nine株式会社	成分表示において配合している成分を記載しておらず、配合していない成分を誤って記載しており、自主回収を行います。 配合している成分: α-イソメチルイオン 配合していない成分: ケイヒアルコール
155	2-12052	2024年10月28日	医薬品	(1)ネオパレン1号輸液 (2)ネオパレン2号輸液	-	株式会社大塚製薬工場	ネオパレン1号輸液(1000mL)及びネオパレン2号輸液(1000mL)の一部製品におきまして、滅菌工程における管理値が医薬品製造販売承認書に規定されている値に達していなかったことが判明し、該当する製品を自主回収することといたしました。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
156	2-12053	2024年10月29日	化粧品	LIメイクキープベース	-	株式会社ドリームトゥールース	当該製品の一部において、展示会にて、においに変化が生じているという情報を受け、調査を実施した結果、生菌が確認されましたため、すべて自主回収することと致しました。
157	2-12054	2024年10月29日	医薬品	ベタニス錠25mg	ミラベグロン	アステラス製薬株式会社	ベタニス錠25mgの一部ロットで、ベタニスの通常用量である50mg(25mg錠2錠)で服用した場合に1日許容摂取量を超えるN-ニトロソミラベグロンが検出されました。このため、使用期限内に1日許容摂取量を超えた、または超過の可能性のあるロットについて自主回収することといたしました。 なお、本剤に含まれるN-ニトロソミラベグロンそのものの発がん性に関する情報はありませんが、海外規制当局からは、1日許容摂取量として400ng/dayが提示されています。
158	2-12055	2024年10月30日	化粧品	ウズプロプレミアムマスク	-	株式会社ゼンシン	本品は、製品に記載されている製品表示と、配合成分が、異なった状態で出荷されたため自主回収します。
159	2-12056	2024年10月30日	医薬品	レボカルニチンFF内用液10% 分包5mL「トーフ」	レボカルニチン	東和薬品株式会社	本製品の製造工程中で分包フィルムに微小な穴が発生し、良品と共に一部が出荷されていることが判明しました。 現時点では本事象は改善されておりますが、改善前の製品については微小な穴から液漏れが発生することを確認しているため、自主回収することといたしました。
160	2-12057	2024年10月31日	医薬品	ルミパルス hs トロポニンI	トロポニンキット	富士レビオ株式会社	対象ロットにおいて、他のロットに比べて参考基準範囲の測定値が高値傾向にあることが確認されたため。
161	2-12061	2024年11月5日	医薬品	歯科用シタネスト-オクタプレ シンカートリッジ	-	デンツプライシロナ株式会社	歯科用シタネスト-オクタプレシンカートリッジ ロット23N06の長期安定性試験1年目の試験において、有効成分であるフェリプレシンの定量値が規格下限を下回ったため。
162	2-12064	2024年11月7日	化粧品	(1)ヴァシリーサ ウィル ソ フィア オードパルフাম T (2)ヴァシリーサ マイ グロウ オードパルフাম T	-	株式会社フィッツコーポレーション	製造元での製造時に中身の取り違いが発生し、今回の回収対象の2品目の中身が入り替わっており、表示されている販売名及び全成分表示の内容と実際の中身が異なっていることが判明したため自主回収を行うこととしました。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
163	2-12065	2024年11月7日	医薬品	(1)タクトホワイトL (2)テオドランホワイトL	-	佐藤製薬株式会社	本製品の安定性モニタリングにて、有効成分の一つであるジフェンヒドラミンの経時的な含量低下が見られ、使用期限内で承認規格に抵触したことから、使用期限内に承認規格を下回る可能性があるすべての製品ロットにおきまして、自主回収することといたしました。
164	2-12067	2024年11月8日	医薬品	(1)バナリスト CRP (2)バナリスト hsCRP	C反応性蛋白 キット	株式会社堀場製作所	本製品の対象ロットの測定用チップを特定の専用測定装置(バナリストエースまたはスポットケム バナリスト SI-3610)にセットした場合、測定開始時に特定のエラーが発生し、測定が開始できないことが発覚しました。そのため、対象ロットの回収を実施いたします。
165	2-12068	2024年11月8日	医薬品	バナリスト HbA1c	グリコヘモグロ ビンA1cキット	株式会社堀場製作所	本製品の対象ロットの測定用チップを特定の専用測定装置(バナリストエースまたはスポットケム バナリスト SI-3610)にセットした場合、測定開始時に特定のエラーが発生し、測定が開始できないことが発覚しました。そのため、対象ロットの回収を実施いたします。
166	2-12069	2024年11月11日	医薬品	クミアイ新胃腸薬M錠	なし	佐藤薬品工業株式会社	安定性モニタリング(24箇月)において、有効成分の一つであるメチルメチオニンスルホンウムクロライド含量が承認規格の下限を逸脱したため、現時点で使用期限内の2ロットを回収することとしました。
167	2-12070	2024年11月11日	医薬品	(1)エポプロステノール静注用 0.5mg「ヤンセン」 (2)エポプロステノール静注用 1.5mg「ヤンセン」	エポプロステ ノールナトリウ ム	ヤンセンファーマ株式会社	当該製品の内装箱の使用期限の表示が本来表示すべき期限より長くなっ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。
168	2-12074	2024年11月14日	医薬品	タイワクムメルシエキ	-	大和製薬株式会社	本品の安定性モニタリングにおいて、有効成分の一つであるdlカンフルの含量が承認規格を下回ったこと確認されましたので、使用期限内の全ロットを自主回収いたします。
169	2-12076	2024年11月14日	化粧品	AUSジュエルアイライナーC H O3BURGUNDY	-	サークル株式会社	当該製品において、昭和41年厚生省令第30号の別表第3部(粘膜に使用されることがない化粧品に使用可能なタール色素)に規定されたタール色素である「青404」が配合されていることが判明いたしました。粘膜に接触する製品に該当するため、自主回収いたします。
170	2-12077	2024年11月14日	医薬部 外品	(1)A3 ヘアカラー 11 (2)A3 ヘアカラー 12	-	ホーユー株式会社	本製品に配合されている「ポリエチレングリコール400」が承認書に未記載であることが判明したため。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
171	2-12078	2024年11月14日	化粧品	モイスト シート エンリッチ	-	株式会社アイビー化粧品	当該製品の販売員様より、不織布マスクシートにシミ状の変色があると申し立てがあり、返却品を検査したところ不織布マスクシートから真菌(カビ)が検出されました。原因調査の結果、一部委託製造所の充填加工工程で混入した可能性がある事が判明しました。出荷していない在庫品からも同様の事例が確認されたため、同じ条件で製造した全ロットを自主回収する事としました。
172	2-12080	2024年11月18日	医薬品	AIA-パックCL トロポニンI	トロポニンキット	東ソー株式会社	キャリブレーションに使用する当該製品のマスターカーブ情報は、反応試薬の小箱ラベルのQRコードに記録されており、それを装置に読み込み、マスターカーブを装置に記憶させ使用します。当該製品の対象ロットでマスターカーブ情報が誤っており、装置に読み込むことが出来ないことが判明しました。キャリブレーションが実施できず測定結果が得られないため、当該ロットを自主回収いたします。
173	2-12082	2024年11月20日	医薬品	(1)レグパラ錠12.5mg (2)レグパラ錠25mg (3)レグパラ錠75mg	シナカルセット塩酸塩	協和キリン株式会社	レグパラ錠の一部製品におきまして、N-ニトロソシナカルセットが1日許容摂取量を超える可能性が確認されたことから、本製品の出荷を停止し、該当ロットの自主回収に着手することといたしました。
174	2-12083	2024年11月20日	医薬品	ハイパジールコーワ錠3	-	興和株式会社	安定性モニタリングの結果より、溶出試験にて溶出率が承認規格に抵触していたことから当該製品ロットを自主回収することといたしました。溶出試験における承認規格からの逸脱は僅かであることから、有効性が大きく損なわれることはなく、重篤な健康被害発生のおそれはないと考えます。なお、現時点までに本件に起因すると考えられる健康被害に関する情報は入手しておりません。
175	2-12084	2024年11月20日	医薬部外品	ハヤナトローチ	-	東和製薬株式会社	お客様より当該製品に異物が混入しているとの品質情報を受領しました。調査した結果、生体由来の毛様異物であることが判明しました。異物混入は製造工程中に発生したものであると考えられ、混入した異物が生体由来であることから自主回収を行うことに致しました。
176	2-12086	2024年11月22日	医薬品	コムクロシャンプー0.05%	-	マルホ株式会社	一部容器でボトル口部に亀裂が生じ、キャップとボトルの間から液漏れする事象が発生しているため、自主回収することといたしました。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
177	2-12087	2024年11月25日	医薬品	ヒシファーゲン配合静注シリンジ40mL	グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物配合剤	ニプロ株式会社	製品のシリンジガasket天面部に白色結晶様の付着物が確認されました。調査の結果、ピロー包装のシール不良により、包装内の脱酸素状態が保持できなかったため、L-システインの結晶が析出したものと考えられます。工場参考品の他ロットの一部においても、同事象が確認されたため、使用期限内の全ロットを自主回収いたします。
178	2-12088	2024年11月27日	医薬品	スマトリブタン錠50mg「VTRS」	スマトリブタンコハク酸塩	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社	本製品の安定性モニタリング(24箇月)において、溶出試験が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。その他のロットについても、同様に承認規格を逸脱する可能性が否定できないため、併せて自主回収いたします。
179	2-12095	2024年11月29日	医薬品	(1)龍光堂薬局葛根湯 (2)龍光堂薬局呉茱萸湯 (3)龍光堂薬局苓姜朮甘湯 (4)龍光堂薬局甘麦大棗湯	-	株式会社龍光堂	(1)龍光堂薬局葛根湯 (1)-1、2、3 承認内容と異なり、配合成分のうち日本薬局方マオウの1日分の配合量を4.0gではなく、3.0gに変更して製造したため。  (1)-4、5 薬局製剤指針では1日分が日本薬局方カクコンを8.0g、日本薬局方マオウ4.0g、日本薬局方ケイヒ3.0g、日本薬局方シヤクヤク3.0g、日本薬局方タイソウ4.0gで製造すべきところ、承認を受けた薬局製剤指針の分量と異なり、日本薬局方カクコンを4.0g、日本薬局方マオウ3.0g、日本薬局方ケイヒ2.0g、日本薬局方シヤクヤク2.0g、日本薬局方タイソウ3.0gで製造したため。  (2)龍光堂薬局呉茱萸湯 薬局製剤指針では1日分が日本薬局方ゴシユを4.0g、日本薬局方ニンジン3.0g、日本薬局方タイソウ3.0g、日本薬局方ショウキョウ2.0gで製造すべきところ、承認を受けた薬局製剤指針の分量と異なり、日本薬局方ゴシユを3.0g、日本薬局方ニンジン2.0g、日本薬局方タイソウ4.0g、日本薬局方ショウキョウ0.5gで製造したため。  (3)龍光堂薬局苓姜朮甘湯 承認内容と異なり、配合成分のうち日本薬局方カンソウを日本薬局方シヤカンゾウに変更して製造したため。  (4)龍光堂薬局甘麦大棗湯 承認内容と異なり、配合成分のうち日本薬局方カンソウを日本薬局方シヤカンゾウに変更して製造したため。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
180	2-12097	2024年12月2日	医薬品	AK-ソリタ透析剤・DP	該当なし	エイワイファーマ株式会社	AK-ソリタ透析剤・DP(製造番号:2B808)の安定性モニタリングにおいて、A剤中の5-ヒドロキシメチルフルフラール類(5-HMF類)が経時的に上昇し、30箇月時点で承認規格の上限となり、使用期限内に承認規格を逸脱する可能性があることから、当該ロットを自主回収することといたしました。
181	2-12099	2024年12月3日	医薬品	アンモニア水P「ケンエー」	日本薬局方 アンモニア水	健栄製薬株式会社	本製品の安定性モニタリングの結果から、50mL及び100mL包装の製品につきまして、アンモニア含量が使用期限内に規格の下限を逸脱する可能性が否定できないことから自主回収することと致します。
182	2-12100	2024年12月3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	製品の全成分表示において配合成分である「フェノキシエタノール」の記載が漏れていたことが判明したため、記載漏れのあった全製品を自主回収します。
183	2-12102	2024年12月4日	化粧品	4U2 ジェリーテント	-	ナガタヘルスケア株式会社	上記2(1)から(12)までのリップカラー化粧品に、昭和41年厚生省令第30号の別表第3部に規定されたタール色素である「赤色504号」が配合されていたことが判明したために自主回収することと致しました。
184	2-12105	2024年12月9日	化粧品	ECEパウダークレンザー	-	株式会社Florentia	当該製品の容器に法定表示がされていないことが判明したため、自主回収します。
185	2-12112	2024年12月12日	医薬品	リマプロストアルファデクス錠 5 $\mu$ g「SN」	リマプロスト アルファデクス錠	シオノケミカル株式会社	当該製品の安定性モニタリングにおいて、純度試験の類縁物質量が承認規格値付近であることが確認され、使用期限内に承認規格を超過する可能性が否定できないと考えられたため、自主回収を行うことといたしました。
186	2-12113	2024年12月13日	医薬品	(1)パンサーフュージョン SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV (2)アプティマ Combo 2 クラミジア/ gonore	(1)SARSコロナウイルス核酸キット、インフルエンザウイルス核酸キット、RSウイルス核酸キット (2)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	対象製品において本来は承認書に記載される有効期間に基づいた使用期限を表示すべきところ、承認された有効期間を超える使用期限が表示されているため回収を実施します。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
187	2-12118	2024年12月17日	化粧品	(1)草木花バスハーブ ビューティー (2)草木花バスハーブ イエロー (3)草木花バスハーブ オレンジ (4)草木花バスハーブ リフレグリーン (5)草木花バスハーブ グラスグリーン (6)草木花バスハーブ ブラウン	-	国産薬品工業株式会社	化粧品製造業許可のない製造所で包装工程を行っていたこと。(2020年出荷分) 化粧品製造業許可のある製造所にて包装工程を行っていたが製造所の届出をしていなかったこと。(2021年以降出荷分) これらの製品の包装工程や出荷判定に関する記録がないことなどから製品の品質の担保ができないため、自主回収致します。
188	2-12119	2024年12月17日	医薬部外品	(1)薬泉湯 (2)浴剤伊吹泉 (3)熊野の秘湯 (4)ビューコスバスKTN (5)健草乃湯	-	国産薬品工業株式会社	医薬部外品製造許可のないところで包装工程を行っていたこと、一部の製品(日本の薬草湯、金の薬草湯)にロット表示がないことが判明したため自主回収致します。
189	2-12122	2024年12月18日	医薬品	SARSコロナウイルス抗原キットRapiim SARS-CoV-2-H PRT-C2H01A	SARSコロナウイルス抗原キット	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	製造番号J1A24X2012のうち、識別番号 0075、0076、0077、0078、0079、0080、0081、0082、0083、0084、0085、0086、0087、0088、0089、0090、0092、0093、0094、0095、0096、0097、0098、0099、0104の計25キットで、外箱の封止テープの無い製品があることが判明したため、回収を実施します。
190	2-12126	2024年12月20日	医薬品	アイセントレス錠400mg	ラルテグラビルカリウム	MSD株式会社	製造番号W032379の安定性モニタリング(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、当該製造番号品及び使用期限内に溶出性に適合しない可能性のある製造番号品を自主回収することとしました。
191	2-12131	2024年12月23日	医薬品	ツムラ苓桂朮甘湯エキス顆粒(医療用)	-	株式会社ツムラ	弊社茨城工場で製造に使用された生薬ブクリョウについて、輸送条件で品質上のリスクがあることが発覚したため、該当ロットの生薬について使用を中止いたしました。  しかしながら、類似の輸送条件で輸送したブクリョウを使用していた製品(ロットX40482およびX40492)について、品質上のリスクが危惧されたため、念のため回収することといたしました。 なお、当該ロットの製品に関して、規格試験結果に問題ないことは確認されております。
192	2-12132	2024年12月23日	化粧品	RICA アフターワックスローション ARG	-	株式会社ビューティガレージ	本来とは異なる製品のラベルを製品へ貼付しておりましたので自主回収いたします。
193	2-12136	2024年12月25日	化粧品	SJリップスティック ページュ	-	株式会社エラト	当該製品の一部で別製品の法定表示がされている台紙の使用が見つかりましたので自主回収を致します。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
194	2-12139	2024年12月26日	化粧品	コースト石鹸フレッシュセント	-	株式会社湧川商会	当該製品の販売先から内箱に黒い斑点が発生しているとの連絡があり、返却品を確認したところカビと思われる黒い斑点が確認されました。原因調査の結果、湿度が高い時期にカビが発生したと思われる、保管中の当該製品から同様の事例が確認されたため、自主回収する事としました。
195	2-12140	2024年12月26日	化粧品	MPアイクレンジングII	-	東洋ビューティ株式会社	当該製品において生菌数の増加傾向が認められたため、再検査を実施したところ、一部のロットの製品から規格値を上回る生菌が検出されたため回収いたします。
196	2-12148	2025年1月14日	医薬品	葛根湯エキス顆粒「創至聖」	-	北日本製薬株式会社	安定性試験においてエキス含量値が規格を逸脱したため、自主回収いたします。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
197	2-12151	2025年1月16日	医薬部 外品	(1)ソリティア ピアーレ 10- BB (2)ソリティア ピアーレ 10- CB (3)ソリティア ピアーレ 10- CMB (4)ソリティア ピアーレ 10- MB (5)ソリティア ピアーレ 10- MO (6)ソリティア ピアーレ 10- NB (7)ソリティア ピアーレ 10- O (8)ソリティア ピアーレ 10- RB (9)ソリティア ピアーレ 12- Y (10)ソリティア ピアーレ 4- DB (11)ソリティア ピアーレ 5- B (12)ソリティア ピアーレ 5- BB (13)ソリティア ピアーレ 5- CB (14)ソリティア ピアーレ 7- BB (15)ソリティア ピアーレ 7- RB (16)ソリティア ピアーレ 8- BB (17)ソリティア ピアーレ 8- CMB (18)ソリティア ピアーレ 8- MO (19)ソリティア ピアーレ 8-T B (20)ソリティア ピアーレ 9- CB (21)ソリティア ピアーレ 9- MB (22)ソリティア ピアーレ 9- NB (23)ソリティア ピアーレ 9- RB (24)ソリティア ピアーレ 5- CMB (25)ソリティア ピアーレ 5- MB (26)ソリティア ピアーレ 5- MO (27)ソリティア ピアーレ 5- NB (28)ソリティア ピアーレ 5- RB (29)ソリティア ピアーレ 5-T B (30)ソリティア ピアーレ 6- BB		株式会社アパンス	<p>下記の内容にて承認内容を逸脱して製造されていることが確認されました。そのため、当該製品を自主回収させていただきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・承認書不記載成分の配合あり (1)～(30)</li> <li>・承認書記載成分の配合割合の不一致 (1)～(30)</li> <li>・承認書記載成分名の不一致 (1)～(30)</li> </ul>

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
198	2-12152	2025年1月16日	医薬部 外品	(1)ソリティア ピアーレ 6-C B (2)ソリティア ピアーレ 6-C MB (3)ソリティア ピアーレ 6-M B (4)ソリティア ピアーレ 6-M O (5)ソリティア ピアーレ 6-N B (6)ソリティア ピアーレ 6-R B (7)ソリティア ピアーレ 7-C B (8)ソリティア ピアーレ 7-W (9)ソリティア ピアーレ 8-C B (10)ソリティア ピアーレ 8- MB (11)ソリティア ピアーレ 8- NB (12)ソリティア ピアーレ 8- RB (13)ソリティア ピアーレ 9- BB (14)ソリティア ピアーレ 9- CMB (15)ソリティア ピアーレ 9- MO (16)ソリティア ピアーレ 9- R (17)ソリティア ピアーレ 9-T B (18)ソリティア ピアーレ 10- CO (19)ソリティア ピアーレ 7- CMB (20)ソリティア ピアーレ 7- CO (21)ソリティア ピアーレ 7- MB (22)ソリティア ピアーレ 7- MO (23)ソリティア ピアーレ 8- CO (24)ソリティア ピアーレ 9- CO (25)ソリティア ピアーレ 2- NB (26)ソリティア ピアーレ 6- BRB (27)ソリティア ピアーレ 7- NB (28)ソリティア ピアーレ 8- BRB (29)ソリティア ピアーレ HL (30)ソリティア ピアーレ ML	-	株式会社アバンス	下記の内容にて承認内容を逸脱して製造されていることが確認されました。そのため、当該製品を自主回収させていただきます。 ・承認書不記載成分の配合あり(1)～(30) ・承認書記載成分の配合割合の不一致(1)～(30) ・承認書記載成分名の不一致(1)～(17)
199	2-12153	2025年1月16日	医薬部 外品	(1)ソリティア ピアーレ 6-O B (2)ソリティア ピアーレ 6-P B (3)ソリティア ピアーレ 8-O B (4)ソリティア ピアーレ 8-P B (5)ソリティア ピアーレ 6-T B (6)ソリティア ピアーレ 7-T B (7)ソリティア ピアーレ 10- TB (8)ソリティア ピアーレ 5-C O (9)ソリティア ピアーレ 6-C O (10)ソリティア ピアーレ CL	-	株式会社アバンス	下記の内容にて承認内容を逸脱して製造されていることが確認されました。そのため、当該製品を自主回収させていただきます。 ・承認書不記載成分の配合あり(1)～(10) ・承認書記載成分の配合なし(10) ・承認書記載成分の配合割合の不一致(1)～(10) ・承認書記載成分名の不一致(1)～(4)

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
200	2-12154	2025年1月16日	医薬部外品	(1)ソリティア OHカラー GR-5Es (2)ソリティア OHカラー GR-5LB (3)ソリティア OHカラー GR-5Ne (4)ソリティア OHカラー GR-6Es (5)ソリティア OHカラー GR-6LB (6)ソリティア OHカラー GR-6Ne (7)ソリティア OHカラー GR-7Es (8)ソリティア OHカラー GR-7LB (9)ソリティア OHカラー GR-7Ne (10)ソリティア OHカラー GR-8Es (11)ソリティア OHカラー GR-8LB (12)ソリティア OHカラー GR-8Ne	-	株式会社アバンス	下記の内容にて承認内容を逸脱して製造されていることが確認されました。そのため、当該製品を自主回収させていただきます。□ ・承認書不記載成分の配合あり(1)～(12) ・承認書記載成分の配合割合の不一致(1)～(12)
201	2-12166	2025年1月23日	化粧品	キスミー ヒロインメイク アイラッシュセラムEX	-	株式会社 伊勢半	当該商品の一部において、別製品の法定表示がされている台紙を使用している製品があることが判明致しましたので自主回収致します。
202	2-12172	2025年1月28日	医薬品	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ」	バンコマイシン塩酸塩	沢井製薬株式会社	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ました。そのため、当該ロットについて自主回収することといたしました。
203	2-12175	2025年1月29日	医薬品	(1)ファボワール錠21 (2)ファボワール錠28	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	富士製薬工業株式会社	2025年1月に安定性モニタリング19ヶ月目の純度試験を行ったところ、一部の類縁物質について、承認規格を僅かに外れた値を確認しました。現在市場にある本製品について、承認規格に適合しない可能性があることから、一部ロットについて自主回収することといたしました。
204	2-12176	2025年1月29日	医薬品	テオフィリン徐放ドライシロップ小児用20%「サワイ」	テオフィリン	沢井製薬株式会社	本剤の安定性モニタリング及び参考品において、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られました。そのため、承認規格を逸脱の可能性があるロットを自主回収することといたしました。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
205	2-12178	2025年1月29日	医薬品	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「NP」	日本薬局方 イリノテカン塩酸塩注射液	ニプロ株式会社	本剤の長期安定性試験におきまして、測定時期24カ月の純度試験が承認規格の上限を超えた結果となりましたので、当該ロットを自主回収いたします。
206	2-12181	2025年1月31日	医薬品	N-アッセイ L ATIII ニットーボー	アンチトロンビンIIIキット	ニットーボーメディカル株式会社	本製品は緩衝液(R-1)と基質液(R-2)により構成される体外診断用医薬品です。行政による調査により、当該ロットのR-1構成成分として使用していたヘパリンの由来が製造販売承認書に記載されている由来と異なることが判明致しました。承認書と実製造での齟齬でありますので、本製品の当該ロットの自主回収を実施致します。
207	2-12182	2025年2月3日	医薬品	ミュータスワコー PIVKAI	PIVKA-IIキット	富士フイルム和光純薬株式会社	<p>本品は、血清中の異常プロトロンビン(PIVKAI)を測定する試薬です。</p> <p>2024年12月にお客様より「患者検体の測定値が他のロットに比べて高値になる」とのご指摘を受けました。</p> <p>対象ロットについて調査を実施しましたところ、21～63mAU/mLの検体4種類の測定において、対象ロットを使用して測定したPIVKAI測定値が、良品ロットの測定値と比較して132～214%高値化する事象が確認されたため、自主回収を実施いたします。</p> <p>別ロットをモニタリング(性能確認)したところ、KJ100ロットについて規格内であるものの、KQ357ロットと同様に測定値の高値化が見られたため、念のため、KJ100ロットも回収いたします。</p> <p>2024年12月にお客様より「患者検体の測定値が他のロットに比べて高値になる」とのご指摘を受けました。</p> <p>対象ロットについて調査を実施しましたところ、21～63mAU/mLの検体4種類の測定において、対象ロットを使用して測定したPIVKA II濃度が、良品ロットの測定値と比較して132～214%に高値化する事象が確認されたため、自主回収を実施いたします。</p>

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
208	2-12185	2025年2月5日	医薬品	ソルデム1輸液	なし	テルモ株式会社	医療機関より、輸液剤からの液漏れがあるとの報告がありました。調査の結果、製造設備の調整を誤ったことにより、装置の一部が輸液バッグに強く接触したことで傷が発生し、液漏れを起こすことが判明いたしました。 出荷済み製品の一部に同様の状態の製品が含まれている可能性があることから、自主回収を実施することとしました。
209	2-12189	2025年2月10日	医薬品	(1)デュロテップMTパッチ 2.1mg (2)デュロテップMTパッチ 4.2mg (3)デュロテップMTパッチ 8.4mg (4)デュロテップMTパッチ 12.6mg (5)デュロテップMTパッチ 16.8mg	フェンタニル	ヤンセンファーマ株式会社	上記2に記載の対象ロットの製品のうち、対象製造番号(A0035)の21カ月目の純度試験において、承認規格値を超えた分解物(フェンタニルN-オキシド)が検出され、承認規格に適合しないことが判明しました。また、これ以外の対象製造番号については、純度試験の分解物(フェンタニルN-オキシド)が承認規格値内であるものの増加傾向にあり、使用期限内に承認規格に適合しなくなる可能性が否定できません。そのため、回収対象製造番号の製品を自主回収いたします。
210	2-12190	2025年2月10日	医薬品	(1)ワンデュロパッチ0.84mg (2)ワンデュロパッチ1.7mg (3)ワンデュロパッチ6.7mg	フェンタニル	ヤンセンファーマ株式会社	上記2に記載の対象ロットの製品は、純度試験において、分解物(フェンタニルN-オキシド)及び分解物の合計量のいずれも承認規格値内であるものの、増加傾向が認められ、使用期限内に分解物(フェンタニルN-オキシド)単体または分解物の合計量が承認規格に適合しなくなる可能性が否定できないため、自主回収いたします。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
211	2-12191	2025年2月12日	医薬部 外品	(1)クレアール カラーブランド PAs-5 (2)クレアール カラーブランド PAs-7 (3)クレアール カラーブランド PAs-9 (4)クレアール カラーブランド PB-10 (5)クレアール カラーブランド PB-4 (6)クレアール カラーブランド PB-5 (7)クレアール カラーブランド PB-6 (8)クレアール カラーブランド PB-7 (9)クレアール カラーブランド PB-8 (10)クレアール カラーブラン ト PB-9 (11)クレアール カラーブラン ト PC-5 (12)クレアール カラーブラン ト PC-6 (13)クレアール カラーブラン ト PC-7 (14)クレアール カラーブラン ト PCB-10 (15)クレアール カラーブラン ト PCB-4 (16)クレアール カラーブラン ト PCB-5 (17)クレアール カラーブラン ト PCB-6 (18)クレアール カラーブラン ト PCB-7 (19)クレアール カラーブラン ト PCB-8 (20)クレアール カラーブラン ト PCB-9 (21)クレアール カラーブラン ト PG-10 (22)クレアール カラーブラン ト PG-5 (23)クレアール カラーブラン ト PG-6 (24)クレアール カラーブラン ト PG-7 (25)クレアール カラーブラン ト PG-8 (26)クレアール カラーブラン ト PG-9 (27)クレアール カラーブラン ト ハイライトナー (28)クレアール カラーブラン ト PM-5 (29)クレアール カラーブラン ト PM-7 (30)クレアール カラーブラン ト PM-9	-	株式会社アバンス	下記の内容にて承認内容を逸脱して製造されていることが確認されました。そのため、当該製品を自主回収させていただきます。  ・承認書不記載成分の配合あり(1)～(30) ・承認書記載成分の配合なし(1)～(30) ・承認書記載成分の配合割合の不一致(27)

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
212	2-12192	2025年2月12日	医薬部外品	(1)クリアール カラー ブラント PN-1 (2)クリアール カラー ブラント PN-3 (3)クリアール カラー ブラント PN-4 (4)クリアール カラー ブラント PN-5 (5)クリアール カラー ブラント オレンジ (6)クリアール カラー ブラント ピンク (7)クリアール カラー ブラント PP-5 (8)クリアール カラー ブラント PP-7 (9)クリアール カラー ブラント PP-9 (10)クリアール カラー ブラント レッド (11)クリアール カラー ブラント PR-5 (12)クリアール カラー ブラント PR-6 (13)クリアール カラー ブラント PR-7 (14)クリアール カラー ブラント PR-9 (15)クリアール カラー ブラント PV-7 (16)クリアール カラー ブラント PV-9 (17)クリアール カラー ブラント PY-5 (18)クリアール カラー ブラント PY-6 (19)クリアール カラー ブラント PY-7 (20)クリアール カラー ブラント PY-9	-	株式会社アバンス	下記の内容にて承認内容を逸脱して製造されていることが確認されました。 そのため、当該製品を自主回収させていただきます。  ・承認書不記載成分の配合あり(1)～(20) ・承認書記載成分の配合なし(1)～(20)
213	2-12193	2025年2月12日	医薬部外品	(1)クリアール オキシ2 (2)クリアール オキシ4 (3)クリアール オキシ6	-	株式会社アバンス	下記の内容にて承認内容を逸脱して製造されていることが確認されました。 そのため、当該製品を自主回収させていただきます。  ・承認書不記載成分の配合あり(1)～(3) ・承認書記載成分の配合割合の不一致(1)～(3)
214	2-12194	2025年2月12日	医薬部外品	(1)クリアールアスカ NB-6 (2)クリアールアスカ N30 (3)クリアールアスカ NM50 (4)パティサール クリアールカラー CY-7	-	株式会社アバンス	下記の内容にて承認内容を逸脱して製造されていることが確認されました。 そのため、当該製品を自主回収させていただきます。  ・承認書不記載成分の配合あり(1)～(4) ・承認書記載成分の配合なし(3)～(4) ・承認書記載成分の配合割合の不一致(3)

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
215	2-12202	2025年2月18日	化粧品	LIHAW リハウ リッチグロウマスク	-	株式会社ピュール	当該製品を使用しているお客様より、シートマスクに茶色のシミがあると申し出があり、返却品を検査したところ真菌(カビ)が検出されました。未使用品の一部からも同様の事象が確認され、製造委託工場のシート加工・充填工程で一部の製品にカビが混入した可能性があるため、同じ条件で製造したロットを自主回収する事としました。
216	2-12203	2025年2月18日	医薬品	マグミット細粒83%	なし	マグミット製薬株式会社	一部製品において、分包品のシール部が開口し細粒がこぼれ出ていることを確認しました。調査の結果、分包品のシール不良が発生していることが判明しました。そのためシール不良が発生している対象製品ロットを自主回収することといたします。
217	2-12205	2025年2月19日	化粧品	チャコット フィニッシングパウダーモイスト 776	-	チャコット株式会社	当該製品全成分表示に誤りがあり、本来記載が必要な成分名称、ゲンジウ、赤226が記載されておりませんでした。
218	2-12209	2025年2月20日	化粧品	iro:re(いろり)カラートリートメント ナチュラルブラウン	-	木村石鹼工業株式会社	1cm~2cm程度の針状で銅褐色の軽く手で押すと崩れる程度のかたまりが発生することが判明したため、対象ロットを自主回収いたします。調査の結果、このかたまりについては成分由来のもので、製品を極度の低温下で長期保管した際に、成分が針状・棒状の結晶として析出することが判明しました。これらの結晶物は、40℃程度の環境に数日間置くことで再び溶解することを確認しています。
219	2-12210	2025年2月20日	化粧品	iro:re(いろり)カラートリートメント ブラック	-	木村石鹼工業株式会社	iro:re(いろり)カラートリートメント ナチュラルブラウンに1cm~2cm程度の針状で銅褐色の軽く手で押すと崩れる程度のかたまりが発生することが判明し、iro:re(いろり)カラートリートメント ブラックでは発生が確認されませんでした。品質確認のため対象ロットを自主回収いたします。調査の結果、このかたまりについては成分由来のもので、製品を極度の低温下で長期保管した際に、成分が針状・棒状の結晶として析出することが判明しました。これらの結晶物は、40℃程度の環境に数日間置くことで再び溶解することを確認しています。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
220	2-12212	2025年2月25日	医薬品	ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」	ラベプラゾール ナトリウム	ダイト株式会社	当該ロットにおいて、包装不良によりPTPシート基材が付着している錠剤が確認され、今後も当該ロット内で同様の事象が確認される懸念があります。また、錠剤がアルミフィルムと張り付いている(圧着されている)場合には、取り出した際にアルミフィルムが錠剤に残留する可能性があり、患者様が気付かずに服用されるおそれがあります。これらのことを総合的に判断し、当該ロットを自主回収いたします。
221	2-12214	2025年2月26日	化粧品	ルリビオ サンジェル	-	株式会社 聖風	成分表示の表示順に一部間違いがあり、加えて配合成分である「ラウロイルリシン」の記載漏れがあることが判明したため、表示に間違いのあった全製品を自主回収します。
222	2-12215	2025年2月26日	医薬部外品	(1)カラーコレクター KB (2)カラーコレクター N-3 (3)カラーコレクター N-4 (4)カラーコレクター N-5 (5)カラーコレクター NB-5 (6)カラーコレクター W-3 (7)カラーコレクター W-5 (8)カラーコレクター Y-4	-	株式会社アバンス	下記の内容にて承認内容を逸脱して製造されていることが確認されました。そのため、当該製品を自主回収させていただきます。 ・承認書不記載成分の配合あり(1)～(8) ・承認書記載成分の配合なし(1)～(8) ・承認書記載成分の配合割合の不一致(1)～(8)
223	2-12216	2025年2月26日	医薬部外品	(1)ロオナ リバースNYストレート 1剤 (2)ソニルTIO 1剤 (3)ワクワクの種 ソニル TIO-H 1剤 (4)ワクワクの種 ソニル TIO-H 2剤	-	株式会社アバンス	下記の内容にて承認内容を逸脱して製造されていることが確認されました。そのため、当該製品を自主回収させていただきます。 ・承認書不記載成分の配合あり(1)(4) ・承認書記載成分の配合なし(4) ・承認書記載成分の配合割合の不一致(1)～(4)
224	2-12222	2025年3月3日	医薬品	クロピドグレル錠75mg「TCK」	日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠	辰巳化学株式会社	本製品の加速安定性試験6箇月において、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られ、使用期限内に製剤の溶出性が低下し、承認規格に適合しない可能性が否定できないことから、対象となるロットを自主回収いたします。
225	2-12223	2025年3月3日	医薬品	新生防風通聖散顆粒<満量処方>	-	新生薬品工業株式会社	製品の一部においてフィルムに穴あきが発生したため、対象ロットを自主回収いたします。
226	2-12227	2025年3月5日	化粧品	オラン・ク・オランの保湿スティック カユプティ	-	橋本雑貨店	当該製品の容器に法定表示がされていないことが判明したため、自主回収します。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
227	2-12229	2025年3月6日	医薬部外品	(1)ヌースフィットカラー ライトナー (2)ヌースフィットカラー N3 (3)ヌースフィットカラー N5 (4)エステカラー OX6.0 (5)ヌースフィットカラー オキシ6.0	-	株式会社アバンス	下記の内容にて承認内容を逸脱して製造されていることが確認されました。そのため、当該製品を自主回収させていただきます。 ・承認書不記載成分の配合あり(4)(5) ・承認書記載成分の配合なし(2)～(5) ・承認書記載成分の配合割合の不一致(1)～(3)
228	2-12232	2025年3月7日	医薬部外品	シズビジョン 第2剤	-	株式会社アバンス	下記の内容にて承認内容を逸脱して製造されていることが確認されました。そのため、当該製品を自主回収させていただきます。 ・承認書不記載成分の配合あり(1) ・承認書記載成分の配合なし(1)
229	2-12233	2025年3月7日	医薬品	炭酸リチウム錠200mg「大正」	炭酸リチウム	株式会社トクホン	当該製品のPTPのアルミピロー包装に破れが発生した製品の一部混入している可能性があることが判明したため、当該ロットの自主回収を行うことといたしました。
230	2-12234	2025年3月7日	化粧品	プレジュール パウダーファンデーション	-	オープン化粧品株式会社	商品に繊維状のものが混入した製品を販売しました。調査の結果、混入したのは当該ロットの製造中に使用した用具の清拭用不織布クロスの一部と推定しております。このため、該当ロットの製品を自主回収することといたしました。
231	2-12236	2025年3月10日	医薬品	ジゴキシン錠0.25mg「AFP」	ジゴキシン錠	アルフレッサ ファーマ株式会社	当該製品のPTP包装品の安定性モニタリング(5年目)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。安定性モニタリング実施中の使用期限内のロットについて溶出試験を実施した結果、製造から4年以上経過したPTP包装品が規格不適合となり、製造から4年以上経過したバラ包装品においては規格に適合したものの溶出率の低下が認められました。使用期限内に溶出性が承認規格を逸脱する可能性が否定できないことから、有効期間を5年(※)として市場出荷したロットを自主回収することとしました。 ※2022年5月に市場出荷判定したロットから、当該製品の有効期間を5年から3年に変更しています。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
232	2-12237	2025年3月10日	医薬品	フルオロウラシル注1000mg「トーフ」	フルオロウラシル	東和薬品株式会社	フルオロウラシル注 1000mg「トーフ」はバイアル瓶にブチルゴムで栓をし、アルミキャップを取り付けてシュリンクフィルムで包装しています。当該製品の製造番号D0517～D0524について、アルミキャップを取り付ける設備の調整に不備があり、アルミキャップが通常の製品と比較しますとアルミキャップの取り付けが緩いものが混入していることがわかりました。アルミキャップの不具合による製品品質及び無菌性への影響はないことを確認しました。また、アルミキャップが緩い状態であってもゴム栓をしているため、リークテストではリークがないことと液漏れがないことを確認しました。
233	2-12238	2025年3月10日	医薬品	GenetiSure Dx Postnatal Assay「アジレント」	染色体構造変異解析キット	アジレント・テクノロジー株式会社	ユーザーより、当該ロットの構成試薬の Human Reference DNA Female の異常が報告され、弊社及び製造元で調査の結果、当該試薬の12番染色体に低レベルのモザイク異常が確認されました。女性患者検体の結果は Human Reference DNA Female の結果に基づき解析されるため、予測されない結果が生じる恐れを否定できないため、自主回収を実施する事としました。
234	2-12239	2025年3月11日	医薬品	SiLIS アレルギー45+1	クラスII免疫検査用シリーズ	タカノ株式会社	製品ラベル印字誤りがあることがわかりましたので、対象ロットの自主回収を実施致します。 (誤) Lot-No. AA02-001A (正) Lot-No. SA02-001A (誤) 使用期限 2027.02.19 (正) 使用期限 2025.08.19
235	2-12241	2025年3月12日	化粧品	(1)ACKリベアヘアマスク (2)ACBリベアヘアマスク	-	AnyMind Japan株式会社	令和7年2月28日に販売開始したヘアマスクの商品において、使用方法に誤記がありました。本来ヘアマスクの商品であるにもかかわらず、誤ってスキンケア商品の使用方法が記載されていました。  誤記内容: クレンジングや洗顔後、清潔な肌に適量を均一に塗布してください。目や口の周りを避けて顔全体に広げてください。5-10分間そのまま置き、乾いた後、ぬるま湯で優しく洗い流してください。使用頻度は週2-3回を目安にご使用ください。  訂正内容: シャンプー後、軽く水気をきり、適量(セミロングで500円玉を2つ程度)を髪全体になじませ、5-10分おいてからよくすすぎます。週2-3回のご使用がおすすめです。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
236	2-12250	2025年3月21日	医薬品	セイロガン糖衣A	-	大幸薬品株式会社	当社が製造販売している「セイロガン糖衣A」(第2類医薬品)のPTP包装の一部の製品におきまして、ひび割れが確認されました。また、安定性モニタリングの結果におきまして、一部のロットにおいて有効成分「木クレオソート」のグアヤコール含量が使用期限時点において承認規格を下回っている及び下回る可能性があることが確認されましたため、該当する製品につきまして自主回収することといたしました。
237	2-12253	2025年3月26日	医薬品	ブロムヘキシン塩酸塩注射液 4mg「タイヨー」	-	武田テバファーマ株式会社	製造プロセスの適格性再評価を行った際に、アンプル充填開始時の一部の製品において、製品含量が規格下限を下回る事象があることを認めました。調査の結果、充填チューブに有効成分が吸着したことが要因と考えられ、これまで出荷した製品においても同じ事象が発生している可能性を否定することができないため、使用期限内のすべての製品について自主回収することといたしました。
238	2-12258	2025年3月31日	医薬品	(1)ID NOW 新型コロナウイルス2019 v2.0 (2)ID NOW インフルエンザA&B 2	(1)SARSコロナウイルス核酸キット (2)インフルエンザウイルス核酸キット	アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社	対象ロットにおいて、測定結果が「無効」と判定される事象の発生頻度が高いことが確認されました。測定結果が「無効」になることにより、診断と治療が一時的に遅れる可能性があるため、対象ロットの自主回収を行うことを決定しました。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
1	3-2899	2024年4月4日	医薬品	日本薬局方二酸化炭素	二酸化炭素	舞鶴大同ガス株式会社	弊社が製造販売しています日本薬局方二酸化炭素につきまして、平成17年の薬事法改正に伴い、2009年4月29日の医薬品製造販売業更新日までに医薬品製造販売届を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出すべきでしたが、当該製品における医薬品製造販売届を出していないことが判明しました。当該届出を実施すべき期間以降に製造販売した市場に残っている製品について自主回収を行います。
2	3-2900	2024年4月8日	医薬部外品	薬用 リンクルセラム	-	株式会社 ビーエス・ラボ	医薬部外品製造業許可のないところでセット組み包装されていたことが判明したため、自主回収いたします。
3	3-2901	2024年4月9日	化粧品	①LDRUフェースクレンザーST (2)LDRUフェースクレンザーML	-	株式会社Florentia	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、自主回収します。 正)LDRUフェースクレンザーST 誤)LDRUフェイスクレンザーST 正)LDRUフェースクレンザーML 誤)LDRUフェイスクレンザーML
4	3-2904	2024年4月11日	医薬部外品	(1)薬用 アクネVCローションI (2)薬用 アクネVCクリームジェルI (3)ミネラルUVホワイトセラム (4)薬用 ホワイトニングクリアセラム	-	メディコスプロダクツ株式会社	医薬部外品製造業許可のないところで最終の包装工程を実施していたことが判明したため、自主回収いたします。
5	3-2906	2024年4月22日	医薬部外品	ハダカラ ボディソープH	-	ライオン株式会社	上記製品の販売名に誤記載が判明したため、自主回収することいたしました。
6	3-2914	2024年6月6日	化粧品	①ナカノ スタイリング タント グリース 4 (2)ナカノ スタイリング タント ワックス 5	-	中野製薬株式会社	当該製品の製造販売業者の名称および住所を、直接の容器等ではないアテンションラベルに表示していることが判明したため、自主回収します。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
7	3-2915	2024年6月7日	医薬品	GEMプレミア500 OPAK	血液検査用グルコースキット、乳酸キット	アイ・エル・ジャパン株式会社	当該品を購入したお客様より、確かに当該品を購入した筈であるが使用開始後に異なる製品番号であることに気付いた、との報告を受けました。海外製造元に確認したところ、最大テスト回数だけが異なる別製品の内容物を当該品の包装で梱包したものが存在する可能性があることが判明いたしましたため、自主回収の実施を決定いたしました。  ・別製品の情報 販売名：当該品と同一 製品番号：00055430010 ロット番号：231221N。
8	3-2917	2024年6月12日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	エア・ウォーター株式会社	弊社が製造販売しました一部の製品において、誤ったロット番号を表示して出荷していることが発覚したため、自主回収を行います。
9	3-2918	2024年6月19日	化粧品	ミルレーヴ スキンケア エッセンス	-	株式会社エージェイシー	当該製品の第1剤の直接の被包の製造販売元住所の表記に以下の誤記があるものが一部、混在しているため、回収いたします。 (誤)大阪府大阪市城東区成育3-16-7 (正)大阪府枚方市津田山手2-4-1  なお、第2剤の直接の被包および責任表示が記載されている台紙については正しい住所が記載されております。
10	3-2920	2024年6月26日	化粧品	ビューティーバス3	-	健美薬湯株式会社	製品の直接の容器に記載されている販売名に誤記がありましたので、当該製品を自主回収します。 (正)ビューティーバス3 (誤)ビューティーバス1
11	3-2921	2024年6月27日	化粧品	ナチュラルスキンケア ウォッシュパウダー	-	ホロスリン製薬株式会社	化粧箱(外箱)へのロット表記がないものが混在していたため自主回収いたします。 なお、直接の容器については、ロットが表記がされています。
12	3-2922	2024年6月28日	医薬品	強肝、解毒、強力グットA錠	-	合名会社 東宝製薬	上記製品のパッケージに記載された「MAX」が最大級の表現であり、薬機法 第66条1項(誇大広告等)に抵触するため、自主回収致します。
13	3-2926	2024年7月23日	化粧品	(1)レイテノールウォッシュ (2)レイテノールクレンジング	-	レイズ&カンパニー株式会社	製品の容器と外箱に記載されている表現が、化粧品の効能効果の範囲を逸脱しているため自主回収いたします。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
14	3-2928	2024年7月29日	化粧品	①マリーライズ モイスチャライジングローション (2)マリーライズ ミルキーローション (3)マリーライズ モイスチャライジングクリーム (4)マリーライズ スキンケアオイル (5)マリーライズ ヘア&ボディオイル	-	麗和株式会社	上記1「上記(1)から(5)までの化粧品の汚破損が生じた外箱」を、新たな外箱と交換した。その際に、「製造番号・製造記号が記載されていない外箱」を誤って使用し、「外箱に製造記号・製造記号が記載されていない上記1(1)から(5)までの化粧品」を出荷してしまったため。
15	3-2931	2024年8月9日	医薬品	リボテスト 百日咳	百日咳菌抗原キット	極東製薬工業株式会社	当該品の外部の被包に製造販売業者の住所が記載されていないことを確認したため、自主回収することを決定いたしました。
16	3-2934	2024年8月14日	化粧品	薔薇の練香水3g	-	吉岡民也	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の第61条に該当する製造販売事業者名及び住所の記載が異なった記載で販売していたため 正) 吉岡民也 広島県福山市三吉町南1-7-38 誤) (株)Aromacista 福山市三吉町南1-8-4
17	3-2938	2024年9月11日	医薬品	アースミラブ発泡錠	アースミラブ発泡錠 6g 100入	アース製薬株式会社	上記製品の用法及び用量が、「静止水域の場合、水量2立法メートルにつき1錠(有効成分0.015ppm)を投入する」と記載するところ、「1錠(有効成分0.014ppm)」と誤記載が判明したため、自主回収することといたしました。
18	3-2941	2024年9月25日	化粧品	いらう化粧水	-	有限会社muse	成分表示に以下の内容で誤表記であったため回収します。 誤) ブチルカルバミン酸ヨウ化プロピニルヒドロキシプロピル、シクロデキストリン 正) ブチルカルバミン酸ヨウ化プロピニル、ヒドロキシプロピルシクロデキストリン
19	3-2945	2024年10月28日	医薬品	(1)コレステストN HDL (2)クオリジェント HDL	HDL-コレステロールキット	積水メディカル株式会社	本品の第一試薬に含有しているフルフェナム酸が劇薬に該当することが判明しました。当該製品に劇薬の表示がないことが分かりましたので、対象ロットの自主回収を実施致します。
20	3-2946	2024年10月30日	医薬品	クイックオート ネオ HDL-C	HDL-コレステロールキット	株式会社シノテスト	当該製品の構成試薬である酵素試液Aにフルフェナム酸を含有していることが確認され、劇薬に該当する事が判明いたしました。当該試薬には、劇薬の表示がないため、自主回収いたします。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
21	3-2947	2024年11月18日	医薬品	血小板凝集能測定用試薬「MCM」ADP	血小板凝集能キット	DSメディカル株式会社	販売代理店より、製品の化粧箱裏面のGS1-128バーコードラベルの使用期限が間違っ表示されているとの報告を受けました。当該ロットの在庫を確認したところ、バーコードラベルが正しい期限よりも1ヵ月短い表記となっていること判明しましたため、自主回収をおこなうことを決定いたしました。
22	3-2948	2024年11月18日	化粧品	アールボウ オードパルファム	-	株式会社グロースカンパニー	当該ロット製品法定表示の販売名表示誤りのため、自主回収します。 (アールボウ オードパルファムと記載するべきが誤ってアールボウ オードフレと記載してしまったため)
23	3-2949	2024年11月20日	化粧品	ゴールドアンバーローション	-	ハートランド株式会社	当該製品の直接の容器及び化粧箱に表示された販売名が、化粧品製造販売届で届出た販売名と異なっていたことが判明したため自主回収いたします。 誤 ゴールドアンバーリッチローション (容器等に表示された販売名) 正 ゴールドアンバーローション (製造販売届の販売名)
24	3-2953	2024年12月13日	化粧品	㊦ 湯るまるボディシート C (2) 湯るまるボディシート N (3) 湯るまるボディシート Y	-	株式会社ウチダ	①当該製品の直接の被包に表記されている製造販売元住所に以下の誤記があるため。 誤: 香川県丸亀市垂水町3001-2 正: 香川県丸亀市川西町南799-1 ②当該製品の直接の被包に表記されている販売名に以下の誤記があるため。 (1) 誤: 湯るまるボディシート C 正: 湯るまるボディシート C (2) 誤: 湯るまるボディシート N 正: 湯るまるボディシート N (3) 誤: 湯るまるボディシート Y 正: 湯るまるボディシート Y
25	3-2960	2025年1月17日	医薬部外品	パイン・ハイセンス	薬用入浴剤	株式会社高陽社	化粧箱(外箱)の成分表記に誤りがあることが判明したため、自主回収します。 正)ホウ砂 誤)ホウ酸  なお、当該製品の直接の被包(50g袋)には成分が正しく表記されております。

令和6年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
26	3-2968	2025年2月12日	化粧品	(1)パルファチュエン 003 オードトワレ Z T (2)パルファチュエン 003 オードトワレ R T	-	株式会社フィッツコーポレーション	製造時に当該製品2品目の香料の取り違いが発生し、そのまま製造されたことで、表示されている販売名と実際の中身が入れ替わっていることが判明したため自主回収を行うこととしました。尚、香料の種類以外の配合成分についてはそれぞれの配合%まで含めて同じであり、全成分表記の内容としては誤りの無い状況です。
27	3-2973	2025年2月28日	医薬品	エンセバック皮下注用	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	KMバイオロジクス株式会社	当社の出荷後に実施した保管品の抜き取り確認で、対象ロットの一部の製品において、製剤ラベルの印字・印刷部分に傷が入っているものが確認されました。医療機関等における使用の際に製造番号等の誤読につながる可能性が否定できないため、自主回収することといたしました。
28	3-2974	2025年2月28日	医薬品	タマガワヨードホルムガーゼ	ヨードホルム	玉川衛材株式会社	対象ロット「241205」の一部製品において、アルミ袋に貼付するラベルに誤った製造番号「241206」が印字されていることが判明しました。そのため、製造番号「241205」「241206」と印字されている製品の自主回収を実施いたします。
29	3-2975	2025年3月5日	化粧品	オムニア コーラルオードトワレ	-	川辺株式会社	外箱に貼付するラベルに記載の全成分表記に、誤りがあったため自主回収いたします。
30	3-2976	2025年3月12日	化粧品	R3 ジーツーソープ	-	株式会社ピージェイ	弊社が製造販売した製品のうち、ロット番号の表示が外装から確認できないものがあることが判明したため、当該製品を全て回収致します。
31	3-2978	2025年3月19日	医薬品	クエチアピン錠 200mg「明治」	クエチアピンマル酸塩錠	Meiji Seikaファルマ株式会社	製造番号00223の輸送用段ボール箱を開封したところ、製造番号00222の個装箱が混入していることが判明しました。さらに、該当の個装箱を開封して確認したところ、内部には製造番号00223のPTPシートが含まれていました。このため、00222と表示された個装箱の中には、実際には00222または00223のPTPシートが含まれている状況であり、製品のGMP管理において不備が生じていると判断いたしました。  上記の状況により、発生した数量を正確に把握することができず、既に出荷済みの00222と新たに出荷される00223の製品を識別することが難しいことから、法令及び承認事項に基づく安全確保のために、00222および00223の製品の自主回収を実施することといたしました。