

平成29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、医療機関から急性白血病と診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。 | 1 |
| 献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において、輸血歴があったとの情報が確認された献血者について、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。 | 1 |
| 献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において、輸血歴があったとの申告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、回収を行います。 | 1 |
| 献血後情報の対応手順に基づき、今回、インフルエンザと診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。 | 1 |
| 献血後情報の対応手順に基づき、今回、インフルエンザと診断されたとの連絡が献血後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。 | 1 |
| 献血後情報の対応手順に基づき、今回、がんの既往があるとの情報が確認された献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。 | 1 |
| 献血後情報の対応手順に基づき、今回、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、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(スワーリング陰性)が報告された輸血用血液製剤と同一血液から製造された製品についても品質低下が懸念され、同製品が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。 | 1 |
| 献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関から苦情(スワーリング陰性)のあっ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、回収を行いました。 | 2 |
| 献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関から苦情(血小板凝集)が報告された輸血用血液製剤と同一血液から製造された製品についても品質低下が懸念され、同製品が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。 | 1 |
| 献血後情報の対応手順に基づき、今回、咽頭炎を発症してい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、献血した血液の使用を中止すべき内容の自己申告があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。 | 1 |
| 献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血した血液の使用中止の自己申告があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行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、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。 | 1 |
| 献血後情報の対応手順に基づき、今回、製造部門で血小板凝集が発見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、回収を行いました。 | 1 |

| | |
|---|----|
| <p>献血後情報の対応手順に基づき、今回、带状疱疹と診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。</p> | 2 |
| <p>献血後情報の対応手順に基づき、今回、発熱ありとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。</p> | 1 |
| <p>献血後情報の対応手順に基づき、今回、販売部門から苦情(血小板凝集)が報告された輸血用血液製剤と同一血液から製造された製品についても品質低下が懸念され、同製品が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。</p> | 2 |
| <p>献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液を引き取り、回収を行います。</p> | 2 |
| <p>合計</p> | 24 |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラス I 血液製剤以外)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称 又は 薬効分類名 | 製造(輸入 販売)業者 名 | 回収理由 |
|----|-------|-------------|----|-----|----------------------|---------------------|------|
| なし | | | | | | | |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|----|--------|-------------|-------|---|--------------|------------------|---|
| 1 | 2-7382 | 4月3日 | 化粧品 | TV ひきしめオールインワンゲルHT | | イオントップバリュ株式会社 | 配合している防腐剤が、結晶として析出したのが確認されたため。 |
| 2 | 2-7385 | 4月5日 | 医薬品 | ニドラン注射用50mg | なし | 第一三共株式会社 | 本製品のロット番号EEA0012の長期安定性試験(24ヶ月時点)で、「その他の類縁物質」の値が承認規格「1.0%以下」に対し、結果が「1.1%」と規格値上限を上回る結果であることが判明したことから、当該ロットを自主回収させて頂くことと致しました。 |
| 3 | 2-7386 | 4月6日 | 医薬品 | トラマール注100 | | 日本新薬株式会社 | 承認書に記載されている薬液ろ過フィルターとは異なる材質のフィルターを使用して製造したことが判明し、製造において承認書と齟齬が発生していたため、異なるフィルターを使用した市場にある製品を自主回収することとしました。 |
| 4 | 2-7387 | 4月6日 | 化粧品 | カレン マレル O5 バイオレットムース | | 株式会社セレンディップ東京事務所 | 2017年2月27日、卸先である販売店様において、当該商品に法定ラベルの貼られていない商品が3本発見されたとの連絡があり、発覚致しました。これを受け社内で確認をしたところ、ラベル貼りの加工作業の過程で、貼り漏れが生じている可能性があったため、対象ロットを回収することに致しました。なお、容器本体にロット番号の記載があります。 |
| 5 | 2-7390 | 4月7日 | 化粧品 | クリアローション | | 株式会社ペスカインターナショナル | 当該ロットにおいて、メチルパラベンが結晶化する現象が起こりました。調査の結果、規定の配合量より多く配合されたことがわかったため、回収いたします。 |
| 6 | 2-7396 | 4月11日 | 医薬品 | 日本薬局方窒素 | 日本薬局方窒素 | 鹿児島酸素株式会社 | 当社製品の使用先である医療施設より高圧ガス容器のガス名表示が違うと連絡があり、当該製品を確認したところ、表示間違いがあり不適合品と判定し販売本数2本を自主回収致します。 |
| 7 | 2-7398 | 4月12日 | 医薬品 | ブフェニール錠500mg | なし | 株式会社オーファンパシフィック | 対象ロットの海外での安定性試験において、溶出試験の規格(60分 80.0%以上)に適合しない結果(76%)が得られたとの報告がありましたので、当該ロットの日本における溶出試験の結果は規格に適合しておりますが、念のため自主回収することにいたしました。 |
| 8 | 2-7402 | 4月13日 | 医薬品 | ケミルミ C-ペプチド | C-ペプチドキット | 協和メディクス株式会社本社 | 当該製品の構成試薬である低濃度校正剤および高濃度校正剤の有効期間の延長(12か月から18か月)について、不適切な手続きを実施していたことが判明したため、有効期間を変更した当該構成試薬について、自主回収することといたしました。 |
| 9 | 2-7404 | 4月13日 | 医薬品 | リンデロン-Vクリーム0.12% | | 塩野義製薬株式会社 | リンデロンVクリーム0.12% チューブ5gの定期安定性試験(36箇月)において、pHが承認規格(4.0~6.0)に適合しない結果(3.9)が得られました。調査の結果、当該ロットの製造直後の初期pHが4.8と他のロットに比較して低く、通常の経時変化において規格外となったことが判明いたしました。そのため、当該ロットを自主回収(クラスⅡ)することにしました。また、当該ロットと同一日に製造し、初期pHが同様に4.8と低値を示しましたチューブ30g、1ロットにつきましても36箇月では承認規格内ですが、使用期限内において規格不適となる可能性を否定できませんでしたので、併せて回収いたします。 |
| 10 | 2-7405 | 4月13日 | 医薬部外品 | ルブラン クリーム TX | | シャネル株式会社 | 「ルブラン キット」中の「ルブラン クリーム TX」の容器に、承認をうけた品目と異なる国外向け製品のクリームが充填されていたことが判明したため、自主回収を行います。 |
| 11 | 2-7406 | 4月14日 | 化粧品 | (1)スタイル アロマ エンシェント シークレッツ & K モロッカンアルガン シャンプー (2)スタイル アロマ エンシェント シークレッツ & K モロッカンアルガン コンディショナー | | 株式会社メイクアップ本社 | 上記品目(1)において、配合禁止成分である「ホルムアルデヒド」が検出され、上記品目(2)においては製品に表示の無い成分「フェノキシエタノール」が化粧品基準を超える量が配合されていたため自主回収することといたしました。 |
| 12 | 2-7407 | 4月14日 | 医薬品 | ニボラジン小児用シロップ0.03% | | アルフレッサファーマ株式会社 | 共同開発品の安定性モニタリング試験結果(1年目)で、純度試験(類縁物質メキタジン-S-オキサイド)が規格上限に近いものが確認されましたので、本品についても参考品を用いて使用期限内の製品を確認したところ、規格を超える製品及び、使用期限内に規格を超えるおそれがある製品が確認されました。原因究明中ですが、特定の原料・ロットを使用した一部製品を回収することとしました。 |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|----|--------|-------------|-----|--|------------------------|------------------|---|
| 13 | 2-7408 | 4月14日 | 医薬品 | ゼスラン小児用シロップ0.03% | | 旭化成ファーマ株式会社 | ゼスラン小児用シロップ0.03%の安定性モニタリングで、純度試験(類縁物質)が社内規格上限に近いものが確認されました。その他の使用期限内の全ロットについても確認しましたところ、一部のロットにおいて、使用期限内に承認規格を超えるおそれがあるものが確認されました。そのため、上記9ロットの回収を行うことといたしました。 |
| 14 | 2-7417 | 4月20日 | 医薬品 | 薬剤感受性試験用 Etest フォームパック オキサシリン OX | クラス I 細菌検査用シリーズ | シスメック・ピオメリュー株式会社 | 製造元調査(製造後品質管理試験)を実施したところ、当該シリーズ製品『オキサシリン OX』の感受性試験の判定において、次に示すことを確認しました。 Staphylococcus aureus(ATCC29213:0.125-0.5ug/mL)を試験した時、僅かですがMIC値が高くなることが判明しました。本影響により、一部の細菌で耐性結果を示す性能不良の可能性があることを否定することができません。現時点において、本邦で当該製品に関して同様の事象が発生したとの報告を受けておりませんが、本事象が当該ロット全体に及ぶことが否定できない為、患者さまへの安全性を重視し、当該ロット製品を自主的に回収することに至りました。 |
| 15 | 2-7422 | 4月21日 | 医薬品 | (1)ヒーロン0.4眼粘弾剤1% (2)ヒーロン0.6眼粘弾剤1% (3)ヒーロン0.85眼粘弾剤1% (4)ヒーロンV0.6眼粘弾剤2.3% | なし | エイエムオー・ジャパン株式会社 | 当該製品は白内障手術の補助に使用します。今般、国内の2つの医療施設より、当該製品から異物が流出したとの報告を受けました。製造元の調査の結果、異物はガラス製内筒の開口部の破損により発生したガラス微粒子であることが判明しました。そのため、ガラス微粒子が混入した可能性が否定できない全ロットを自主回収いたします。 |
| 16 | 2-7428 | 4月25日 | 化粧品 | ジュシー シェイカー 352 ワンダー メロン | | エヌ・エル・オー株式会社 | 本品の外箱に別の色(ジュシー シェイカー 300 レモン エクスプロージョン)の日本語法定表示ラベルが貼られたものが出荷されてしまったことが判明したため、当該ロットを回収します。 |
| 17 | 2-7429 | 4月26日 | 医薬品 | ウチダのよくいん | ヨクイニン | 株式会社ウチダ和漢薬 | 当該ロットにおいて法定表示である製造番号及び使用期限のないものが1個発見されました。製造番号及び使用期限が印字されていない製品が他に存在する可能性が否定できないため、当該ロットの製品について回収することといたしました。 |
| 18 | 2-7430 | 4月28日 | 医薬品 | テレスHi軟膏S | なし | 株式会社池田模範堂 | 本品の当該ロットの参考品の一部にチューブ折り部からの液漏れが認められましたので、当該ロットを自主回収することと致しました。 |
| 19 | 2-7433 | 5月2日 | 化粧品 | SilkPeel モイスチャライジングフォーミュラ | | 株式会社ジェイメック | ロット変更の際に組成の異なった製品を出荷し、製品に貼付されている成分内容と齟齬が生じ、医薬品医療機器等法に抵触するため当該ロットの製品について回収を行います。 |
| 20 | 2-7437 | 5月8日 | 医薬品 | アルベカシン硫酸塩注射液75mg「HK」 | 日本薬局方アルベカシン硫酸塩注射液 | 大興製薬株式会社 | 当該ロットの試験を実施したところ、力価(定量値)が規格に適合していない事が判明いたしました。そのため、本件は製造販売承認書からの逸脱と判断し、当該ロットの製品を自主回収することといたしました。 |
| 21 | 2-7438 | 5月8日 | 医薬品 | サレックス軟膏0.05% | ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル | 岩城製薬株式会社 | 本製品は、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルを主薬とした軟膏剤で、広口ボトルに充填されております。この度、医療機関よりロット73009のボトル蓋を開封した際、軟膏剤表面に毛髪様異物が付着しているとの情報を受け、現品確認の結果、異物は毛髪であることを確認いたしました。本異物の混入は、製造中の極めて偶発的な発生とも考えられ、同ロットの製品に異物が混入している可能性が完全に否定できないと判断し、万全を期すため当該ロットの製品を自主回収することといたしました。 |
| 22 | 2-7445 | 5月10日 | 医薬品 | アカルボース錠50mg「ファイザー」 | ファイザー株式会社 | ファイザー株式会社 | 本製品の長期保存試験(25°C/60%RH)におきまして、溶出時間が遅延する傾向が認められましたことから、参考品の試験も含めた調査を行いました。その結果、使用期限内での溶出試験の承認規格(15分後溶出率:85%以上)を満たさない製造番号品があることが判明したため、上記に記載の製造番号品を自主回収(クラスII)することといたしました。 |
| 23 | 2-7447 | 5月11日 | 医薬品 | (1)プラバスタチンNa錠10mg「EE」 (2)プラバスタチンNa錠5mg「EE」 | なし | サンノーバ株式会社 | 当該製品における出荷時の試験では全てのロットが承認規格を満たしておりましたが、安定性試験を実施したところ、一部ロットにおいて含量の低下と類縁物質の増加が確認され、承認規格に適合しないことが判明いたしました。また、他のロットにおいても、使用期限内に承認規格に適合しない可能性が否定できないことから、万全を期してすべての当該製品を自主回収することといたしました。 |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|----|--------|-------------|-----|---|--------------|--------------------|--|
| 24 | 2-7454 | 5月15日 | 化粧品 | ボディエマルジョン | | キュテラ株式会社 | 製品の改良のため、製造業者において配合成分の変更成分がありましたが、変更の内容について日本国内における確認作業が遅れ、結果としてラベル(全成分表示)の更新が遅れてしまいました。その結果、当該ロットの製品で法定ラベルの全成分表示と製品に含まれている成分内容とに齟齬があることが判明したため、回収いたします。 |
| 25 | 2-7459 | 5月18日 | 医薬品 | マイトマイシン注用10mg | | 協和発酵キリン株式会社 | マイトマイシン注用10mgの不溶性微粒子のモニタリングにおいて、一部のロットで不溶性微粒子数(10μm以上)の増加が確認されました。現在、本製品については不溶性微粒子の増加抑制の対策を実施しておりますが、当該ロットはその対策実施以前のロットです。使用期限内に規格値を超過すると予想されるロットもあることから、増加抑制対策実施前の全てのロットにつき自主回収することと致しました。 |
| 26 | 2-7461 | 5月19日 | 医薬品 | シンクロンシステムマイクロアルブミン(MA)試薬 | アルブミンキット | ベックマン・コールター株式会社 | 当該製品において、海外製造元による調査の結果、当該ロットを使用した際、患者検体及びコントロールの測定値が実際より低くなる可能性があることが確認されました。このため、自主回収を実施致します。 |
| 27 | 2-7463 | 5月19日 | 化粧品 | (1)Bリップスティック (2)BネイルポリッシュV (3)BネイルポリッシュW (4)Bリップグロス(パレット) (5)Bリップグロス(チューブ) (6)Bシマーパウダー | | コストコホールセールジャパン株式会社 | 化粧品製造販売届出を提出する前に製造販売したため、該当ロットを回収します。 |
| 28 | 2-7464 | 5月19日 | 化粧品 | (1)DPシャドウ (2)DPリップ (3)DPリップG (4)DPジェリー (5)DPネイル | | コストコホールセールジャパン株式会社 | (1)詰め合わされている個々の化粧品に、ロットが記載されていなかったため(2)製品であるDPコスメティックハートケースに詰め合わされている「DPリップG」と「DPジェリー」の全成分表示が逆になっており、表示の誤りが判明したため(3)DPコスメティックハートケース下段に詰め合わされている個々の化粧品に、製品の名称が記載されていなかったため |
| 29 | 2-7466 | 5月22日 | 医薬品 | スピロラクトン錠25mg「テバ」 | スピロラクトン錠 | 武田テバファーマ株式会社 | スピロラクトン錠25mg「テバ」の長期安定性試験(12箇月)において、溶出試験を行ったところ、承認規格(30分後、80%以上)に適合しない結果が得られました。原因を調査した結果、使用した原薬の結晶特性が溶出性に影響を与えていることが判明しました。同様な特性の原薬を使用した製品については、溶出試験の承認規格を確保できない可能性があるため、該当する24ロットを自主回収することとしました。その他の製造番号の製品は試験の結果、問題ないことを確認致しております。 |
| 30 | 2-7468 | 5月22日 | 医薬品 | フェルナビオンテープ70 | | 岡山大鵬薬品株式会社 | 医療機関より、未開封でありながら、四方シールのうち一辺の一部の封がされていない製品が発見されました。同様の不具合が懸念される対象4ロットについて自主回収することと致しました。 |
| 31 | 2-7470 | 5月23日 | 化粧品 | ボワール セラム | | 株式会社アプルスJAPAN | 出荷先より当該製品に浮遊物が混入していると連絡を受け、在庫品を確認した。検査の結果、防腐剤成分の過少添加によりカビ様の異物が発生したものと推定し、回収に至った。 |
| 32 | 2-7473 | 5月24日 | 化粧品 | (1)リムーバーパット(**) (2)ジェルアイパッチ (3)ラッシュ(*) | | 株式会社シフトレーディング | ・法定表示ラベルを外箱のみに貼って直接の容器に貼っていなかった。 ・当該製品に配合されている成分全てを記載していない可能性があるため。 ・ラッシュについては外箱には邦文表示があるが直接の容器には邦文表示がなかったため。(*) |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|----|--------|-------------|-------|---|--|------------------|--|
| 33 | 2-7480 | 5月30日 | 医薬品 | アスパラ配合錠 | なし | 田辺三菱製薬株式会社 | 当該製品(製造番号:A023B)の加速安定性試験(3箇月)の結果において、有効成分であるL-アスパラギン酸の定量値が137mgを示し、承認規格(規格:119~136mg)の上限を上回りました。 また、市場に流通している使用期限内の他のロットについても、L-アスパラギン酸定量値の承認規格を確保できない可能性が否定できない為、全ロット自主回収することとしました。なお、参考品及び出荷時の試験については全て承認規格に適合していることを確認しています。 |
| 34 | 2-7498 | 6月7日 | 医薬品 | アミラーゼ測定用「セロテック」AMY-EL | アミラーゼキット | 株式会社セロテック | 当該製品は体外診断用医薬品で血清、血漿中及び尿中のアミラーゼの測定に使用します。当該ロットに使用した容器内に挿入されている内筒の一部にアミラーゼが汚染したと考えられるものが混入しており、試薬ブランクが上昇して検量できない可能性があることが判明しました。よって、該当ロットの自主回収を実施致します。 |
| 35 | 2-7500 | 6月7日 | 医薬品 | (1)販売名: スポットケム パナリスト HbA1c (2)販売名: スポットケム パナリスト CRP (*) (3)販売名: スポットケム パナリスト hsCRP (*) (4)販売名: スポットケム パナリスト CysC (*) | (1)一般名: グリコヘモグロビンA1c キット (2)一般名: C反応性蛋白キット (*) (3)一般名: C反応性蛋白キット (*) (4)一般名: シスタチンC キット (*) | ローム株式会社 | 本製品は、測定用チップに抗凝固剤を塗布した専用の採血用キャピラリーを同梱しており、平成29年2月にこのキャピラリーの材質を変更いたしました。変更後のキャピラリーを使用した施設において、HbA1cの測定時にE804(エラーコード804)又はLow(%)と表示される旨の情報提供があり、現物を調査したところ、チップ内部で試料(全血)が詰まり、正しく測定できていなかったことが分かりましたので、自主回収することといたしました。 また、HbA1c以外の測定項目の製品についてもキャピラリーに起因する不具合が発生することから、自主回収することといたしました。(*) |
| 36 | 2-7506 | 6月9日 | 医薬品 | ハーボニー配合錠 | なし | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 対象ロットの安定性試験(9ヵ月)の結果において、有効成分レジバスビルの定量値(105.6%)が承認規格(95.0~105.0%)を上回ることが確認されたことによります。なお、もう一方の有効成分であるソホスビビルは承認規格内でした。 |
| 37 | 2-7507 | 6月12日 | 医薬品 | ムヒアルファEX | | 株式会社池田模範堂 | 本品の該当製造番号品の一部に、製造設備由来のプラスチック片混入の可能性があるので、該当製造番号品を自主回収することと致しました。 |
| 38 | 2-7508 | 6月12日 | 医薬品 | イムノキャッチーノロ | | 栄研化学株式会社 野木事業所 | 当該ロットにおいて、糞便検体を測定したときに偽陽性となる発生頻度が高いとお客様から品質安全管理情報の連絡がありました。当該検体を社内で測定しましたところ、一部の検体で偽陽性が確認されました。 このため、自主回収させていただきます。 |
| 39 | 2-7518 | 6月22日 | 医薬部外品 | 薬用デンタルペーストOS | | 株式会社オキナ | 当該ロットにおいて、製剤の粘性が低く、使用時に歯ブラシに載せることが出来ないという消費者様からの問い合わせが多く発生しているため自主回収致します。 |
| 40 | 2-7520 | 6月26日 | 化粧品 | チーク ポップ 04 プラム ポップ | | ELGC株式会社 | 本品の外箱に、異なる処方日本語法定表示ラベルが貼られたものが出荷されてしまったことが判明したため、自主回収いたします。 |
| 41 | 2-7524 | 6月27日 | 化粧品 | レーベンスムッターGEL・505-200 | | 株式会社バイオサイエンス | 製品の全成分表示に成分の表示漏れ(フェノキシエタノール)があったため。 |
| 42 | 2-7525 | 6月27日 | 化粧品 | (1)ミトス Fマッサージオイル (2)ミトス Aマッサージオイル (3)ミトス Wマッサージオイル | | ダイショートレーディング株式会社 | 当該製品にはBHTが商品に含まれており、適切に全成分表示を行っていましたが、別の邦文表示箇所誤って「BHT不使用」と記載していたことが判明したため自主回収致します。 |
| 43 | 2-7526 | 6月27日 | 医薬品 | (1)アイピーディカプセル50 (2)アイピーディカプセル100 | | 大鵬薬品工業株式会社 本社 | 当該ロットに限りPTP包装工程の設備にカプセルが付着したため、その防止を目的として包装設備に滑り剤を塗布しました。その滑り剤がカプセルの外側に付着したことが確認され、同一の不良が複数発生する可能性が否定できないことから、滑り剤を使用したロットを自主回収いたします。 なお、滑り剤として、アイピーディカプセル50にはステアリン酸マグネシウム、アイピーディカプセル100にはステアリン酸をそれぞれ使用しましたが、いずれも製造販売承認書に記載されている滑沢剤成分です。 |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|----|--------|-------------|-----|--|-----------------|--------------------------|--|
| 44 | 2-7527 | 6月28日 | 化粧品 | プローション クラッキングオイル セラム | | 株式会社 MTG 研究開発センター | 一部製品に製造工程の管理不足に起因する乳化不良が発生し、正常な状態での使用が困難であると判断したため自主回収をいたします。 |
| 45 | 2-7529 | 6月28日 | 医薬品 | 河合薬局A・E・P軟膏 | 薬局製剤指針外皮用薬 11-1 | 有限会社かわい薬局 | 平成27年4月17日及び平成28年11月10日製造分について、薬局製剤指針では原料として日本薬局方レチノールパルミチン酸エステルを用いるべきところ、承認を受けた薬局製剤指針の原料と異なるパルミチン酸レチノール標準液を用いたため。 また、平成26年7月11日製造分について、原料として日本薬局方日本薬局方レチノールパルミチン酸エステル0.335gで製造すべきところ、0.4gで製造したため。 |
| 46 | 2-7530 | 6月28日 | 医薬品 | 河合薬局小建中湯 | 薬局製剤指針K100 | 有限会社かわい薬局 | 薬局製剤指針では1日分が日本薬局方ケイヒ4g、日本薬局方ショウキョウ1g、日本薬局方タイソウ4g、日本薬局方シャクヤク6g、日本薬局方カンゾウ2g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、日本薬局方ケイヒ3g、日本薬局方ショウキョウ1g、日本薬局方タイソウ3g、日本薬局方シャクヤク6g、日本薬局方カンゾウ3gで製造したため。 |
| 47 | 2-7531 | 6月28日 | 医薬品 | 河合薬局便秘薬 | 薬局製剤指針胃腸薬13 | 有限会社かわい薬局 | 薬局製剤指針では1包中、日本薬局方ダイオウ末、日本薬局方カンゾウ末、日本薬局方シャクヤク末が各0.2g、日本薬局方センナ末が0.6g、合計1.2g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、日本薬局方ダイオウ末0.4g、日本薬局方カンゾウ末0.2g、日本薬局方シャクヤク末0.4g、日本薬局方センナ末0.6g、合計1.6gで製造したため。 |
| 48 | 2-7532 | 6月29日 | 医薬品 | コパス 4800システム HPV | パピローマウイルス核酸キット | ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 | 本製品におきまして、使用者より、コントロールの判定結果がInvalid(判定不能)となる頻度が高いとの報告を受け、製造元にて原因調査を行った結果、一部のロットにおいて試薬に含まれる酵素の活性が時間とともに低下することが確認され、この酵素活性の低下が今回発生した事象の原因であることが判明しました。これらのロットについては、酵素活性の低下により本来の使用期限を満足できないことから、自主回収いたします。 |
| 49 | 2-7533 | 6月29日 | 化粧品 | ベトロ カラー | | 株式会社 ジューク | 全成分表示に記載されていない赤色227号が配合成分中に含まれていることが判明したため。 |
| 50 | 2-7538 | 7月4日 | 医薬品 | ファモチジンD錠 20mg「日医工」 | ファモチジン 口腔内崩壊錠 | 日医工株式会社 | 本剤を委託製造する製造所で一変審査中の承認前原薬を使用して製造し、市場出荷したため、該当する製剤を自主回収いたします。 |
| 51 | 2-7540 | 7月6日 | 化粧品 | パンテーン EDtc16S | | プロクター・アンド・ギャンブル・ジャパン株式会社 | 当該ロットの一部において、製造工程上の不具合により、配合すべき成分の一部が配合されていない、または規格量に満たない製品があったことが判明したため、当該製品を回収することにしました。 |
| 52 | 2-7550 | 7月14日 | 医薬品 | 銀翹解毒散エキス細粒 | | 松浦薬業株式会社 | 個装箱を改版したところ「用法・用量」の年齢欄に、本来「7才未満5才以上」とするべきところを「7才未満4才以上」とする誤記載が見つかりましたので、自主回収させていただきます。なお、改版前の製品に誤記載はないため、改版後の全ロットを回収対象とします。 |
| 53 | 2-7555 | 7月18日 | 医薬品 | 日本薬局方酸素 | 酸素 | 秋酸工業株式会社 | 弊社が製造販売した製品の一部の容器内に水が混入している製品があることが発覚しました。高圧ガス容器にて、内部に水が混入した容器が発見され、これに気付かず酸素を充てんしたため、容器内部確認のため該当容器を自主回収いたします。 |
| 54 | 2-7556 | 7月19日 | 化粧品 | (1)エルツティンシルククリーム (2)A-シルクSUNスーツ (3)エルツティンポディーローション | | 株式会社シンビジャパン | (1)直接の容器包装に法定表示がありませんでした。 (2)外箱に法定表示がありませんでした。(シュリンクに貼っていた) (3)誤解を招く恐れのある表現を用いた表示がされていました。 |
| 55 | 2-7560 | 7月21日 | 医薬品 | アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」アルテルナリア | なし | 鳥居薬品株式会社 | 当該製品の1ロット(製造番号:O1SAH5)の定期安定性試験において、使用期限である3年目時点のpHが3.9を示し、製品規格(規格:4.0~7.0)を逸脱しました。また、その他2ロット(製造番号:O1SAI5及びO1SAJ5)についても、pHが使用期限内に規格を逸脱する可能性が考えられたため、当該3ロットを自主回収することと致しました。 |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|----|--------|-------------|-------|---|----------------------------|--------------------|---|
| 56 | 2-7562 | 7月21日 | 化粧品 | オールインワンゲルBTC | | 有限会社日商交易 | 社内での出荷前の試験検査では、1)GEBZNロット及び2)GFAZNロットのいずれも、一般生菌数及び真菌数は自社規格値以内であったので、出荷判定を可と致しました。後日、販売先より、検体サンプルの提出依頼があり、外部検査機関において検査したところ、自社規格値以上の一般生菌数及び真菌数が認められたため、上記の2ロットの全ての商品を自主回収致します。 |
| 57 | 2-7565 | 7月24日 | 化粧品 | (1)クユラ ボディーケアソープ 他10日品 (注1) | | 株式会社資生堂 本社 | 平成29年1月から7月に製造した一部商品において、香りの異常が見つかり、お客さまにご愛用いただく品質に達していないと判断し、対象商品を自主回収することといたしました。 |
| 58 | 2-7566 | 7月25日 | 医薬品 | ダイナスクリーン・HIV Combo | ヒト免疫不全症ウイルス1p24抗原・HIV抗体キット | アリーア メディカル株式会社 | 社内での検討の結果、回収対象ロットの製品を使用して全血検体を測定した場合、抗原の判定において偽陽性の発生率が高いことが判明しました。検体として血漿又は血清を使用した場合並びに抗体の測定に関しては、同様の事象は発生しないことが確認されています。本製品において全血検体を測定する場合には、全血展開液が必要であり、全血展開液がない場合には全血検体を測定することはできません。従って、全血検体の測定を行っているお客様の特定については、全血展開液を購入したお客様として特定することが可能です。また、回収対象ロットについては、社内において、市場に出荷された使用期限内の全てのロットに対して全血の陰性検体の追加測定を行うことにより特定しました。これにより、全血検体の測定を行っているお客様へ出荷された回収対象ロットの製品について、自主回収を行うことを決定しました。 |
| 59 | 2-7568 | 7月26日 | 医薬品 | ツムラの生薬ウイキョウ | ウイキョウ | 株式会社ツムラ | 当該製品のロットK09211の安定性モニタリングにおいて、規格項目の一つである精油含量が承認規格(日局規格)を下回りました。また、その他1ロット(J29721)についても精油含量が使用期限内に規格を逸脱する可能性が考えられたため当該2ロットを自主回収することといたしました。 |
| 60 | 2-7570 | 7月27日 | 医薬部外品 | (1)サンメディック UV 薬用サンプロテクト EX (2)アネッサ 薬用美白エッセンス フェイシャルUV AB | なし | 株式会社資生堂 本社 | 配合成分の一部が析出したことが確認されたため、自主回収を行います。 |
| 61 | 2-7575 | 7月31日 | 医薬品 | ビタミンC「タケダ」 | なし | 武田コンシューマーヘルスケア株式会社 | 今般、お客様からロットF165の1錠に繊維状異物が打ち込まれているとの品質情報を入手しました。調査の結果、当該繊維状異物は人毛であることが判明しました。製造中の極めて偶発的な発生と考えておりますが、他の錠剤に存在している可能性を否定できないと判断し、当該ロットを自主回収することとしました。 |
| 62 | 2-7576 | 7月31日 | 医薬品 | ピオグリタゾン錠 30mg「アメル」 | ピオグリタゾン塩酸塩 | 共和薬品工業株式会社 | 医療施設よりロット1602の1錠に汚れがあるとの情報を受けました。調査の結果、汚れに見えたものは錠剤成分外のタンパク質と推定される異物と判明いたしました。製造中の極めて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にも異物が混入している可能性を完全に否定できないと判断し、万全を期すため、自主回収することといたしました。 |
| 63 | 2-7580 | 8月3日 | 化粧品 | (1)ジェルネイル用OSNクリーナー (2)ジェルネイル用OSNリムーバー | | エーピーコスメティックス株式会社 | 当該製品2種類において製品に貼付されているラベルが入れ違いになっている物が一部見つかり、他に存在する可能性が否定できないため、当該ロットの製品について回収することといたしました。 |
| 64 | 2-7581 | 8月3日 | 医薬品 | ワイパックス錠 1.0 | | ファイザー株式会社 | ワイパックス錠1.0の瓶包装(製造番号:16G31A)において、本剤を製造している製造所と同じ製造所で製造した同一有効成分(ロラゼパム)かつ同一成分量を含む他国向け製品(以下、他国向け製品)が混入していることが判明したことから、当該製造番号品を自主回収(クラスII)することといたしました。 |
| 65 | 2-7582 | 8月4日 | 医薬品 | DMソロン点眼液 0.02%「日点」 | | 株式会社日本点眼薬研究所 | DMソロン点眼液0.02%「日点」(使用期限3年)の2年目の長期安定性試験を実施したところ、一部のロットにおいて有効成分の含量が、使用期限内(3年)に承認規格外となることが推察されるため、万全を期して市場に流通している使用期限内の製品をすべて自主回収することとしました。 |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|----|--------|-------------|-------|--|-----------------|-------------------|--|
| 66 | 2-7594 | 8月18日 | 化粧品 | (1)エースジェル・カラージェル 3Mラズベリーシークレット他280品目(注2) | | 株式会社ジュリア | エースジェル・カラージェルの法定色素202号を含む表記におきまして、化粧品への配合が認められていない他のタール色素が混入していることが判明し、自主回収することと致しました。 |
| 67 | 2-7598 | 8月21日 | 医薬品 | (1) デタミナーL I P II (2) AUリエージェント IP(酵素法) | 血液・尿検査用/無機リンキット | 協和メデックス株式会社 本社 | 当該ロットにおいて、お客様から試薬ボトル間差の問い合わせがあり、本事象について調査した結果、試薬R-1中の原料が経時的に分解され、該当品において有効期間内に感度試験規格を逸脱する可能性が否定できないため、自主回収を実施いたします。なお、当該ロット以外のロットにおいては当該事象が発生しないことを確認しております |
| 68 | 2-7599 | 8月22日 | 医薬品 | ドボネックス軟膏 50μg/g | なし | レオファーマ株式会社 | 製品に黒色の異物が混入しているとの連絡を受け、調査した結果、製造設備の洗浄機由来の微小なステンレス粒が混入した可能性が否定できないため、対象ロットの製品を自主回収することとしました。 |
| 69 | 2-7602 | 8月28日 | 医薬品 | フェノフィブラートカプセル100mg「KTB」 | フェノフィブラート | 寿製薬株式会社 | 当該製品に異なる製品(モサブリドクエン酸塩錠2.5mg・5mg)の添付文書が誤って入っていたとの情報が医療機関よりありました。モサブリドクエン酸塩錠の製品はフェノフィブラートカプセルの手作業による包装前に、同一のテーブルで包装していたものです。同様の報告が複数あったことより、同様な製品が他に存在する可能性が否定できないため、自主回収することと致しました。 |
| 70 | 2-7604 | 8月30日 | 医薬部外品 | 芳香グリーンキラー乳剤 | | タカビシ化学株式会社 | 当該ロットについて、「芳香グリーンキラー乳剤(防除用医薬部外品)」のラベルを貼付すべきところ、異なる製品ラベル「強力グリーンキラー乳剤(第2類医薬品)」を貼付した製品が一部混入しているとの情報が複数の出荷先より数件ありましたので、自主回収することと致しました。なお、当該ロットについては試験検査の結果、内容物は「芳香グリーンキラー乳剤(防除用医薬部外品)」であることを確認しております。 |
| 71 | 2-7605 | 8月31日 | 医薬品 | ドラマミン錠50mg | 日本薬局方ジメンヒドロナート錠 | 株式会社陽進堂 | 委託先製造所より、当該製品の長期保存試験において溶出率の低下が認められたとの連絡を受けました。使用期限が残存する全てのロットの保存検体について溶出試験を実施したところ、同様に溶出規格を逸脱するロットが確認されたことから、当該ロットの製品について自主回収することといたしました。 |
| 72 | 2-7607 | 9月5日 | 医薬部外品 | スーパースマイル | なし | 株式会社コスメテックス | 製造販売承認事項に記載のない効能・効果である、口臭予防、歯周病予防を表示した製品を出荷してしまった。 |
| 73 | 2-7609 | 9月6日 | 化粧品 | ソニヤンド 珠肌ランシエル | | 株式会社ファーマフーズ | 当該商品の全成分表示において、本来記載すべき「卵殻」と「トレハロース」の記載漏れが判明いたしました。従いまして、当該製品を回収いたします。 |
| 74 | 2-7610 | 9月6日 | 医薬部外品 | ふきとりアイコットン | | 川本産業株式会社 | 医療機関より、内容物の脱脂綿に黒い汚れが付着しているという報告がありました。調査の結果、黒い汚れは製造機のメンテナンス時の油汚れが付着したものであることが判明しました。同様の汚れが、当該ロットの他の包装内の脱脂綿に付着している可能性が否定できないと判断し、自主回収することとしました。 |
| 75 | 2-7614 | 9月11日 | 医薬品 | ファーストシン静注用1gバッグS | 注射用セフォゾラン塩酸塩 | 武田テバ薬品株式会社 | 本品は、抗生剤と生理食塩液が分離された状態で封入されており、使用直前に、生理食塩液側を押し隔壁を開通させ、抗生剤を生理食塩液で完全に溶解させてから使用します。医療機関より、本品の抗生剤を生理食塩液で溶解させたところ、溶解液の温度が急激に上昇したとの品質情報報告がありました。原因を調査した結果、抗生剤室上側のシールの一部が適正にシールされておらず、その部位から溶解液が漏洩し、バッグとアルミラミネートフィルム(バリアフィルム)の間にある乾燥剤に接触したため、乾燥剤が発熱した可能性があることが判明しました。抗生剤室のシールが不完全な場合、抗生剤と生理食塩液の調製時に、混合溶解液がバッグ内から漏洩して規定量を投与できず、十分な効能が得られない可能性があるためと判断し、当該ロットの製品を自主回収することと致しました。 |
| 76 | 2-7620 | 9月13日 | 化粧品 | インテグレート キラーウインクジェルライナー | | 株式会社資生堂 本社 | 商品の一部において、製造段階の不備によりアイライナーの芯に本体プラスチックの小片が混入した商品があることが判明いたしました。ご使用の際に眼の周辺に思わぬけがをする恐れがあることから、万が一を考慮して全品を自主回収いたします。 |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|----|--------|-------------|-------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------|---|
| 77 | 2-7621 | 9月13日 | 化粧品 | AMモイストシャンプー | | ステラシード株式会社 | 当該製品の一部において、ポンプストロー先端の変形、亀裂が認められ、万が一外れた場合、異物混入になる可能性があるため、安全を期し、該当品につきまして自主回収させていただきます。 |
| 78 | 2-7627 | 9月19日 | 医薬品 | ステリガス | 酸化エチレン | スリーエムジャパン株式会社 | 本製品は、弊社のステリ・バックガス滅菌器シリーズ専用のカートリッジタイプの酸化エチレンガスです。今回、使用者より滅菌工程中にエラーが表示されて運転が停止する報告を受けました。調査を行った結果、一部の製品において滅菌工程における陰圧状態で、滅菌器内にセットした本品のカートリッジから滅菌器内に酸化エチレンガスの漏洩が生じて、滅菌器側が異常を感知してエラーを表示し滅菌工程が停止する場合がありますことが判明しましたので、自主回収することといたしました。 |
| 79 | 2-7631 | 9月21日 | 化粧品 | ジェリーワンステップジェル 005番 ラピスラズリ | | 株式会社ナチュラルフィールドサブライ | 製造したカラーの配合率を間違え、違った色のまま充填した。その後、出荷作業を終え、最終出荷判定ののち出荷に至ってしまった。 |
| 80 | 2-7633 | 9月21日 | 化粧品 | (1) ジョンマスター L&Rシャンプー 他35品目(注3) | | 株式会社ジョンマスターオーガニックグループ | 上記1記載の製品につき、成分表示と実際に配合されている成分との間に齟齬があることが判明したため自主回収を行います。 |
| 81 | 2-7641 | 9月27日 | 医薬部外品 | 加美乃素 薬用エナジーシャンプーA | なし | 株式会社加美乃素本舗 | 製造販売後の自主検証作業において、当該製品の生菌数が自主基準である限度基準1,000cfu/mLを超えることが判明したため自主回収を行います。 |
| 82 | 2-7643 | 9月27日 | 医薬品 | メサラジン顆粒50%「AKP」 | なし | 小林化工株式会社 | 2017年9月21日、メサラジン顆粒50%「AKP」、Lot No. G7GX01の市販品の1.0g分包品において分包内の量がばらついているとの情報を入手しました。当該ロットを含む全ての保存検体の分包品の質量を測定した結果、工程内管理値の範囲内でしたが、上記の一部の市販品において分包品内容量にバラツキが認められたため、上記の「2.対象ロット、数量及び出荷時期」に示すロットを自主回収することといたしました。 |
| 83 | 2-7647 | 9月29日 | 医薬品 | エクストラニール腹膜透析液 | なし | バクスター株式会社 | 本製品をご使用の患者様より、使用前の製品に液漏れがあることを確認したとの報告を受領しました。ご報告頂いた現品を確認したところ、溶液バッグに接続するチューブの接続部に液漏れを認めました。原因調査を行った結果、突発的に発生した製造設備の不具合により一部の特定ロットのチューブの内壁に傷が生じ、この傷を起因として液漏れが発生したものと判明いたしました。内壁に同様の傷を持つチューブが使用された製品はチューブ接続部から液漏れする可能性を否定することができないため、上記製品を自主回収することといたしました。 |
| 84 | 2-7652 | 10月3日 | 化粧品 | ヴィアラクティ ナノゴールド フェイスマスク | | 株式会社イフォス | 直接の被包に製造販売業者の住所が記載されていないため。 |
| 85 | 2-7653 | 10月3日 | 医薬品 | メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「DSEP」 | | 第一三共エスファ株式会社 | 当該製品の長期安定性試験(24箇月時点)において、溶出試験を行ったところ、承認規格に適合しない結果が得られましたので、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。 |
| 86 | 2-7654 | 10月3日 | 化粧品 | CT×2 スプレーグレース | | 株式会社ヨシダ | 本製品を所持していた弊社販売担当者より「容器内に異物が混入している」との報告を受け当該製品を検査したところ、一部ロットの製品について黒色の異物が混入した商品が見つかりました。平成29年10月2日の時点においては、異物混入の原因及び異物の特定はできておりませんが、口腔内で使用する製品として品質に問題ありと判断し、これまで販売した全ての製品について回収を行うことと致しました。混入異物について外部検査機関において検査を行ってまいりましたところ、10月11日に当該異物がカビであることが判明しました。(*) |
| 87 | 2-7655 | 10月3日 | 医薬品 | メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「ニプロ」 | 日本薬局方メトホルミン塩酸塩錠 | ニプロ株式会社 | 本製品の製造所において製造されたメトホルミン塩酸塩錠250mgMT(特定原薬、PTP包装)の長期安定性試験において、溶出試験(24箇月時点)を行ったところ、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しました。 |
| 88 | 2-7659 | 10月5日 | 化粧品 | カークランドシングネチャー マウスリンス | | コストコホールセールジャパン株式会社 | 直接の容器に法定表示が記載されていないため回収します。 |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|-----|--------|-------------|-----|---|----------------------|---------------------|---|
| 89 | 2-7660 | 10月5日 | 医薬品 | メディカルミノキ5 | なし | 東亜薬品株式会社 | 本品の添付文書の効能効果欄に記載したイラストに誤りがあったため、全ロットについて自主回収を行うことと致しました。 |
| 90 | 2-7662 | 10月10日 | 医薬品 | カルバゾクロムスルホン酸Na細粒10%「ツルハラ」 | カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 | 鶴原製薬株式会社 | 当該製品は、細粒剤をポリエチレン袋に充填の上、紙箱に入れる包装仕様であります。この度の回収対象品の一部において、異なる製品名(ガンマオリザノール細粒20%「ツルハラ」)が表示されたポリエチレン袋が使用された可能性があるため、当該ロットを自主回収することとしました。 |
| 91 | 2-7663 | 10月11日 | 化粧品 | (1)パーフェクション SP1 (2)パーフェクション SP1 プレミアムダブル | | 肌美和株式会社 | 当該製品の全成分表示において、(1)パーフェクションSP1に本来記載すべき「水」と「BG」、(2)パーフェクションSP1 プレミアムダブルに本来記載すべき「水」と「1, 2-ヘキササンジオール」の記載漏れが判明いたしました。従いまして、当該製品を回収いたします。 |
| 92 | 2-7667 | 10月16日 | 化粧品 | ナチュラルハウスクリームファンデーション | | 株式会社ナチュラルハウス | 当該製品の該当ロットの全成分表示を誤って変更前の処方を記載したため、自主回収をいたします。 |
| 93 | 2-7670 | 10月17日 | 化粧品 | スノーマンジェリー | | 株式会社ラッシュジャパン | 本来の商品とは異なる商品の成分が記載された法定表示(ラベル)を貼付していたため。 |
| 94 | 2-7674 | 10月19日 | 医薬品 | アレルギン散1% | | 第一三共株式会社 | アレルギン散1%(日局 クロルフェニラミンマレイン酸塩散)について日局に規定されている試験の一部が実施されないまま出荷されたことが判明したため。 |
| 95 | 2-7677 | 10月21日 | 化粧品 | (1)詰め合わせ化粧品の総称名) イドラビオうるおいローションキット | | NAOS JAPAN株式会社 | 詰め合わせ箱に表示された製品と詰め合わせされた個々の化粧品の一部が異なるため、自主回収いたします。 |
| 96 | 2-7679 | 10月24日 | 医薬品 | ジスロマックカプセル小児用100mg | | ファイザー株式会社 | ジスロマックカプセル小児用100mgの「製造番号:S47923」の期保存試験(25°C/60%RH)において、承認規格(30分後溶出率:85%以上)に適合しないことが認められ、本製造番号品について自主回収(クラスII)することといたしました。調査を行った結果、溶出試験の結果が通常に比べてバラつきが大きいことが判明したことから、同様の挙動を示した「製造番号:L94540」につきましても、使用期限内に溶出試験の結果が承認規格を満たさない可能性があるためと判断し、あわせて自主回収(クラスII)とすることといたしました。 |
| 97 | 2-7681 | 10月24日 | 化粧品 | ハーブファーマシー リファインング クレンジング クリーム | | 株式会社ピー・エス・インターナショナル | 表示ラベル配合成分部分において、本来なら「フェノキシエタノール」と記載すべきところ、「フェノキシエタロール」と誤記載したことが発見されたため。 |
| 98 | 2-7684 | 10月27日 | 化粧品 | アルケミー ハイドロ リフレックスローション | | 株式会社レクシア | 当該製品において、通常検査では問題ありませんでしたが、該当ロットの控えサンプルより社内検査基準値を上回る一般生菌が確認されたため、自主回収いたします。 |
| 99 | 2-7685 | 10月27日 | 化粧品 | アクアジェルシート f | | 株式会社プレステージ | アルミパウチの密閉部の圧着不良。アルミパウチ下部をシーラー機により圧着しているが、お客様が製品を取り出す際、圧着部分が開いてしまう事例が発生し、検証したところ同様の事象が確認されたため。 |
| 100 | 2-7688 | 10月31日 | 医薬品 | ワクナガキヨーチルベ | なし | 湧永製薬株式会社 | 当社が製造販売している医薬品「ワクナガキヨーチルベ」ロットSOAの安定性モニタリングにおいて、2年経過時での試験で、有効成分のバンテノールの含量が承認規格を下回っていることが判明いたしました(使用期間3年)。また、同様の方法で製造された次ロット品(ロット:VOA)につきましても使用期限までに承認規格を下回る懸念があるため、当該2ロットの自主回収を行うことといたします。 |
| 101 | 2-7690 | 11月1日 | 化粧品 | (1)キス マルチチークス (2)キス ルミナイザー | 株式会社伊勢半 | 株式会社伊勢半 | 当該商品の一部において、製造段階の不備により中身に商品の容器本体プラスチックの小片が混入した商品があることが判明致しました。ご使用の際に肌に思わぬけがをされる恐れがあることから、万が一を考慮して自主回収致します。 |
| 102 | 2-7692 | 11月1日 | 医薬品 | クラリスロマイシンDS10%小児用「日医工」 | シロップ用クラリスロマイシン | 日医工株式会社 | 本剤の一部のロットにおいて、流過程でボトル内の含量が不均一となり、定量法(力価試験)で規格を逸脱する可能性が示唆されたため、万全を期して市場に流通している使用期限内の製品を全て自主回収いたします。 |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|-----|--------|-------------|-------|---|------------------|--------------------|--|
| 103 | 2-7695 | 11月6日 | 化粧品 | セブン フロー ミルキィ クレンジング | | 株式会社花島シーマン | 当該製品の一部分に分離しているものが見つかったため、自主回収いたします。 |
| 104 | 2-7701 | 11月7日 | 化粧品 | ザ・ヘアケア フェンテフォルテ トリートメント | | 株式会社資生堂 本社 | 製造段階の確認不足により、シャンプー容器に当該トリートメントを充填していたことが判明いたしました。商品及び材料の在庫を照査したところ、対象ロットのみに複数のシャンプー容器を使用しており、ロット内での特定が出来ないことから当該ロットについて全品を自主回収致します。 |
| 105 | 2-7715 | 11月17日 | 医薬品 | ネオレバルミン錠 | なし | 原沢製薬工業株式会社 | 製品の製造販売承認事項に於いて、包装・表示・保管だけを行うとされている製造所で、一般区分までの製造販売一部変更承認を得ないまま、秤量・混合・造粒・打錠・充填し、最終包装した製品を、市場への出荷可否判定前に出荷してしまったことが判明したため、当該ロットの全製品の自主回収をすることとさせていただきます。尚、当製造所は一般区分の業許可は有しています。(*) |
| 106 | 2-7718 | 11月21日 | 医薬品 | トフィソパム錠 50mg「サワイ」 | トフィソパム | 沢井製薬株式会社 信頼性保証本部 | 本剤の安定性モニタリング試験(2年目)について溶出試験をしたところ、承認規格(75%以上)に適合しない結果が得られました。調査の結果、本剤の溶出性について、規格不適合となる可能性を否定できない製品についても自主回収することと致しました。 |
| 107 | 2-7723 | 11月27日 | 化粧品 | AW ムース ウォッシュ | | SHIGETA株式会社 | 当該製品において、全成分表示に記載されていない成分(ロサルバ葉細胞エキス、センチフォリアバラ葉細胞エキス、ガルシニアコラ種子エキス)が混入していることが判明いたしました。従いまして、当該製品を回収いたします。 |
| 108 | 2-7724 | 11月27日 | 化粧品 | セレスティーク | | エフシー中央薬理研究所株式会社 | 化粧品の効能の範囲を逸脱する記載があったため自主回収致します。 |
| 109 | 2-7730 | 11月28日 | 医薬品 | CK/CK-MB測定用試薬 | クラスII生化学検査用シリーズ | ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 | 回収対象ロットの一部で両製品間での試薬ボトルの入れ違いが発生している事が判明したため、両試薬の自主回収を実施させていただきます。 |
| 110 | 2-7732 | 11月28日 | 医薬品 | ラナケインL | | 小林製薬株式会社 | 対象ロットの一部において、中栓にカビが発生していることが判明しましたので万全を期すために当該製品すべてを回収いたします。 |
| 111 | 2-7733 | 11月28日 | 医薬品 | HCG クイックチェッカー Dip | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット | 株式会社ミズホメディール | 対象ロットにおいて、医療機関から「確認ラインがない」という苦情が届き、調査した結果、本来判定ラインが出現すべきところに確認ラインが出現し、本来確認ラインが出現すべきところに判定ラインが出現するものが混入していることが判明しました。そのため、自主回収を行います。 |
| 112 | 2-7735 | 12月4日 | 化粧品 | (1)アイヴィアール オーデアルプス センテドボディミスト マンダリン & レッドカラント 75mL他6品目 (注5) | | 株式会社メイク・アップ 本社 | 医薬品医療機器等法施行規則第26条第3項第2号に規定された区分(包装等区分)のみの許可を取得している化粧品製造所において、化粧品の小分け・充填作業を行っていたことが判明したため、自主回収します。 |
| 113 | 2-7736 | 12月4日 | 医薬部外品 | ニューバスPa | なし | 株式会社ヘルスケミカル | 当該製品の成分表示において、香料の表示漏れが判明したため。 |
| 114 | 2-7745 | 12月7日 | 医薬部外品 | ハイエメラダα | なし | ヘルシー産業株式会社 千葉工場 | 承認書に基づく製品試験の一部が実施されていなかった。そのため使用期限の残存するすべての当該製品を自主回収いたします。 |
| 115 | 2-7746 | 12月7日 | 医薬部外品 | 新風呂人A | なし | ヘルシー産業株式会社 千葉工場 | 承認書に基づく製品試験の一部が実施されていなかった。そのため使用期限の残存するすべての当該製品を自主回収いたします。 |
| 116 | 2-7747 | 12月8日 | 医薬品 | ネスコート ヘモ Plus | 便潜血キット | アルフレッサファーマ株式会社 | ネスコート ヘモ Plusを用いた便潜血検査において、陽性率が上昇しているとの報告が医療機関からありました。当該ロットについて調査したところ、標準コントロール検体では異常は認められませんでした。実便検体を反映した試料において、測定値が高値傾向を示したことから、当該ロットの自主回収を行うこととしました。 |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|-----|--------|-------------|-------|---|-----------------------|---------------|--|
| 117 | 2-7749 | 12月11日 | 医薬品 | ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用) | | 株式会社ツムラ | 該当製品のロットM14351において、「分包の上部シール部が開口し、顆粒がこぼれている」という品質情報があり、製造に起因するシール不良であることが判明しました。複数施設から同様の報告があったため、自主回収を行うことといたしました。また、調査を行った結果、その他1ロット(M14471)につきましても製造状況から同様の事象が発生する可能性を否定できないため、併せて自主回収を行うことといたしました。 |
| 118 | 2-7753 | 12月13日 | 医薬部外品 | アドハーブカラーブルー | | 松村薬品工業株式会社 | 法定表示である有効成分の名称について塩酸2,4ジアミノフェノキシエタノールと記載すべきところを誤って硫酸2,4ジアミノフェノキシエタノールと記載したため。 |
| 119 | 2-7756 | 12月18日 | 医薬品 | エルピア FDP- P | クラスⅡ 汎用・血液・内分泌検査用シリーズ | 株式会社LSIメディエンス | 当該製品は、体外診断用医薬品で血漿又は血清中のフィブリン及びフィブリノゲン分解産物(FDP)を測定する試薬です。弊社で製造販売しております当該製品につきまして、経時的変化により検量線が不成立となることが判明致しました。この事実を受けまして、当該製品の自主回収を実施致します。 |
| 120 | 2-7759 | 12月19日 | 医薬品 | トライエージDOA | 薬物中毒検出用キット | アリーアメディカル株式会社 | 当該製品の一部のロットにおいて、大麻(THC)検出に対する偽陽性の発生率が高いことが確認されました。対象ロット全体において偽陽性の発生率が高いことは確認されておりませんが、製造元の米国では自主回収と同等の措置が実施されることを受けて、日本国内でも対象ロットの自主回収を行うことを決定しました。 |
| 121 | 2-7762 | 12月19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 MB | | 株式会社井田ラボラトリーズ | 製品の装填作業時にプレス表面に着色異物を発見したため、当該ロットを出荷不可としておりましたが、その一部が誤って出荷したことが判明いたしましたので、当該ロットを自主的に回収いたします。 |
| 122 | 2-7766 | 12月20日 | 医薬品 | 百草錠 | なし | 日野製薬株式会社 | 当該製造ロット(DJ002)の自社保管参考品を調査したところ、規格項目の乾燥減量が承認規格を上回っていることが判明しました。現在流通している全ロットについては原料、資材及び製造方法が同様であるため、承認規格を逸脱する可能性が否定できません。よって全ロットを自主回収することとしました。 |
| 123 | 2-7770 | 12月25日 | 医薬品 | 別府血ノ池軟膏 | なし | 有限会社福泉製薬所 | 一部ロットにおいて、製品中のフェノール類含量が承認規格を超過している製品を出荷していたことが判明したため、該当ロットの自主回収をする事と致しました。 |
| 124 | 2-7776 | 12月26日 | 医薬品 | 1)販売名：スーパープリル・B 2)販売名：スーパープリル・R | なし | 福井製薬株式会社 | 当該製品のバリデーションを、適切に実施しておりませんでしたので、当該製品の有効期限内全てについて、回収をいたします。 |
| 125 | 2-7777 | 12月26日 | 医薬品 | 1)販売名：小児用スーパープリル内服液 2)販売名：プリル内服液A 3)販売名：タウロゼット | なし | 福井製薬株式会社 | 当該製品について、最終製品試験を適切に実施しておらず、かつ、生薬成分の一部の蒸発残留物試験について、承認規格を下回っておりましたので、当該製品の有効期限内全てについて、回収をいたします。 |
| 126 | 2-7778 | 12月26日 | 医薬品 | 1)販売名：タウロイックス・V1 2)販売名：タウロイックス・ビー「フク井」 3)販売名：強力タウロ・イックス | なし | 福井製薬株式会社 | 当該製品について、最終製品試験を適切に実施しておらず、かつ、有効成分の一部含量が、経時的に承認規格を下回ることが判明いたしました。よって当該製品の有効期限内全てについて、回収をいたします。 |
| 127 | 2-7779 | 12月26日 | 医薬品 | 1)販売名：ミラグリーン錠 2)販売名：タウロイブ 3)販売名：新タウロ感冒ブルー | | 福井製薬株式会社 | 当該製品について、最終製品試験を適切に実施していなかったため、当該製品の有効期限内全てについて、回収をいたします。 |
| 128 | 2-7780 | 12月26日 | 医薬品 | モリヂーネン | なし | 福井製薬株式会社 | 当該製品について、最終製品試験を適切に実施しておらず、かつ、エキス含量が承認規格を下回る結果が確認されました。よって当該製品の有効期限内全てについて、回収をいたします。 |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|-----|--------|-------------|-------|--|--|---------------------|---|
| 129 | 2-7784 | 1月5日 | 医薬部外品 | (1)エピカールド (2)エピカールドIIa (3)レンズリフレッシュ | (1)-(3)なし | 株式会社メニコン | 本品の製造ラインのプロセスバリデーション(定期的な無菌性保証の適切性の確認)において、不適合が認められました。そのため、前回のバリデーション後に製造した製品につきましては完全に無菌性を保証することが困難であることから、自主回収させて頂くことと致しました。なお前回のバリデーションにおいては適合していることから、それまでに生産された製品の無菌性に影響がないことは確認できております。 |
| 130 | 2-7786 | 1月9日 | 医薬品 | (1)パファーストHCG preg (2)パファーストLH | (1)一般的名称: 血液検査用ヒト絨毛性腺刺激ホルモンキット (2)一般的名称: 血液検査用黄体形成ホルモンキット | 株式会社LSIメディエンス | 平成28年4月16日(*)から同年11月12日の間に製造されたパファースト試薬の一部において、試薬の充填工程でアルミニウム微粉末が試薬に混入しブランク値上昇が起る現象が確認されました。そのため通常の出荷検査の合格に加え、抜き取り頻度を増した検査を実施して出荷致しました。改めて当時の抜き取り検査の記録を検証致しましたところ、判定に必要な測定数を満たしていない製品があったことが判明したため、有効期間内である製品の自主回収を実施致します。 |
| 131 | 2-7787 | 1月9日 | 医薬品 | レスミット錠5 | なし | 塩野義製薬株式会社 | レスミット錠5 PTP100T(製造番号 5092)の定期安定性試験(12箇月)において、溶出試験が承認規格(30分間 85%以上)に適合しない結果が得られました。調査の結果、溶出試験規格不適合となる可能性を否定できない他の製造番号の本製品についても合わせて自主回収することと致しました。 |
| 132 | 2-7788 | 1月10日 | 医薬品 | エクルーシス試薬 プラームスPCT | プロカルシトニンキット | ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 | 製造元より、回収対象ロットの分析条件の問題により測定値が低値化する可能性があるとの連絡を受けたため、自主回収を実施させていただきます。 |
| 133 | 2-7789 | 1月11日 | 医薬品 | (1)スポットケムII グルコース (2)スポットケムII 一般スクリーニング-1 | 一般名: (1)-(2)クラスI 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 | 回収対象ロットの製品を使用した場合、グルコース項目において、検体のグルコース濃度が300mg/dL付近を超えると測定結果が低値化する可能性があることが判明しました。具体的には、測定範囲上限(450mg/dL)を超える場合に測定範囲外であることを示す「OVER」が表示されず、300~400mg/dL程度の測定結果となる可能性があります。また、測定範囲内においても高濃度域(グルコース濃度が350~450mg/dL程度)では既知濃度に対して正確性基準の±15%を下回る可能性があります。このため、自主回収することといたしました。 |
| 134 | 2-7997 | 1月15日 | 医薬品 | エホチール錠5mg | なし | サノフィ株式会社 | 本剤の一部のロットにおいて、滑沢剤であるグリセリン脂肪酸エステルが、製造販売承認書で規定されている量を超えた分量で製造されていることが判明しましたので、該当ロットを自主回収することと致しました。 |
| 135 | 2-8001 | 1月16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 | 一般財団法人 化学及血清療法研究所 | エンセバック皮下注用(製造番号:E071K)の安定性モニタリングにおける力価試験の結果、力価が有効期間内に承認規格を下回る可能性が否定できないため、当該ロットを自主回収することと致しました。 |
| 136 | 2-8005 | 1月18日 | 化粧品 | マウスウォッシュPGF(*) | | NSファーフア・ジャパン株式会社 | 当該ロットを確認したところ白い浮遊物が見つかりました。外部検査機関で検査を行い、菌類であることが判明したため、自主回収することと致しました。 |
| 137 | 2-8007 | 1月19日 | 化粧品 | SISアイラッシュセット システム | | 株式会社トップエレガンス | 当該製品のパッケージの記載の誤りがあったこと商品名[SISアイラッシュセット システム]が[SIS・アイラッシュセットシステム1.2]に、また、発売元及び製造販売元[株式会社トップエレガンス]が[株式会社ザエレガンス]に誤記されている |
| 138 | 2-8010 | 1月19日 | 医薬品 | コバレノール錠25 | なし | 小林化工株式会社 | 2018年1月16日、コバレノール錠25、Lot No. T6CH01の市販品の溶出性が承認規格に適合しないとの情報を入手しました。当該ロットの保存検体の溶出試験を行った結果、承認規格に適合していなかったことから、自主回収することといたしました。 |
| 139 | 2-8013 | 1月22日 | 医薬品 | (1)ベンザブロックS (2)ベンザブロックSプラス (3)ベンザブロックせき止め錠 | (1)-(3)なし | 武田コンシューマーヘルスケア株式会社 | 今般、お客様からベンザブロックSプラスのロットF163で「外箱には、12歳未満は服用しないようにとの記載があるが、中のシートには、7-14歳は1錠との記載がある」旨の情報を入手いたしました。(注7) |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|-----|--------|-------------|-------|---|---|---------------------------|---|
| 140 | 2-8014 | 1月23日 | 医薬品 | カルボシステイン DS50%「タカタ」 | L-カルボシステイン | 高田製薬株式会社 | 医療機関にて、異物が混入した製品を発見したとの品質情報を受領いたしました。当該品について調査したところ、製造設備由来の金属異物であることが判明いたしました。製造工程において偶発的に発生した事象であり、該当するロットに限定すると判断しておりますが、万全を期して影響が懸念されるロットについても自主的に回収することといたしました。 |
| 141 | 2-8018 | 1月24日 | 医薬品 | (1)ペンタナI-VIEW Kappa(Polyclonal) 他29品目(注6) | (1)-(4)組織検査用免疫グロブリンキット、(5)-(8)組織検査用蛋白キット、(9)-(23)組織検査用腫瘍マーカーキット、(24)-(29)組織検査用細胞性免疫キット、(30)ALK融合タンパクキット | ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 | 試薬の直接の容器であるディスペンサーの組み立て過程に問題があり、ディスペンサーが適切に作動せず、適切な試薬分注が行われない可能性がある事が判明したため、当該試薬の自主回収を実施させていただきます。 |
| 142 | 2-8025 | 1月26日 | 化粧品 | アウフェ ラステージ シャンプー | | 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「ラウロイル加水分解シルクNa」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。 |
| 143 | 2-8028 | 1月31日 | 医薬部外品 | A.E.リフティークリーム | なし | 株式会社ヘルスガイド | これまで出荷に係る試験が適切に行われていなかったことが判明しました。また、今般実施した試験においてpHが規格から外れていることが判明しました。以上のことから、本製品の品質、有効性及び安全性が担保できないため回収を決定しました。 |
| 144 | 2-8030 | 2月1日 | 化粧品 | フェルナンダ フレグランスハンドクリーム マリアリゲル | | エーピーコスメティクス株式会社 本社工場 | 消費者から香りが従来品と異なるとの情報が寄せられ、調査したところ、製造時に誤って香料の分量を少なく配合してしまった可能性があるため自主回収いたします。 |
| 145 | 2-8031 | 2月1日 | 医薬品 | メイエストン錠25 | アリルエストレノール | 東和薬品株式会社 | メイエストン錠25(Lot No.A115A)の市場流通品の溶出性が承認規格に適合しないとの情報を入力し、保存検体の溶出性を確認した結果、承認規格に適合していないことが判明したため、自主回収することといたしました。 |
| 146 | 2-8035 | 2月8日 | 医薬部外品 | パナシゴールドクリーム | なし | パナシオン株式会社 | 上記2.の対象製品について、製品を製造所から出荷する際に、承認書に基づく製品試験の一部を適切な方法で実施せず、出荷していました。以上のことから、本製品の品質、有効性及び安全性が担保できないため回収を決定しました。 |
| 147 | 2-8039 | 2月13日 | 化粧品 | エコストア MKソープ | | 株式会社アインズラボ | 当該製品の全成分表示において、配合しているのに記載漏れしていた成分と配合していないのに記載していた成分がある可能性があるため、自主回収致します。 (配合しているのに、記載漏れしていた成分)アスコフィルムノドスムエキス (配合していないのに、記載していた成分)ヒバマタエキス |
| 148 | 2-8042 | 2月14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 | ディメンション ビスタ用「フレックスカートリッジ カルシウム Ca」の該当ロットについて、特定のウエル以外のウエルを使用して検量線を作成し、特定のウエルを使用して検体又はコントロールを測定する場合、測定結果が偽低値(-0.3mg/dL~-2.8mg/dL)となること、また、特定のウエルを使用して検量線を作成し、特定のウエル以外のウエルの試薬を使用して検体又はコントロールを測定する場合、測定結果が偽高値(+0.3mg/dL~+2.8mg/dL)となること他国の顧客苦情により判明いたしました。よって、該当ロットの自主回収を行うことに致しました。 |
| 149 | 2-8043 | 2月14日 | 医薬品 | ウロペーパーαII I'栄研' | クラスII汎用検査用シリーズ 多項目試験紙キット | 栄研化学株式会社 野木事業所 | 当該ロットにおいて、多数のボトルラベルの使用期限に誤記載があることが判明しました。本来'19.9となるべきところを'19.10と1カ月長い表示となっていました。このため、自主回収をさせていただきます。なお、製品ケースラベルの使用期限は正しい表記です。 |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|-----|--------|-------------|-----|---|---------------|-----------------|---|
| 150 | 2-8044 | 2月15日 | 医薬品 | アルト原末 | アルギン酸ナトリウム | カイゲンファーマ株式会社 本社 | 当該製品は、無菌性を担保するためエチレンオキサイドにより滅菌されたプラスチックキャップを使用していますが、製品試験として承認書に規定されたエチレンオキサイド等の残留に関する試験を実施していなかったことから、有効期限内のすべての当該製品を自主回収することにいたしました。 |
| 151 | 2-8046 | 2月16日 | 化粧品 | (1)VTG歯磨き粉 ホワイト (2)VTG歯磨き粉 ブラック | | 株式会社L&K | 化粧品としてはフッ化ナトリウム配合の歯磨き粉は販売できない。本品は化粧品として販売していたため薬機法に抵触する旨の指摘を都庁より受けた。早急に実状を精査したところ、明らかに弊社の管理に問題ありと判断し、自主回収を行うこととした。 |
| 152 | 2-8049 | 2月19日 | 医薬品 | バイテック 2 感受性カード AST-N269 | クラスⅠ細菌検査用シリーズ | ビオメリュー・ジャパン株式会社 | 製造元調査を実施したところ、当該製品「バイテック 2 感受性カード AST-N269」の感受性試験判定において、次に示すことを確認しました。当該ロットで試験した時、十分な量の菌液を充填できないことで、カードターミネーションを起こす可能性が高くなることが判明しました。本影響により、再測定が必要になり通常の時間内に測定結果を取得できないといった性能不良の可能性が起ることを否定することができません。本事象が当該ロット全体に及ぶことが否定できない為、当該ロット製品を自主的に回収することにいたしました。 |
| 153 | 2-8052 | 2月22日 | 化粧品 | エラボ アンセンティッド ヘアスプレー <エキストラ> | | 玉理化学株式会社 | 当該製品の一部において異臭が認められたため、自主回収することといたしました。 |
| 154 | 2-8054 | 2月26日 | 化粧品 | オゾナ ジェルクリーム | | 株式会社タキザワ漢方薬 | 当該製品の一部において微小な異物混入が認められたため、自主回収することと致しました。 |
| 155 | 2-8056 | 2月27日 | 化粧品 | パトモス バスエッセンスS アプリコット | | 株式会社ジーピークリエイティブ | 当該製品について、誤って同ラインの異品を充填したことが判明し、パウチフィルムの表示事項の不備にあたるため自主回収とします。 |
| 156 | 2-8057 | 2月28日 | 化粧品 | AMモイストシャンプー | | ステラシード株式会社 | 当該品の一部において、シャンプー充填時にトリートメントの法定表示となっている容器が混入してしまったことが確認されたため、該当品につきまして自主回収させていただきます。 |
| 157 | 2-8065 | 3月5日 | 医薬品 | 有限会社元気薬局(気はきがまえに米 以下同じ) 防己黄耆湯 | 薬局製剤指針K174 | 有限会社元気薬局 | 薬局製剤指針では、日本薬局方ボウイ4.0g、日本薬局方オウギ5.0g、日本薬局方ビャクジュツ3.0g、日本薬局方ショウキョウ1.0g、日本薬局方タイソウ4.0g、日本薬局方カンゾウ2.0g、全量19.0gと製造すべきところ、承認を受けた薬局製剤指針の分量と異なり、日本薬局方ボウイ5.0g、日本薬局方オウギ5.0g、日本薬局方ソウジュツ3.0g、日本薬局方ショウキョウ1.0g、日本薬局方タイソウ3.0g、日本薬局方カンゾウ1.5g、日本薬局方マオウ3.0g、全量21.5gで製造したため。 |
| 158 | 2-8070 | 3月7日 | 医薬品 | リスパダール コンスタ筋注用 50mg | | ヤンセンファーマ株式会社 | リスパダール コンスタ筋注用50mgにおいて、投与中にシリンジのプランジャーロッドが押せなくなる等の事象が複数の医療機関より得られ、本事象により規定量を投与できず、十分な効能が得られない可能性があるためと判断したため |
| 159 | 2-8073 | 3月12日 | 化粧品 | クリニカ・イヴォ・ピタンギ プレヴィアス フェイス・L・フォーミュラ (サンプル) | | ガドウ株式会社 | サンプル品の容器に貼付する法定表示ラベルが貼付されていないものを出荷したため、全ロットを回収いたします。 |
| 160 | 2-8074 | 3月14日 | 医薬品 | 日本薬局方酸素 | 酸素 | 東邦アセチレン株式会社 | 卸販売先の病院にて、容器バルブの安全弁破裂板が破裂した容器が発見されたため、対象ロットを自主回収します。 |
| 161 | 2-8076 | 3月14日 | 化粧品 | エルファー シルクタッチファンデーション | | サンパルコ株式会社 | 当該化粧品の全成分表示に記載のないパラオキシ安息香酸メチルが配合されていることが判明したため、自主回収いたします。 |
| 162 | 2-8077 | 3月15日 | 医薬品 | 正露丸糖衣「キョクトウ」 | | キョクトウ株式会社 | 個装箱の<用法および用量>欄において、5歳以上11歳未満の用量が、「1回2錠」と記載しなければならないところ、「1日2錠」と記載していました。(84錠)「販売元」との併記において、製造販売元キョクトウ株式会社と記載しなければならないところ、「製造元 キョクトウ株式会社」と記載していました。(36錠、84錠)このため、以上の記載誤りのあるロット全てを自主回収することと致しました。 |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|-----|--------|-------------|-------|---|--------------------|-----------------|---|
| 163 | 2-8081 | 3月22日 | 医薬品 | パスファーストB NP | ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット | 株式会社LSIメディエンス | 当該品目はモノテストタイプの試薬カートリッジを使用しており、そのカートリッジを封緘しているアルミシールにピンホールがあるものが確認されました。そのピンホールから液漏れが発生し、測定値が正しく得られない可能性があるため自主回収を実施致します。 |
| 164 | 2-8082 | 3月22日 | 医薬品 | タイロスD | | 東亜薬品株式会社 | 本品(製造番号A01AC)の安定性モニタリング(34箇月)において、有効成分の一つであるチアミン硝化物の含量が承認規格(90~115%)を下回るものが確認されました。 現在流通している他の製造番号の製品も使用期限内に規格値を逸脱する可能性を否定できないため、全てのロットの自主回収を行うことと致しました。 |
| 165 | 2-8086 | 3月23日 | 医薬部外品 | リムーバーMP5-2 | | メディコスプロダクツ株式会社 | パッケージ内使用方法欄に承認内容「塗布し、通常5~10分程度放置した後」よりも短い時間であると誤認される内容「塗布した後、塗布開始から5~10分以内」と表示し、十分な効能効果が得られない可能性がある為。 |
| 166 | 2-8087 | 3月23日 | 医薬部外品 | リムーバーIB II | | メディコスプロダクツ株式会社 | パッケージ内使用方法欄に承認内容「塗布し、通常5~10分程度放置した後」よりも短い時間であると誤認される内容「塗布した後、1~3分間(塗布開始から5~10分)」と表示し、十分な効能効果が得られない可能性がある為。 |
| 167 | 2-8088 | 3月26日 | 医薬品 | バイダス アクセイキット FSH | 血液検査用卵胞刺激ホルモンキット | ビオメリュー・ジャパン株式会社 | 対象ロットについて、海外の複数のお客様からキャリブレーションが不適合になるとの報告を入手しました。 製造元で原因調査を行った結果、対象ロットのFSH試薬ストリップに含まれる試薬の経時的劣化に起因し、キャリブレーター(S1)の相対蛍光強度(RFV)が低下したために生じたことがわかりました。 本事象によって、以下の問題が生じる可能性があります。 ・ストリップ試薬が劣化していた場合、キャリブレーションが不適合となり結果の入手が遅延する。 ・キャリブレーションが適合であった場合においても、測定に使用したストリップ試薬の劣化度合いによって、検体測定結果が偽高値/偽低値となる。 このため、対象ロットについて自主回収を実施することとしました。 |
| 168 | 2-8091 | 3月28日 | 化粧品 | アックス インヴィジブル | | ユニバーサル貿易有限公司 | 当該商品に「デオドラント」等と化粧品の効能効果を逸脱した表示をし、制汗剤は医薬部外品に該当するため自主回収することにしました。 |
| 169 | 2-8092 | 3月28日 | 化粧品 | オールドスパイス HE | | ユニバーサル貿易有限公司 | (1) 当該商品に「デオドラント」等と化粧品の効能効果を逸脱した表示をし、制汗剤は医薬部外品に該当するため自主回収することにしました。 (2) 当該商品のオールドスパイスの製造販売届で届出た販売名と製品表記名に誤記があり、自主回収いたします。 |
| 170 | 2-8093 | 3月28日 | 化粧品 | ダブ デオドラント | | ユニバーサル貿易有限公司 | 当該商品に「デオドラント」等と化粧品の効能効果を逸脱した表示をし、制汗剤は医薬部外品に該当するため自主回収することにしました。 |
| 171 | 2-8097 | 3月30日 | 医薬品 | (1)バルサルタン錠20mg「ファイザー」 (2)バルサルタン錠40mg「ファイザー」 (3)バルサルタン錠80mg「ファイザー」 (4)バルサルタン錠160mg「ファイザー」 | | ファイザー株式会社 | バルサルタン錠20mg「ファイザー」、同40mg「ファイザー」、同80mg「ファイザー」、同160mg「ファイザー」におきまして、製造販売承認書の記載と異なる製造所で、フィルムコーティング剤に使用する添加剤の混合作業を行っていたことが判明いたしました。このため、製造販売承認書からの逸脱と判断し、使用期限内のすべての製造番号品を自主回収(クラスII)させていただくことといたしました。 |

注1 (2)専科 パーフェクトバブル フォーボディ スウィートフローラルn (3)専科 パーフェクトバブル フォーボディ フローラルプラスn (4)ばら園 ローズボディーソープ RX (5)ベネフィーク ボディーシャンプー (フォルミング) (6)アウスレーゼ トロッケン ボディーソープ (7)資生堂 メンズオフィスDボディーソープ N (8)アメニティ ボディーソープ S (9)ジアメニティ アロマボディーソープ (10)資生堂サボンドール ボディーソープ (11)マシェリ ボディーシャンプーN(つるつる)

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|----|-------|-------------|----|--|--------------|-------------|------|
| 注2 | | | | (2)エースジェル・カラージェル 4M パープルドリーム(3)エースジェル・カラージェル 5M ピンクラブ(4)エースジェル・カラージェル 10M ブルーバスタイム(5)エースジェル・カラージェル 11M パープリッシュブルー(6)エースジェル・カラージェル 12M ロリポップ(7)エースジェル・カラージェル 15M ピンクハグ(8)エースジェル・カラージェル 16M ブライトレッド(9)エースジェル・カラージェル 17M レッドパパラッチ(10)エースジェル・カラージェル 18M ローズバット(11)エースジェル・カラージェル 20M ベビースキン(12)エースジェル・カラージェル 21M ヴィンテージピンク(13)エースジェル・カラージェル 23M アンブリッジローズ(14)エースジェル・カラージェル 24M ピンクマム(15)エースジェル・カラージェル 25M ピンクヴィーナス(16)エースジェル・カラージェル 26M ピーチオンピーチ(17)エースジェル・カラージェル 27M シンシア(18)エースジェル・カラージェル 29M テディベア(19)エースジェル・カラージェル 30M ベルベットプラム(20)エースジェル・カラージェル 32M ダークライヤー(21)エースジェル・カラージェル 33M トラップパープル(22)エースジェル・カラージェル 34M ブルースナイパー(23)エースジェル・カラージェル 38M ダディブルー(24)エースジェル・カラージェル 40M ガガ・レッド(25)エースジェル・カラージェル 41M レッドチリペッパー(26)エースジェル・カラージェル 47P パッシングファンシー(27)エースジェル・カラージェル 48P ガールズトック(28)エースジェル・カラージェル 49P ゴシップピンク(29)エースジェル・カラージェル 50P ドーリーピンク(30)エースジェル・カラージェル 53P レディブラウン(31)エースジェル・カラージェル 54P マドモアゼル(32)エースジェル・カラージェル 55P バンパイヤレッド(33)エースジェル・カラージェル 56P ムーランルージュ(34)エースジェル・カラージェル 57P ダークナイト(35)エースジェル・カラージェル 58P ランバン(36)エースジェル・カラージェル 59P ガーリーパーティー(37)エースジェル・カラージェル 60P ヘブンリーピンク(38)エースジェル・カラージェル 61P バービードレス(39)エースジェル・カラージェル 64P ミランダパール(40)エースジェル・カラージェル 73R ランジェリーベージュ(41)エースジェル・カラージェル 75R ピンクエンジェル(42)エースジェル・カラージェル 76R シャンデリアベージュ(43)エースジェル・カラージェル 77M チョコガナッシュ(44)エースジェル・カラージェル 78M リップサービス(45)エースジェル・カラージェル 79M マリンピンク(46)エースジェル・カラージェル 80M アダムスピンク(47)エースジェル・カラージェル 81M フェブラリアアメジスト(48)エースジェル・カラージェル 82M ブルーベリーアイ(49)エースジェル・カラージェル 83M シャイローネイビー(50)エースジェル・カラージェル 88M エスニック(51)エースジェル・カラージェル 95M デラコッタ(52)エースジェル・カラージェル 96M グレイッシュグレー(53)エースジェル・カラージェル 97M クリーミーブルー(54)エースジェル・カラージェル 98M セリーナピンク(55)エースジェル・カラージェル 100M テイトベージュ(56)エースジェル・カラージェル 101M ジャーメインスモーク(57)エースジェル・カラージェル 108P ケイティブラウン (58)エースジェル・カラージェル 110P シルキーシフォン(59)エースジェル・カラージェル 111P ティパピンク (60)エースジェル・カラージェル 120P クランベリーシャワー(61)エースジェル・カラージェル 128M ローズガーデン(62)エースジェル・カラージェル 129M バービッシュューズ(63)エースジェル・カラージェル 132M マリアンヌローズ(64)エースジェル・カラージェル 133M トイプードル(65)エースジェル・カラージェル 135M コルセットドレス(66)エースジェル・カラージェル 136P ミシェルパール(67)エースジェル・カラージェル 137P ルシェルベア(68)エースジェル・カラージェル 138P アリュールピンク(69)エースジェル・カラージェル 139M ネグリジェンヌ(70)エースジェル・カラージェル 140M リトルプランタン | | | |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|----|-------|-------------|----|---|--------------|-------------|------|
| | | | | <p>(71)エースジェル・カラージェル 144M ジュリエットモーヴ(72)エースジェル・カラージェル 147M ベビードール(73)エースジェル・カラージェル 148M タンガリーシャツ(74)エースジェル・カラージェル 149M サマービキニ(75)エースジェル・カラージェル 150M ベベポシット(76)エースジェル・カラージェル 151M ミス・モーヴ(77)エースジェル・カラージェル 152M レッドカーベット(78)エースジェル・カラージェル 153M アセロラガール(79)エースジェル・カラージェル 156R デンジャラスアップル(80)エースジェル・カラージェル 157R ジーニークラッシュ(81)エースジェル・カラージェル 161M フレンチピーチ(82)エースジェル・カラージェル 163M フレンチローズ(83)エースジェル・カラージェル 165M ブラックベリー(84)エースジェル・カラージェル 166M モディスティ(85)エースジェル・カラージェル 168M ミュゼモーヴ(86)エースジェル・カラージェル 169M オリーヴ(87)エースジェル・カラージェル 170M ロイヤルクリーム(88)エースジェル・カラージェル 171M ティアヌマロン(89)エースジェル・カラージェル 173M ブルーインパルス(90)エースジェル・カラージェル 176M モードブルー(91)エースジェル・カラージェル 178M グラマラスピンク(92)エースジェル・カラージェル 181M リュボンフローラル(93)エースジェル・カラージェル 188M リトルシェフ(94)エースジェル・カラージェル 189M パルフアンフローラル(95)エースジェル・カラージェル 192M クラシックピンク(96)エースジェル・カラージェル 193M スウィートレディー(97)エースジェル・カラージェル 195R マジックプリズム(98)エースジェル・カラージェル 197P エンジェルリップ(99)エースジェル・カラージェル 198P アメジストローラン(100)エースジェル・カラージェル 199P ジゼルパール(101)エースジェル・カラージェル 203M ジュラローズ(102)エースジェル・カラージェル 208P スイートキャンディー(103)エースジェル・カラージェル 209P パルモアチェリー(104)エースジェル・カラージェル 210RP ヴィクトルシャイニー(105)エースジェル・カラージェル 211RP プリティーガール(106)エースジェル・カラージェル 212RP ロリーナジュエル(107)エースジェル・カラージェル 213RP クリスティーナプリズム(108)エースジェル・カラージェル 214RP スージーピンク(109)エースジェル・カラージェル 215RP ラズベリーハート(110)エースジェル・カラージェル 216RP スイートピーチ(111)エースジェル・カラージェル 219RP エディットグレープ(112)エースジェル・カラージェル 222RP ディップピンク(113)エースジェル・カラージェル 224RP セリアルージュ(114)エースジェル・カラージェル 229RP チュールベア(115)エースジェル・カラージェル 231M ブルーデニム(116)エースジェル・カラージェル 232M ユーズドデニム(117)エースジェル・カラージェル 234M ペイントデニム(118)エースジェル・カラージェル 235M ハーブラベンダー(119)エースジェル・カラージェル 238M アトラージュパープル(120)エースジェル・カラージェル 241RP ラブリースパイス(121)エースジェル・カラージェル 242M ボルドーストーム(122)エースジェル・カラージェル 243M レッドワイン(123)エースジェル・カラージェル 245P エナメルシューズ</p> | | | |
| | | | | <p>(124)エースジェル・カラージェル 265M プルメリアローズ(125)エースジェル・カラージェル 266M リトルロータス(126)エースジェル・カラージェル 267M ジャストマリード(127)エースジェル・カラージェル 268M ジェシカズリップ(128)エースジェル・カラージェル 269M フラワーシャワー(129)エースジェル・カラージェル 270M ガーベラピンク(130)エースジェル・カラージェル 271M チュチュピンク(131)エースジェル・カラージェル 272M ダリアブーケ(132)エースジェル・カラージェル 273M プチコロロン(133)エースジェル・カラージェル 274M メアリーズチーク(134)エースジェル・カラージェル 275M ベイビーキッス(135)エースジェル・カラージェル 277M ジルコニアローズ(136)エースジェル・カラージェル 278M カップオブティ(137)エースジェル・カラージェル 283R フランソワブロッサム(138)エースジェル・カラージェル 284R クレールブルー(139)エースジェル・カラージェル 286R フィギュアレッド(140)エースジェル・カラージェル 287M マニッシュブルー(141)エースジェル・カラージェル 289M エレガンスリップ(142)エースジェル・カラージェル 293R シエルエトワールネイビー(143)エースジェル・カラージェル 295R レザンヴァイオレット(144)エースジェル・カラージェル 298R ローズレッドシークレット(145)エースジェル・カラージェル 299M ヴィンテージココア(146)エースジェル・カラージェル 300M ピンクカメラ(147)エースジェル・カラージェル 301M ミルクパルフェ(148)エースジェル・カラージェル 302M ストロベリーロマンス(149)エースジェル・カラージェル 304P ロマンティックベージュ(150)エースジェル・カラージェル 314M レリーフラベンダー(151)エースジェル・カラージェル 315M レリーフゼラニウム(152)エースジェル・カラージェル 321M レリーフラピスラズリ(153)エースジェル・カラージェル 322M レリーフイーグルアイ(154)エースジェル・カラージェル 324M レリーフガーネット(155)エースジェル・カラージェル 325P ライクアキティ(156)エースジェル・カラージェル 326P ピンキーエイミー(157)エースジェル・カラージェル 329P バイオレットデイジー(158)エースジェル・カラージェル 330P アンジースモーク(159)エースジェル・カラージェル 332M ミントクリーム(160)エースジェル・カラージェル 333M カシスベリー(161)エースジェル・カラージェル 334M ラズベリーミルク(162)エースジェル・カラージェル 337M ルージュピンク(163)エースジェル・カラージェル 339M オランジュオレンジ(164)エースジェル・カラージェル 340M ブルードウコバルト(165)エースジェル・カラージェル 342M ヴィオレパープル(166)エースジェル・カラージェル 345M スリーズピンク(167)エースジェル・カラージェル 346M モーブピンク(168)エースジェル・カラージェル 347M モーブベージュ(169)エースジェル・カラージェル 350R プラチナピンク(170)エースジェル・カラージェル 357RP アメジストリズム(171)エースジェル・カラージェル 358RP シエルミント(172)エースジェル・カラージェル 366M シーエルピンク(173)エースジェル・カラージェル 368M キングオブレッド(174)エースジェル・カラージェル 370R ムスクドレス(175)エースジェル・カラージェル 371R レガロピンク(176)エースジェル・カラージェル 374R ペールアッシュ(177)エースジェル・カラージェル 375RP ホワイトティッシュシルバー(178)エースジェル・カラージェル 377RP ロゼレッド(179)エースジェル・カラージェル 378RP クラッシュパープル(180)エースジェル・カラージェル 379RP ギャラクシーブルー(181)エースジェル・カラージェル 380RP エメラルドクラッシュ(182)エースジェル・カラージェル 381M アッシュクリーム(183)エースジェル・カラージェル 383M ダークチョコライナー(184)エースジェル・カラージェル 394P ピュアピーチ(185)エースジェル・カラージェル 415RP ラグディーブグラマラスレッド</p> | | | |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|----|-------|-------------|----|-----|--------------|-------------|---|
| | | | | | | | (186)エースジェル・カラージェル 416RP ラグラヴァーレッド(187)エースジェル・カラージェル 417RP ラグピーチアプリコットピンク(188)エースジェル・カラージェル 418RP ラグカシスピンク(189)エースジェル・カラージェル 419RP ラグドールダイヤモンドピンク(190)エースジェル・カラージェル 420RP ラグパーティーレッド(191)エースジェル・カラージェル 421M ピンク・レディ(192)エースジェル・カラージェル 425M チェリーベシエ(193)エースジェル・カラージェル 426M トロピカルグレープ(194)エースジェル・カラージェル 434M アジュール(195)エースジェル・カラージェル 435M ポメグラネット(196)エースジェル・カラージェル 438M オベルジーヌ(197)エースジェル・カラージェル 440M ルージュブリック(198)エースジェル・カラージェル 442M セザムクリーム(199)エースジェル・カラージェル 444M カシスクリーム(200)エースジェル・カラージェル 445M クランベリークリーム(201)エースジェル・カラージェル 450M グレータイド(202)エースジェル・カラージェル 452M リリイバイオレット(203)エースジェル・カラージェル 453M マンダリンディーバ(204)エースジェル・カラージェル 454M ジェリーフューシャ(205)エースジェル・カラージェル 455M ジャクソンブルー(206)エースジェル・カラージェル 458M ルージュヴェール(207)エースジェル・カラージェル 459M ローズピンクヴェール(208)エースジェル・カラージェル 462M ヴィオレヴェール(209)エースジェル・カラージェル 466M ジュヴェール(210)エースジェル・カラージェル 472M ラブドピンク(211)エースジェル・カラージェル 473M ラブドローズ(212)エースジェル・カラージェル 474M グロスピンク(213)エースジェル・カラージェル 475M グロスコーラル(214)エースジェル・カラージェル 476M グロスローズ(215)エースジェル・カラージェル 477M トイラビット(216)エースジェル・カラージェル 480M パンジーフィル(217)エースジェル・カラージェル 490M ブルージルコン(218)エースジェル・カラージェル 491M アクアスカイ(219)エースジェル・カラージェル 495M ライトライラックスモーク(220)エースジェル・カラージェル 496M ラベンダースモーク(221)エースジェル・カラージェル 497M ライラックスモーク(222)エースジェル・カラージェル 498M スモーキールージュ(223)エースジェル・カラージェル 500M チャコールピンク(224)エースジェル・カラージェル 503M ファビュラスピンク(225)エースジェル・カラージェル 504M ドラマティックライラック(226)エースジェル・カラージェル 516M モーヴァガット(227)エースジェル・カラージェル 517M ベトン(228)エースジェル・カラージェル B-01M キスマーク(229)エースジェル・カラージェル B-02M パーティーラバーズ |
| | | | | | | | (230)エースジェル・カラージェル B-03M バービーピンク(231)エースジェル・カラージェル B-04M ロマンティック(232)エースジェル・カラージェル B-05M スウィートハート(233)エースジェル・カラージェル B-06M フェアリートーク(234)エースジェル・カラージェル B-07M ホリデー(235)エースジェル・カラージェル B-08M クラシックレディー(236)エースジェル・カラージェル B-09M ピンクプードル(237)エースジェル・カラージェル B-10M マシュマロリップ(238)エースジェル・カラージェル B-11M ピンクプードル(239)エースジェル・カラージェル B-11P パールドレス(240)エースジェル・カラージェル B-12M マシュマロリップ(241)エースジェル・カラージェル B-13M Cuddle Me(242)エースジェル・カラージェル B-14M Follow Me(243)エースジェル・カラージェル B-15M Marry Me(244)エースジェル・カラージェル B-18M He Loves Me(245)エースジェル・カラージェル B-19M PINK Network(246)エースジェル・カラージェル B-20M SuperAngels(247)エースジェル・カラージェル B-24M Aquatic(248)エースジェル・カラージェル B-25S フューシャクォーツ(249)エースジェル・カラージェル B-26S ストロベリークォーツ (250)エースジェル・カラージェル B-27S ローズクォーツ(251)エースジェル・カラージェル B-28S ブロッサムクォーツ(252)エースジェル・カラージェル B-29S ピンククォーツ(253)エースジェル・カラージェル B-30S ラベンダークォーツ(254)エースジェル・カラージェル B-26M ドリーミーヤッツ(255)エースジェル・カラージェル B-32M アメリカンチェリー(256)エースジェル・カラージェル B-36M ココナッツ(257)エースジェル・カラージェル YM-01 ローズアラバスター(258)エースジェル・カラージェル YM-02 ピンクアラバスター(259)エースジェル・カラージェル YM-03 アプリコットアラバスター(260)エースジェル・カラージェル YM-04 パープルアラバスター(261)エースジェル・カラージェル YM07 Cuddle Me!!(262)エースジェル・カラージェル YM08 Follow Me!!(263)エースジェル・カラージェル YM09 Tickle Me!!(264)エースジェル・カラージェル YM10 Marry Me!!(265)エースジェル・カラージェル YM13 He Loves Me!!(266)エースジェル・カラージェル YM16 First Love(267)エースジェル・カラージェル YM17 Deepest Love(268)エースジェル・カラージェル #001 アジュール(269)エースジェル・カラージェル #002 ポメグラネット(270)エースジェル・カラージェル #005 オベルジーヌ(271)エースジェル・カラージェル #007 ルージュブリック(272)エースジェル・カラージェル SS25 ラグディープグラマラスレッド(273)エースジェル・カラージェル SS26 ラグラヴァーレッド(274)エースジェル・カラージェル SS27 ラグピーチアプリコットピンク(275)エースジェル・カラージェル SS28 ラグカシスピンク(276)エースジェル・カラージェル SS29 ラグドールダイヤモンドピンク(277)エースジェル・カラージェル SS30 ラグパーティーレッド(278)エースジェル・カラージェル SS31 ピンク・レディ(279)エースジェル・カラージェル SS35 チェリーベシエ(280)エースジェル・カラージェル SS36 トロピ |
| 注3 | | | | | | | (2) ジョンマスター イブニングPシャンプー (3) ジョンマスター Z&Sコンディショニングシャンプー (4) ジョンマスター H&Hヘアシャンプー (5) ジョンマスター S&Mスカルプシャンプー (6) ジョンマスター ベアシャンプー (7) ジョンマスター C&Nデタングラー (8) ジョンマスター L&Aインテンシブコンディショナー (9) ジョンマスター R&Pデタングラー (10) ジョンマスター H&Hヘアリコンストラクター (11) ジョンマスター ベアデタングラー (12) ジョンマスター カラーコンディショナーBK (13) ジョンマスター カラーコンディショナーBR (14) ジョンマスター カラーコンディショナーBL (15) ジョンマスター カラーコンディショナーRD (16) ジョンマスター HCヘアリン&クラリファイヤー (17) ジョンマスター R&Aヘアミルク (18) ジョンマスター G&Cリーブインコンディショニングミスト (19) ジョンマスター ナリッシュメント&デフリザー (20) ジョンマスター シャインオン (21) ジョンマスター スカルプティングCミディアムホールド (22) ジョンマスター O&Sスタイリングジェル (23) ジョンマスター シーミストSスプレー (24) ジョンマスター ディープスカルプPセラム (25) ジョンマスター ディープスカルプFTポリュマイザー (26) ジョンマスター BO&Vボディウォッシュ (27) ジョンマスター G&Gボディウォッシュ (28) ジョンマスター R&Aボディウォッシュ (29) ジョンマスター ベアボディウォッシュ(30) ジョンマスター BO&Vボディミルク (31) ジョンマスター G&Gボディミルク (32) ジョンマスター R&Aボディミルク (33) ジョンマスター ベアボディローション (34) ジョンマスター POMフェイスオイル (35) ジョンマスター Lハイドレイティングミスト (36) ジョンマスター Lハイドレイティングトローニングローション |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般的名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|----|-------|-------------|----|-----|--------------|-------------|---|
| 注4 | | | | | | | (1)-1イドラビオ エイチツーオー(詰め合わせ化粧品)(1)-2イドラビオ モイスチャライジングローション(詰め合わせ化粧品)(1)-3イドラビオ セラム(詰め合わせ化粧品)(2)(詰め合わせ化粧品の総称名) イドラビオ うるおい アップるんキット(2)-1イドラビオ セラム(詰め合わせ化粧品)(2)-2イドラビオ パーフェクター(詰め合わせ化粧品)(2)-3イドラビオ モイストクリーム(詰め合わせ化粧品) |
| 注5 | | | | | | | (2)アイヴィアール オーデアルプス センテドボディミスト ピーチ&カシス 75mL(3)アイヴィアール オーデアルプス センテドボディミスト ローズ&バイオレット 75mL(4)アイヴィアール オーデアルプス センテドボディミスト ジャスミン&ピンクペッパー 75mL(5)アイヴィアール オーデアルプス センテドボディミスト ペア&ホワイトフラワー 75mL(6)アイヴィアール オーデアルプス センテドボディミスト リリーオブザバレー&BRG 75mL(7)グレースコール プティック ボディミスト ホワイトネクターリン&ペア 100mL(*) |
| 注6 | | | | | | | (2)ペンタナ I-VIEW Lambda(Polyclonal)(3)ペンタナ ultraView Kappa(Polyclonal)(4)ペンタナ ultraView Lambda(Polyclonal)(5)ペンタナ I-VIEW S100(Polyclonal)(6)ペンタナ I-VIEW Vimentin(V9)(7)ペンタナ ultraView S100(Polyclonal)(8)ペンタナ ultraView Vimentin(V9)(9)ペンタナ I-VIEW CEA(TF3H8-1)(10)ペンタナ I-VIEW Cytokeratin(Pan-keratin)(AE1,AE3,PCK26)(11)ペンタナ I-VIEW Desmin(DE-R-11)(12)ペンタナ I-VIEW PSA(Polyclonal)(13)ペンタナI-VIEWコンファームER(SP1)(14)ペンタナI-VIEWコンファームPGR(1E2)(15)ペンタナI-VIEW/パスウェーHER2(4B5)(16)ペンタナ OptiView CD30(Ber-H2)(17)ペンタナ ultraView CEA(TF3H8-1)(18)ペンタナ ultraView Cytokeratin(Pan-keratin)(AE1,AE3,PCK26)(19)ペンタナ ultraView Desmin(DE-R-11)(20)ペンタナ ultraView PSA(Polyclonal)(21)ペンタナ ultraView コンファーム ER(SP1)(22)ペンタナ ultraView コンファーム PGR(1E2)(23)ペンタナ ultraView /パスウェー HER2(4B5)(24)ペンタナ I-VIEW CD20(L26)(25)ペンタナ I-VIEW CD3(2GV6)(26)ペンタナ I-VIEW CD45 (LCA)(RP2/18)(27)ペンタナ ultraView CD20(L26)(28)ペンタナ ultraView CD3(2GV6)(29)ペンタナ ultraView CD45 (LCA)(RP2/18)(30)ペンタナ OptiView ALK(D5F3) |
| 注7 | | | | | | | 当該製品は、用法・用量に関する製造販売承認事項一部変更承認を取得(承認年月日:平成29年9月4日)したもので、一変承認の取得に伴い、個装箱及び添付文書における表示を変更した製品ですが、PTPシート(アルコール)に記載している用法・用量について、表示変更が未対応であることが判明いたしました。本件に関し、水平展開を行い、ベンザブロックSプラスだけでなく、同時期に一変を行ったベンザブロックS、ベンザブロックせき止め錠についても、同様に表示変更が未対応であったことが判明いたしました。用法・用量に関し、お客様に混乱を招く恐れがあると判断し、該当する製品ロットについて自主回収を行うことといたしました。 |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般名称又は薬効分類名 | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由 |
|----|--------|-------------|-----|--|----------------------------|---------------------|---|
| | 3-2452 | 2月5日 | 医薬品 | のどスッキリローチ | なし | 健栄製薬株式会社 | 使用上の注意の欄に誤記があったため、適正使用の観点から自主回収いたします。 誤記の内容は下記のとおりです。 相談すること 2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この外箱を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。 関係部位 症状 <誤> 消火器 吐き気・嘔吐、食欲不振 <正> 消化器 吐き気・嘔吐、食欲不振 |
| | 3-2450 | 2月5日 | 医薬品 | トロンボレル S | プロトロンビン時間キット | シスメックス株式会社 | 体外診断用医薬品である「トロンボレル S」において、外装箱のラベルに「JANコード番号」、「有効期限」及び「製造番号」が印字されていない製品が発見されました。当該ロット中に同様の印字されていない製品が他に存在する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することと致しました。 |
| | 3-2445 | 1月23日 | 医薬品 | コバス 4800システム CT/NG | クラミジア核酸キット 淋菌核酸キット | ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 | 本製品の外装箱のラベルの一般名称が誤っていることが判明したため、法定表示の誤記載として自主回収することと致しました。 |
| | 3-2442 | 1月11日 | 医薬品 | ボースデル内用液10 | なし | Meiji Seikaファルマ株式会社 | 医薬品卸売一般販売業者に出荷した当該製品について、個装箱に製造番号及び使用期限の表示のない製品が発見されました。当該ロットについては同様の不具合製品が混入している可能性を否定できないため、出荷した当該ロット全数の自主回収を行うことと致しました。 |
| | 3-2416 | 9月4日 | 医薬品 | (1)霧のバルサンa (2)バルサンノンスモーク霧タイプR (3)バルサンノンスモーク霧タイプC | なし | ライオン株式会社 | 2本包装品の台紙に製造番号及び使用期限のない製品が発見されました。製品本体には製造番号及び使用期限が印字されておりますが、2本包装品の台紙に製造番号及び使用期限の印字がされていない製品が他に存在する可能性が否定できないため、当該製品について回収することと致しました。 |
| | 3-2407 | 6月30日 | 医薬品 | ペースサントップGX | トリクロロイソシアヌール酸 | 多木化学株式会社 | 直接の容器及び包装材の表記項目「使用上の注意」の「相談すること」の欄 (正)本剤は「トリクロロイソシアヌール酸」であることを教えてください (誤)本剤は「トリクロロイソシアヌール酸ナトリウム」であることを教えてください 誤植による表記ミスにより自主回収いたします。 |
| | 3-2406 | 6月20日 | 医薬品 | (1)トランデート錠50mg (2)トランデート錠100mg | なし | アスペンジャパン株式会社 | 弊社が製造販売を行うトランデート錠50mg、同100mgの添付文書、ボトルラベル及び個装箱(500錠包装品)、添付文書及び個装箱(PTP1000錠包装品)に日本薬局方に記載された貯法である気密容器ではなく、密閉容器と記載されているため、該当する製品を自主回収いたします。 |
| | 3-2403 | 6月7日 | 医薬品 | 日本薬局方二酸化炭素 | 二酸化炭素 | 岩谷瓦斯株式会社 | 当社製造委託先で充填、出荷した日本薬局方二酸化炭素の一部に法令で定める表示に不備があることが判明しましたので、同一ロットの製品について製造販売業者として自主回収致します。具体的には、下記の事項について表示されていない可能性があります。 ・製造販売業者の名称及び住所 ・医薬品の名称 ・内容量 ・「日本薬局方」の文字 ・GS1コード |
| | 3-2392 | 4月13日 | 医薬品 | リアスオート・PIC | プラスミン-アルファ2-アンチプラスミン複合体キット | シスメックス株式会社 | 当該製品の構成成分である、PIC緩衝液とPICラテックス液のうち、PIC緩衝液の試薬バーコードラベルの貼り間違いが判明しました。そのため、PIC緩衝液の試薬バーコードラベルを読み取ると、PICラテックス液の試薬情報と認識され、バーコード情報で試薬を識別する装置(CSシリーズおよびCA-7000/8000)にてPIC測定ができなくなります。従って、体外診断用医薬品の使用上の問題があるため、自主回収いたします。 |

平成29年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

| 番号 | ファイル名 | ホームページ掲載年月日 | 種類 | 販売名 | 一般名称 又は 薬効分類名 | 製造(輸入 販売)業者 名 | 回収理由 |
|----|--------|-------------|-----|---|---------------------|-----------------------|--|
| | 3-2389 | 4月4日 | 化粧品 | (1) 菌の洗顔ソープ DORO (2) 菌の洗顔ソープ「敏感肌用」 | | 豊田 彩 | 直接の容器に対して、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第61号第1号に該当する製造販売業者の氏名が記載されていない製品を製造販売したため、自主回収を行います。 |
| | 3-2393 | 4月19日 | 化粧品 | (1) ブランドリップ (2) ハイパーエムエイチアイe- (3) メグピュア | | 株式会社リブレライフ鴻巣工場 | (1) ブランドリップ 製品の直接の容器に記載すべき法定事項である製造番号、製造販売業者の氏名及び住所を記載せずに製造販売したため。 (2) ハイパーエムエイチアイe- 製品の直接の容器に記載すべき法定事項である販売名及び製造番号を記載せずに製造販売したため。 (3) メグピュア 製品の直接の容器に記載すべき法定事項である製造番号を記載せずに製造販売したため。 |
| | 3-2398 | 5月25日 | 化粧品 | アグリー ヘアパック | | インターナショナルコスメティックス株式会社 | 直接の容器に対して、誤った製造販売業者の所在地を記載した製品を製造販売したため、自主回収を行います。 |
| | 3-2402 | 6月5日 | 化粧品 | (1) ピュアビューティーSpa (2) ピュアビューティータブレット | | 株式会社東邦化学研究所 | 本製品の直接の被包又は直接の容器に、法定表示である製造販売元の所在地が印字されていない状態で市場に出荷されてしまったので、自主回収致します。 |
| | 3-2404 | 6月7日 | 化粧品 | (1) サボンデセンリアローズ他6品目 (注1) | | 有限会社ワイアンドエム | 製品の直接の被包に、製造番号又は製造記号が記載されていない製品を製造販売したため、自主回収を行います。 |
| | 3-2405 | 6月15日 | 化粧品 | インテンシブジェントル ピール セロム | | NAOS JAPAN株式会社 | 本製品の直接の容器の法定表示に、製品販売名の文字が一部欠落した状態で市場に出荷されたため、自主回収致します。 |