

平成30年度医薬品等自主回収一覧(クラス I 血液製剤)

血液製剤(日本赤十字社)の献血後情報に基づく投与前の事前回収

回収理由	件数
献血後情報の対応手順に基づき、今回、帯状疱疹と診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、献血後、発熱と湿疹ありとの連絡が平成30年4月23日にあった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、献血後におたふくかぜと診断されたとの連絡が平成30年5月16日にあった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	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、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	4
献血後情報の対応手順に基づき、今回、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、医療機関から細菌感染の疑いがあると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、使用中の自己申告情報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、販売部門から苦情(スワーリング陰性)が報告された輸血用血液製剤と同一血液から製造された製品についても品質低下が懸念され、同製品が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、風疹と診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、今回、服薬をしていたとの連絡があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	6
献血後情報の対応手順に基づき、今回、輸血歴があったとの情報が確認された献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	5
合計	25

平成30年度医薬品等自主回収一覧(クラス I 血液製剤以外)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
1	1-1015	7月6日	医薬品	(1)バルサルタン錠20mg「AA」 (2)バルサルタン錠40mg「AA」 (3)バルサルタン錠80mg「AA」 (4)バルサルタン錠160mg「AA」	日本薬局方 バルサルタン錠	あすか製薬株式会社	本製品は中国の製造所「Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.」で製造された原薬を使用しておりましたが、当原薬にN-ニトロソジメチルアミン(以下、当該物質)が混入しているとの海外規制当局の情報を入手しました。当該物質はWHOにおいてヒトに対しておそらく発がん性がある物質であると分類されています。なお、当該物質の混入の程度や原因等については現在調査中です。
2	1-1031	2月8日	医薬品	アムバロ配合錠「ファイザー」		ファイザー株式会社	本製品の原薬の一つであるバルサルタンにつきましては、製造所名(Mylan Laboratories Limited(Unit-8))にて製造されております。当該製造所で製造しましたすべての原薬バルサルタンを検査したところ、当該原薬(2バッチ)において管理指標を超えたN-ニトロソジエチルアミン(以下、NDEA)及び、管理指標以下ではあるものの、微量のN-ニトロソジメチルアミン(以下、NDMA)が検出されたとの情報を入手致しました。この2バッチが使用されている製品を確認したところ、本製品の製造番号品(5ロット)に該当していることがわかりました。当該物質はWHOにおいてヒトに対しておそらく発がん性がある物質であると分類されています。NDMA及びNDEAの発がんリスクが完全に否定できないため、当該原薬を使用した該当製造番号品について自主回収(クラス I)をさせていただきます。

平成30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	2-8103	4月2日	化粧品	(1)GLAMFOX フルリサントリップ グロウ (2)GLAMFOX フルリサントリップ グロス		双葉貿易株式会社	製品の直接の容器に対して、記載すべき法定事項である名称、製造販売業者の氏名及び住所を記載せずに出荷したため。
2	2-8106	4月3日	医薬部外品	なし	PJオーエックスエマルジョン6	株式会社プロテックス・ジャパン	販売名および【その他の成分】の表示内容が異なる別製品の表示がされていたため回収いたします
3	2-8107	4月3日	化粧品	セルヴオーク カムフィー クリーム ブラッシュ		株式会社アインズラボ	当該製品において、処方中の油分が容器へ染み出し、その影響でコンパクト容器にヒビ割れが起こる恐れがあることが判明致しました。万が一のご使用の際のけがの恐れを考慮して自主回収致します。
4	2-8110	4月5日	化粧品	スピナー		株式会社ラッシュジャパン	本来の商品とは異なる製品の販売名称および成分が記載された法定表示(ラベル)を貼付していた為。
5	2-8111	4月6日	医薬部外品	(1)パルシステム 薬用歯みがき (2)薬用歯みがき UM-15 (3)薬用歯みがき UMG-15 (4)アパフィール (5)ナレル 薬用 歯みがき		エスケー石鹸株式会社	原料であるヒドロキシアパタイトが、医薬部外品原料規格の純度試験のうち硫酸塩の項目が規格外であったことが判明したため自主回収いたします
6	2-8116	4月9日	医薬品	(1)リスパダール コンスタ筋注用 25mg (2)リスパダール コンスタ筋注用 37.5mg		ヤンセンファーマ株式会社	本剤において、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
7	2-8117	4月10日	医薬品	パスファーストM yo パスファース トCK-MB	ミオグロビン キット クレ アチンキ ナーゼアイ ソザイムキ ット	株式会社LS I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。そのため、自主回収を実施致します。
8	2-8119	4月10日	医薬品	(1)ネオペリドール注50 (2)ネオペリドール注100	(1)-(2)ハロペリドールデカン酸エステル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品の海外製造工場(ベルギー)での品質確認(製造工程の再検証)において、添加物(無痛化剤として添加しているベンジルアルコール)が承認規格に適合していない製品が確認されたため、前述の製造番号の製品を対象に回収を実施することと致しました。

平成30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
9	2-8127	4月12日	化粧品	YZオイルインウォーター		株式会社ローレル	全成分表示の訂正シールを貼らなければならないところ、貼らずに出荷し、成分表示に配合成分の1つであるクエン酸が表示されていなかったため、同ロットの製品を回収いたします。
10	2-8120	4月10日	医薬品	ホウ酸P「ケンエー」	日本薬局方ホウ酸	健栄製薬株式会社	直接の容器である紙箱に製造販売業者の名称及び住所の表示がなかったため、自主回収いたします。
11	2-8130	4月13日	化粧品	ナイーブ ボディソープU(P)		クラシエホームプロダクツ株式会社	平成30年2月末から3月上旬に製造した一部商品について、お客様からいつもと香りが違うとのご指摘を頂いたため、対象商品を自主回収することといたしました。
12	2-8131	4月13日	化粧品	クレイハンドソープ ホワイトリリー		株式会社ローレル	店頭において当該ロット製品の1つに直径6～7mmの薄いゴム状の異物が混入していることが確認されたため、同ロットの製品を念のため回収いたします。

平成30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	2-8135	4月13日	化粧品	(1)エルファー アイライナーコート (2)エルファー アイブローペンシル (3)エルファー アイライナーペンシル (4)エルファー リキッドライナー (5)エルファー パールインアイシャドウ (6)エルファー マルチチークA-N (7)エルファー マルチチーク (8)エルファー マルチチークD-N (9)エルファー パウダーファンデーション (10)エルファー マジカルアイライナー (11)エルファー ベルベットアイライナー-N (12)エルファー プリンセスボリュームマスカラ (13)エルファー プリンセスリキッドアイライナー (14)エルファー フラットアイブロー (15)エルファー プリンセスパウダーファンデーション (16)エルファー プリンセスデュオカラーチーク (17)エルファー プロフェッショナルアイブロー (18)エルファー プロフェッショナルアイライナー (19)エルファー プロフェッショナルマスカラ		サンパルコ株式会社	平成30年3月13日に化粧品の回収を開始したことに伴い実施した製造所への調査において、上記1記載の製品に成分表示の誤りがあることが判明したため、自主回収いたします。
14	2-8136	4月13日	化粧品	エバビレーナ 白髪タッチ		サンパルコ株式会社	平成30年3月13日に化粧品の回収を開始したことに伴い実施した自社再試験において、当該製品の複数のロットから、化粧品基準において配合が認められていないホルムアルデヒドが微量検出されたため、自主回収いたします。

平成30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
15	2-8137	4月13日	化粧品	(1)エバビレーナ カバーファンデー ション(2)エバビ レーナ リキッド ファンデーション N(3)エバビレー ナ スムーズベー ス(4)エバビレー ナ コンシーラー (5)エバビレーナ チークカラー S (6)エバビレーナ リキッドアイライ ナー(7)エバビ レーナ アイブ ローコート(8)エバ ビレーナ クリア マスカラ(9)エバ ビレーナ アイブ ローパウダー(10) エルファー プロ フェッショナルリッ プグロス(11)エル ファー プロフェッ ショナルリップカ ラー(12)エル ファー プロフェッ ショナルフェイス アップカラー(13) エルファー プロ フェッショナルコ ンシーラー(14)エ ルファー プロ フェッショナルア イブローパウ ダー(15)エル ファー プロフェッ ショナルアイブ ローコート(16)エ ルファー ダイヤ モンドリップ(17) エルファー ノー ズシャドウ(18)エ ルファー 白髪隠 しスティック(19)エ ルファー ハナ高 パウダー A(20) エルファー ハナ 高パウダー B (21)エルファー フェルトアイライ ナー(22)エル ファー グリッ ターアイシャドウ (23)エルファー シャインカラーア イズ(24)エル ファー ツインサ イドマスカラ		サンパルコ 株式会社	平成30年3月13日に化粧品の回収を開始した ことに伴い実施した自社再試験において、上記1 記載の製品の表示に記載のない成分が微量検 出されましたので、自主回収いたします。

平成30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
16	2-8128	4月12日	医薬品	サムチレール内用懸濁液15%		グラクソ・スミスクライン株式会社	当該製品(製造番号:F6006)の安定性モニタリング(18箇月)において、粒度の承認規格を逸脱することが確認されたため、対象ロットについて自主回収することとしました。
17	2-8138	4月13日	医薬品	クールワン鼻炎ソフトカプセルS		東洋カプセル株式会社	本品(製造番号01B6)の安定性モニタリングにおいて、有効成分の一つであるジフェニルピラリン塩酸塩の含量が承認規格(90~110%)を下回るものが確認されました。現在流通しているその他の製造番号の製品も使用期限内に承認規格を逸脱する可能性を否定できないため、全てのロットを自主回収することと致しました。
18	2-8145	4月19日	医薬品	アルチバ静注用2mg		ヤンセンファーマ株式会社	一部の製品試験を実施する際、対象外のサンプルを使用して試験を実施していたことが判明したため
19	2-8151	4月24日	医薬品	ネオ・バスタノーゲン		北都製薬株式会社	農林水産省による弊社の動物用医薬品製造業の立ち入り検査において、GMP省令からの逸脱が確認されました。このことより、動物用医薬品に加え、同施設、システムにより製造されている人用医薬品についても、当該製品の品質、有効性を担保できないと判断しました。
20	2-8152	4月24日	医薬品	セフポドキシムプロキセチル錠100mg「JG」	セフポドキシムプロキセチル	長生堂製薬株式会社	セフポドキシムプロキセチル錠100mg「JG」の一部原薬において、規格外原料の使用があることが判明いたしました。対象原薬の受入試験は全て日本薬局方に適合し、当該原薬を使用した製品の出荷時試験結果は全て承認規格に適合していることを確認しており、本件に起因する健康被害などの報告はございませんが、万全を期すために、使用期限内の当該製品全てを自主回収することといたしました。
21	2-8153	4月24日	医薬品	(1)セフポドキシムプロキセチル錠100mg「サワイ」 (2)セフポドキシムプロキセチルDS小児用5%「サワイ」	セフポドキシムプロキセチル	沢井製薬株式会社 信頼性保証本部	セフポドキシムプロキセチル錠100mg「サワイ」及びセフポドキシムプロキセチルDS小児用5%「サワイ」の一部原薬において、規格外原料の使用があることが判明しました。対象原薬の受入れ試験は全て日本薬局方に適合し、当該原薬を使用した製品の出荷時試験の結果は全て承認規格に適合していることを確認しており、本件に起因する健康被害などの報告はございませんが、万全を期すために、使用期限内の当該製品全てを自主回収することといたしました。

平成30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
22	2-8154	4月24日	医薬品	セフポドキシムプロキセチル錠100mg「トーワ」	セフポドキシムプロキセチル	東和薬品株式会社	セフポドキシムプロキセチル錠100mg「トーワ」の一部原薬において、規格外原料の使用があることが判明いたしました。 対象原薬の受入試験は全て日本薬局方に適合し、当該原薬を使用した製品の出荷時試験結果は全て承認規格に適合していることを確認しており、本件に起因する健康被害などの報告はございませんが、万全を期すために、当該製品全てを自主回収することといたしました。
23	2-8155	4月24日	医薬品	フルバスタチン錠20mg「サワイ」	フルバスタチンナトリウム	沢井製薬株式会社 信頼性保証本部	本品について、医療関係者より錠剤色調が通常と異なるというご指摘を承りました。調査の結果、当該ロットの全ての製剤について本事象が起きていることが判明したため、自主回収することと致しました。
24	2-8156	4月25日	医薬品	セフポドキシムプロキセチル錠100「TCK」	セフポドキシムプロキセチル	辰巳化学株式会社	セフポドキシムプロキセチル錠100「TCK」の一部原薬において、規格外原料の使用があることが判明いたしました。 対象原薬の受入試験は全て日本薬局方に適合し、当該原薬を使用した製品の出荷時試験結果は全て承認規格に適合していることを確認しており、本件に起因する健康被害などの報告はございませんが、万全を期すために、上記に該当する製品を自主回収することといたしました。
25	2-8162	5月1日	化粧品	508		ライセンス・インターナショナル株式会社	当該品において、表示成分以外のタール色(赤色504号)が当該ロットに混入していたことが判明しました。 よって自主回収いたします。
26	2-8166	5月2日	化粧品	どろあわわ洗顔a		株式会社イデアインターナショナル	お客様の申し出より商品に金属異物が混入している事が判明致しました。異物は当該品以外には混入している可能性は低いと考えられますが、ご使用の際にけがをする恐れがあることから、万が一を考慮して混入の恐れのあるロットを回収いたします。
27	2-8158	4月27日	医薬品	フレックスカートリッジ ゲンタマイシン(N) GENT	ゲンタマイシンキット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	「フレックスカートリッジ ゲンタマイシン(N) GENT」のロットBB8159Iにおいて、較正剤のレベル1とレベル2の吸光度差が小さいため、低濃度域の測定結果が低値化(0.9 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の検体において最大マイナス100%、1.9 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の検体において最大マイナス48%)する可能性が他国の顧客苦情により判明いたしました。2.6 $\mu\text{g}/\text{mL}$ を超える検体では低値化は確認されません。有効期限内の全てのロットについて確認したところ、対象ロットで同様の現象が確認されたため、対象ロットの自主回収を行うことに致しました。



平成30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
28	2-8179	5月15日	化粧品	ウエラトーン リタッチコンシーラー ライトブラウン		HFCブレステージジャパン合同会社	当該ロットの一部に、別の品目である「ウエラトーン リタッチコンシーラー ダークブラウン」のラベルが直接の容器のコンパクトに貼られた製品が見つかりました。表示と中身が一致していないため、自主回収いたします。
29	2-8176	5月14日	化粧品	カークランドシングネチャー ベビーワイブ		コストコホールセールジャパン株式会社	全成分表示に記載のない香料が含まれる製品を出荷したため、当該製品を回収します。
30	2-8173	5月10日	医薬品	ワンアルファ錠 1.0μg		帝人ファーマ株式会社	医療機関よりPTPシートのアルミ部分にシール不良があるとの連絡を受けました。調査の結果、当該製品のPTP包装工程において異常停止が発生していましたが、その際に発生したシール不良のPTPシートの内、一部を製品化していたことが確認されました。そのため、当該ロットのPTP100錠(10錠×10)包装品を自主回収することといたしました。
31	2-8186	5月16日	医薬品	エバステンOD錠 10mg「タイヨー」		武田テバファーマ株式会社	エバステンOD錠10mgの長期安定性試験において、純度試験で総類縁物質の値が規格外となったため同様の製造条件で製造したロットについて自主回収することといたしました。また、使用期限内のすべてのロットについて、保存参考品の評価を行ったところ、処方変更前のロットにおいても使用期限内に規格外となる可能性が否定できないことからこれらのロットについても予防的に回収することといたします。
32	2-8188	5月17日	医薬品	甘樫胃腸丸		新生薬品工業株式会社	外袋の効能又は効果欄の誤記。 はきけ(むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心)と記載すべきところ、嘔気を眠気と誤って記載していました。承認事項に違反するため、対象品を自主回収いたします。
33	2-8189	5月17日	医薬品	スタットマーク ストレップA	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	株式会社ニチレイバイオサイエンス	顧客からテストスティックの緑色のカバーテープ(下部ラミネート)の貼付位置に不具合があるとの苦情が発生しました。社内調査の結果、本不具合の可能性のある製品は、12キット程度存在すると推測されました。これにより、自主回収を行うことを決定しました。
34	2-8197	5月23日	医薬品	エバステンOD錠 10mg「DK」	エバステン	大興製薬株式会社	エバステンOD錠10mgの長期安定性試験において、純度試験で総類縁物質の値が増加傾向を示しており、使用期限内において規格外となる可能性が否定できないことから予防的に自主回収することといたします。

平成30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
35	2-8203	5月25日	医薬部外品	(1)エスケーソルトハミガキ a (2)エスケーソルトハミガキ b		エスケー石鹸株式会社	平成30年4月の自主回収に伴い自己点検したところ、「エスケーソルトハミガキ a」、「エスケーソルトハミガキ b」ともに医薬部外品製造承認書と違う分量で原料を配合したことが判明したため自主回収いたします
36	2-8199	5月24日	医薬品	ビトロス スライド PHYT	クラスⅠ 生化学検査用シリーズフェニトインキット	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、対象ロットにおいて、ビトロススライドPHYTの測定結果に、正誤差、または負誤差を生じる可能性があることが分かりました。このため、対象ロットの自主回収を実施いたします。
37	2-8202	5月25日	医薬品	カルコーパ配合錠L100		共和薬品工業株式会社	安定性モニタリング(24か月時点)において、有効成分の一つであるレボドパの溶出率が、承認規格(溶出開始15分後、80%以上)に適合しないことが一部ロットにおいて確認されたため自主回収致します。また、同一条件で製造したロットについても、使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が否定できないため、万全を期して、自主回収対象と致します。
38	2-8212	5月29日	医薬部外品	マテリア オキシ W 6%		タカラベルモント株式会社 大阪本社	当該ロットの一部において、容器が膨らみ、内容物が漏れる恐れがある事が判明しましたので、当該ロットを自主的に回収いたします。
39	2-8211	5月29日	化粧品	ノーブ アフターケアクーリングオイル		パルティーレ株式会社	当該製品を販売している複数の店舗より、液漏れしていると連絡がありました。報告の状況から、他でも液漏れの発生の可能性があると考えられます。製品の安全性については問題ありませんが、当該製品を使用されるお客様に不快な思いをお掛けしないよう万全を期すため自主回収いたします。
40	2-8221	6月4日	医薬部外品	コキーク リプロ		スモカ歯磨株式会社 本社工場	当該製品の保管品を検査したところ、自主基準を超える一般生菌が検出されたため、対象ロットを自主回収いたします。

平成30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
41	2-8222	6月4日	化粧品	(1)(詰め合わせ化粧品の総称名)ピフェスタ クレンジングローション モイスト ミニボトル&コットン付 (1)-1 ピフェスタ クレンジングローション モイスト (詰め合わせ化粧品) (2)(詰め合わせ化粧品の総称名)ピフェスタ クレンジングローション ブライトアップ ミニボトル&コットン付 (2)-1 ピフェスタ クレンジングローション ブライトアップ(詰め合わせ化粧品)		株式会社マダム	300mlボトルと30mlボトルの製品に雑貨物であるコットンをセットした詰め合わせ化粧品の製造した際、同封する台紙の記載に一部誤りがあり、台紙に記載されている表示と詰め合わせた品目の表示が異なる事が確認された為、当該詰め合わせ化粧品の回収します。なお、個々の製品には正しく法定表示がされています。
42	2-8205	5月25日	医薬品	IDテスト・EB-20「ニッスイ」IDテスト・EB試薬	培養同定・一般細菌キット	日水製薬株式会社	弊社が製造販売しております「IDテスト・EB-20「ニッスイ」」の構成試薬である「IDテスト・EB-20「ニッスイ」IDテスト・EB試薬」に含まれている「40%水酸化カリウム試液」と「6%- $\alpha$ ナフトール試液」のラベルが各々逆に貼られていることが判明しましたので、自主回収することにいたしました。
43	2-8213	5月30日	医薬品	デソゲストレル・エチニルエストラジオール錠	(1)ファボワール錠21 (2)ファボワール錠28	富士製薬工業株式会社	ファボワール錠21/28の実薬錠に対する長期安定性試験において、純度試験(類縁物質)の値が承認規格に適合しないことが判明しました。当該結果より、現在、市場に出荷している製品のうち、製造後2年以上を経過している製品は、純度試験の承認規格を逸脱している可能性が高いこと、また、製造後2年以内の製品においても、製造後2年以降に承認規格を逸脱する可能性を否定できないことから、本製品の市場に出荷されている製品(使用期限内の製品全ロット)について、自主回収を行うことと致しました。
44	2-8216	5月31日	医薬品	セスデン細粒6%		田辺三菱製薬株式会社	当該製品の内袋(ポリ袋)に本来「60mg/g」と表示されるべきところ誤って「20mg/g」と記載されていることが判明しました。製品の品質には問題ないものの、医療関係者において誤解を招く可能性があるかと判断し、当該ロットを自主回収することとしました。

平成30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
45	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
46	2-8217	6月1日	医薬品	クリバリン透析用1000単位/mL バイアル5mL	レビパリンナトリウム注射液	マイランEPD合同会社	医療機関より、上記製剤の開封時にプラスチックキャップと一緒にアルミキャップも取れてしまったとの報告を受けました。製造所にて調査したところ、アルミキャップの巻き締め工程で一部にアルミキャップのかかりが少ないものが存在したものの、検査基準には適合していたため、製品化されたことがわかりました。他にも同様の製品が存在することが否定できないため、自主回収を行うことにいたしました
47	2-8219	6月1日	医薬品	ブフェニール錠 500mg		株式会社オーファンパシフィック	対象ロットの安定性試験モニタリング12か月において、(1)溶出性の規格(60分間のQ値:80%)に適合しない結果(平均74.8%)が得られました。また、(2)純度試験において、その他の個々の類縁物質:0.12%(規格:0.10%以下)、類縁物質の合計:0.3%(規格:0.2%以下)が規格に適合しない結果となったため、対象ロットを自主回収することにいたしました。
48	2-8224	6月4日	医薬品	(1)ピドキサル錠10mg (2)ピドキサル錠20mg (3)ピドキサル錠30mg		中外製薬株式会社	ピドキサル錠30mgの使用期限付近(59ヶ月経過品)のロット「製造番号 13H070Z」の溶出試験において、承認規格に適合しない結果が得られました。経時的な変化と考えられますが、原因が特定できていないことから、念のため、現在流通している10mg錠および20mg錠を含め製造後3年を経過した全ての製品(使用期限5年表示品)を自主回収することと致しました。 一方、ピドキサル錠20mgにおいても、36ヶ月を超える1ロット「製造番号15C010Z(38ヶ月経過品)」で、溶出試験の承認規格に適合しない結果が得られました。 調査を行なった結果、該当ロットは含量のバラつきが大きく、そのことにより溶出性に影響がでたことが判明したことから、当該ロット及び同様な事象が懸念される「製造番号:14C010Z, 14C011Z」についても自主回収することと致しました。

平成30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
49	2-8218	6月1日	化粧品	(1)ポーラ オードフルールフレグランスボディシャンプー(ローズ)N (2)ポーラ オードフルールフレグランスボディシャンプー(カサブランカ)N (3)ポーラ オードフルールフレグランスボディシャンプー(月下香) (4)ポーラ オードフルールフレグランスバスエッセンス(ローズ)N (5)ポーラ オードフルールフレグランスバスエッセンス(カサブランカ)N		株式会社ポーラ	当該製品に微細な異物を確認したため、自主回収いたします。
50	2-8231	6月5日	医薬品	エストラーナテープ0.18mg	エストラジオール	久光製薬株式会社	医療機関より当該製品の包装容器(薬袋)にシール不良があるとの連絡を受けました。製造所にて調査したところ、シール前の製品が一部製品化されている可能性があることがわかりました。他にも同様の製品が存在することが否定できないため、当該ロットを自主回収することにいたしました。
51	2-8223	6月4日	化粧品	お浄め塩ボディソープ		シーラン株式会社	当該商品において、「パラベンフリー」と容器に記載されておりますが、パラオキシ安息香酸メチルが微量検出されたため、自主回収いたします。
52	2-8248	6月19日	医薬品	ゴナックス皮下注用80mg		アステラス製薬株式会社 本社事業場	ゴナックス皮下注用80mgの安定性試験を実施している際にガラス片(約5.6mm×14.8mm)が混入したバイアルが発見されました。混入の原因として、製造時にバイアル破損が発生し、その破片が混入したと推定されました。当該ロットの他バイアルへの混入の可能性が否定できないため自主回収を行います。

平成30年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
53	2-8235	6月7日	化粧品	(1)GLAMFOX フルリサントリップグロウ (2)GLAMFOX フルリサントリップグロス		双葉貿易株式会社	適切な出荷判定がされていなかったため。 GLAMFOX フルリサントリップグロウのGFD、GDE及びGEDIについて、外箱の成分表示に配合しているのに記載が漏れていた成分(シコンエキス)及び配合していないのに記載していた成分(ペニノキ種子油、ヒマワリ種子油、大豆油、トコフェロール)があったため。 GLAMFOX フルリサントリップグロスのG3Aについて、外箱の成分表示に配合しているのに記載が漏れていた成分(ヒマワリ種子油)があったため。
54	2-8256	6月22日	医薬品	ラベファインパック		エーザイ株式会社	本製品の個装箱の表示において、使用期限に誤記が発見されました。当該不具合は法定表示の誤りであるため、自主回収することと致しました。誤記内容は以下のとおりです。 <誤> 使用期限:2020.9 <正> 使用期限:2019.10
55	2-8257	6月25日	医薬品	トロンボチェックFib	フィブリノーゲンキット	シスメックス株式会社	当該ロットにおいて、キット構成品の一つである標準血漿の使用期限がキット製品の使用期限(箱ラベル記載)より短いことが判明しました。その結果、当該製品のラベルに表示されている有効期限まで性能を担保できないため、対象製品を自主回収致します。同キット構成品であるトロンビン試薬および緩衝液の使用期限については問題はありませぬ。
56	2-8270	7月5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	当該製品の該当ロットに誤って変更前処方全成分表示を行ったため、自主回収をいたします。

平成30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
57	2-8273	7月10日	化粧品	(1)シェラック カラーコート 318 ロブスターロール (2)シェラック カラーコート 319 ピンクビキニ (3)シェラック カラーコート 504 ロマンティック (4)シェラック カラーコート 505 トロピックス (5)シェラック カラーコート 506 デュッティフルツ ティ (6)シェラック カラーコート 507 ホットチリ (7)シェラック カラーコート 508 ワイルドファイ ヤー (8) シェラック カラー コート 510 フェドラ (9)シェラック カラーコート 511 ローズバッド (10)シェラック カラーコート 512 ストロベリース ムージー		タカラベルモ ント株式会 社 大阪本 社	全成分表示に記載の法定色素赤色201号と異なり、化粧品への使用が認められない他のター ル色素を配合していることが判明しましたので、 当該製品を自主的に回収致します。

平成30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
				(11)シェラック カラーコート 521 ハリウッド (12)シェラック カラーコート 522 ゴッチャ (13)シェラック カラーコート 525 デカダンス (14)シェラック カラーコート 544 シュガードスパイス (15)シェラック カラーコート 546 フォックスファー (16)シェラック カラーコート 257 ガーネットグラマー (17)クリエイティブプレイ カラーコート 404 オーフ ラミンゴ (18)クリエイティブプレイ カラーコート 405 ジャミンサーモン (19)クリエイティブプレイ カラーコート 406 プ ラッシュオンユー			



平成30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
				(20)クリエイティブ プレイ カラー コート 407 セ クシーアイノウ イット (21)クリエイティブ プレイ カラー コート 410 コーラルミーレイ ター (22)ク リエイティブプレ イ カラーコート 412 レディー トゥロール (23)クリエイティブ プレイ カラー コート 424 ア プリコットインザ アクト (24) クリエイティブブ レイ カラーコー ト 453 ホッ ティートマティ (25)クリエイティブ プレイ カラー コート 471 ピ ンクルトゥウイン クル (26) バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 103 ボウ (27)バ イナラクス ウィークリーポ リッシュ 106 ブラッドライン (28)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 107 シテイスケープ (29)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 111 デカダンス (30)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 116 ガッチャ (31)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 118 グレープフルーツ スパークル (32)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 119 ハリウッド (33)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 122 ロブスターロール			

平成30年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
				(34)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 128 ロケットラブ (35)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 129 マリード・トウ・ モーヴ (36)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 134 ピンクビキニ (37)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 135 ケーキポップ (38)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 136 パウダー・マイ・ ノーズ (39) バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 139 レッドパロネス (40)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 144 ラブル (41)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 150 ストロベリース ムージー (42)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 154 ト ロピックス (43)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 158 ワイルドファイ ヤー (44) バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 164 クレイキャニオン (45)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 182 ブラッシュ・テディ (46)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 184 シスル・シケット (47)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 185 フィールドフォック ス (48)バ イナラクス ウィークリーポ リッシュ 187 フレグラントフ リージア			

平成30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
				(49)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 194 セーフティーピン (50)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 207 イレブレントロー ズ (51)バイ ナラクス ウィー クリーポリッシュ 213 シエナスク リブル (52) バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 215 ピンクパースート (53)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 217 スキンティーズ (54)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 223 ブリックニット (55)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 225 レザーサッチェル (56)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 226 デニムパッチ (57)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 228 ハンドファイヤー ド (58)バイ ナラクス ウィー クリーポリッシュ 229 プラスボタ ン (59)バイナラクス ウィークリーポ リッシュ 240 ジェリープレス			

平成30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
58	2-8275	7月10日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	北良株式会社	弊社で検査、製造出荷した製品(日本薬局方酸素)の容器内部に塗料の付着が見つかったため、自主回収致します。
59	2-8276	7月10日	化粧品	ミネラルUVボディミルク		株式会社エトヴォス	一部の商品において、振るとクリームが凝集し出てこない、あるいは、出てきても肌にうまく馴染まないものが見つかったため当該商品の全てのロットを自主回収することといたしました。
60	2-8277	7月10日	医薬品	アイノフロー吸入用800ppm	一酸化窒素	エア・ウォーター株式会社	当社が製造販売しております当該製品において、有効期限を超過していないにも係らず、投与装置である(アイノフローDS)に搭載し、投与装置の電源を立ち上げた際に「期限切れ」と表示され、投与できないという不良が発生しました。本品質情報を外国特例承認取得者、外国製造業者へ報告し、調査を依頼したところ、バルブに搭載していますアイノメーターに登録された有効期限情報の入力ミスが原因であることが判明しました。
61	2-8282	7月13日	医薬品	ファモチジン注用10mg「トローワ」	ファモチジン	ファモチジン	ファモチジン注用10mg「トローワ」(Lot No.A007)の市場流通品の含量が承認規格に適合しないとの情報を入手し、保存検体の含量を確認した結果、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。
62	2-8283	7月13日	医薬品	ズファジラン筋注5mg		第一三共株式会社	製品ロットQLA1017の安定性モニタリング(36M)不溶性異物の項において、自社試験法(日局試験法よりも高い照度で実施する試験)で不溶性の微小異物を確認しました。現時点では承認規格(日局試験法)に適合しているものの、使用期限満了までの間に承認規格を逸脱するおそれを否定できないため、ロットQLA1017の製品を回収します。更に、ロットQLA1017の製品に使用された原薬と同ロットの原薬を使用して製造された製品7ロットについて、承認規格(日局試験法)に適合し、自社試験法においても異物は確認されていませんが、万全を期すために回収します。
63	2-8285	7月13日	医薬品	ワンアルファ錠0.25μg		帝人ファーマ株式会社	薬局よりワンアルファ錠0.25μgのPTPシート1枚にワンアルファ錠0.5μgの錠剤が1錠混入しているとの連絡を受けました。製造所での調査の結果、製造設備に錠剤1錠が挟まる程度の隙間があり、品目切り替え時には毎回清掃する手順としておりますが、当該ロット製造前の品目切り替え清掃時に限り確認漏れがあったものと推定しました。以上より、当該ロットに限定して異種錠が1錠混入したものと判断しましたが、念のため当該ロットを自主回収することとしました。

平成30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
64	2-8291	7月20日	医薬品	ビタミンEC-L錠 「クニヒロ」		皇漢堂製薬株式会社	製造に使用した原薬(アスコルビン酸)にポリ袋片(素材はポリエチレン)が混入していたことがわかり、製品への混入の可能性を否定できないと判断したため。
65	2-8293	7月23日	医薬品	シンボニー皮下注50mgシリンジ		ヤンセンファーマ株式会社	市場出荷を行った本製品において、一部の個装箱の封緘テープの剥離が認められましたので、上記ロットを自主回収することにいたしました。
66	2-8294	7月23日	化粧品	(1)ルシードヘアフォームスーパーハードO (2)ルシードボリュームパウダーフォーム ふんわりハード (3)メンズスタイリングフォームスーパーハードD (4)メンズスタイリングフォームハードD (5)メンズスタイリングフォームスーパーハード (6)トップバリュメンズスタイリングフォームスーパーハードTV (7)シルクードメンズスタイリングフォームハード (8)シルクードメンズスタイリングフォームスーパーハード		株式会社マダム	製品の成分表示について、本来、「(アクリル酸アルキル/ジアセトンアクリルアミド)コポリマーAMP」と記載すべきところ、「(アクリル酸アルキル/ジアセトンアクリルアミド)コポリマーAMPD」と記載し、成分名称の一部に誤りがあった事から、当該成分表示の誤記が確認された製品について回収いたします。
67	2-8304	7月27日	医薬品	N-アッセイ L CPK-S ニットーポー	クレアチンキナーゼキット	ニットーポーメディカル株式会社	本製品は酵素試液(R-1)及び基質液(R-2)より構成される体外診断用医薬品になります。当該ロットのR-1におきまして、原料が原因と考えられる経時的変化により、使用期限内に測定値に負誤差を生じるようになる可能性があります。このため、該当ロットR-1の自主回収を実施いたします。
68	2-8305	7月27日	医薬品	N-アッセイ L CK-MB ニットーポー	クレアチンキナーゼアイソザイムキット	ニットーポーメディカル株式会社	本製品は酵素試液(R-1)及び基質液(R-2)より構成される体外診断用医薬品になります。当該ロットのR-1におきまして、原料が原因と考えられる経時的変化により、使用期限内に測定値に負誤差を生じるようになる可能性があります。このため、該当ロットR-1の自主回収を実施いたします。

平成30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
69	2-8308	7月30日	医薬品	(1)ゴナックス皮下注用80mg (2)ゴナックス皮下注用120mg		アステラス製薬株式会社 本社事業場	当該製品を製造する外国製造業者の法人格が変更されましたが、変更後の法人で新規外国製造業者認定が取得されておらず、外国製造業者認定を保持していない期間に当該製造所で製造されたロットに限定して自主回収を行います。
70	2-8309	7月31日	医薬品	リキッド CK「ミズホ」	クレアチンキナーゼキット	株式会社 ミズホメディー	本製品は酵素試液(R-1)及び基質液(R-2)より構成される体外診断用医薬品です。当該ロット8031については、酵素試液(R-1)において、原料が原因と考えられる経時的変化により、使用期限内に測定値に負誤差を生じるようになる可能性があることがわかったことから、当該ロットの酵素試液(R-1)を自主回収することといたしました。
71	2-8310	7月31日	化粧品	ダヴCS泡洗顔c		ユニリーバ・ジャパン株式会社	本製品の製造の際、誤って他製品の香料を使用したことが確認されたため、自主回収致します。
72	2-8311	8月1日	医薬品	ステイシアCLEIA TAT	トロンビンアンチトロンビンⅢ複合体キット	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中のトロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体(TAT)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おいて、次々ロットの出荷検査の際に、参考測定として当該ロットを測定したところ、正確性試験規格からの逸脱が発生する場合があることが判明いたしました。調査の結果、当該ロットに使用している原料の経時変化においてのみ本事象が発生している可能性が高いことが、現段階で判明しております。 この事実を受けまして、当該ロットの自主回収を実施致します。
73	2-8313	8月2日	化粧品	(1)アロマシュシュRF (2)アロマシュシュIP (3)アロマシュシュLR (4)バブルバスAD (5)アイスバブルバス1B (6)アイスバブルバス2C (7)KNバス6 (8)KNバス7		株式会社ヘルスケミカル	化粧品基準別表第2に記載のポリオキシエチレンラウリルエーテル(8~10E.O.)を配合上限を超える割合で配合していたため。

平成30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
74	2-8323	8月9日	医薬品	日本薬局方二酸化炭素	日本薬局方二酸化炭素	小池酸素工業株式会社	返却容器のうち、40L容器への吹き付け文字が「医療用炭酸ガス」と吹き付け塗装するところを「医療用酸素」と吹き付けがしてある返却容器が見つかった。 製造ロットを確認したところ7本あり、その内、4本が40L容器で容器再検査年月(耐圧年月)が同じ2018年5月10日であることから、同様の吹き付け間違いがある恐れがあることから、回収することとした。 また、2018年5月10日に容器再検査を実施した医療用炭酸ガス容器は上記の4本のみであることから、他のロットで同じ間違いはないと考えられる。 同ロットの充てん容器が他に3本あるが、いずれも3.4Lの小容器であり、また、容器再検査年月(耐圧年月)が異なるため、容器への吹き付けの間違いが無いことを確認した
75	2-8326	8月10日	医薬品	スポットケム i-Line StrepA	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	株式会社アークレイファクトリー	試薬カートリッジに印刷されたバーコードには使用期限の情報が含まれます。この使用期限の情報が間違っており、2019年9月とすべきところ、2018年7月となっております。そのため、2018年8月1日以降に本商品を専用測定装置の装置判定で使用しますと、使用期限切れと判定され、エラーを発生し、測定結果が得られません。本製品の有効性が損なわれていると判断し、自主回収することといたしました。
76	2-8327	8月10日	化粧品	PPシュガーティント		株式会社MARE	今回回収する商品は韓国で平成30年2月に製造されたものです。 商品成分の中、タール色素(赤色40号)が日本では化粧品への配合が認められてないのを詳しく確認せず出荷しました。商品を回収することとします。
77	2-8332	8月21日	医薬品	(1)ソルアセトF輸液 (2)ソルラクト輸液		テルモ株式会社	医療機関にて、ソルアセトF輸液の薬液中に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、設備トラブル時に発生した製造設備由来の金属片が混入したことが判明いたしました。 金属片混入の原因は、この設備トラブル時の清掃が不十分であったことで金属片を完全に除去できなかったことに起因すると推察されました。従って、波及範囲は、当該設備で生産した製品(ソルアセトF輸液およびソルラクト輸液)のうち、設備トラブルが発生したロットから、金属片混入ルートを含む工程の定期清掃を実施する前のロットと推定され、影響が懸念される製品およびロットについて自主的に回収することといたしました。

平成30年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
78	2-8334	8月22日	医薬品	(1)ポンタール細粒98.5% (2)ポンタール散50%		第一三共株式会社	ポンタール細粒98.5%において、製剤の製造中に異物が混入していることが認められました。調査の結果、異物はポリプロピレン及びポリテトラフルオロエチレンと同定され、原薬製造時に混入した可能性が高いと判断いたしました。このため、当該原薬製造所で製造された原薬を使用したポンタール細粒98.5%、ポンタール散50%に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。
79	2-8336	8月22日	化粧品	ベネフィーク メーキャップベース (ホットモイスト チュア)		株式会社資生堂 本社	商品の一部において、中味成分が均一に混ざりにくく、中味が容器から出にくくなることが判明したため回収いたします。
80	2-8342	8月28日	医薬品	ベンタナ イン フォーム Dual ISH HER2 キット	組織検査用 腫瘍マーカー キット	ロシュ・ダイ アグノス ティックス株 式会社	試薬の直接の容器であるディスペンサーの組み立て工程にて潤滑油を塗布する送液ラインに気泡が混入し、十分量の潤滑油が塗布されていないことが判明しました。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ため、回収を実施させていただきます
81	2-8344	8月28日	化粧品	B. C. A. D. シ ルキーエマルジ ョンクリーム		日本コル マー株式会 社	対象ロットの一部において、製造工程の不備により十分にキャップが閉まっておらず、経時で内容物の水分が蒸発し、変色しているおそれがあることが判明したため、回収いたします。
82	2-8345	8月29日	医薬品	のどぬーるス プレーキッズC		小林製薬株 式会社	対象ロットの安定性モニタリングの結果、有効ヨウ素量が使用期限内(3年)に承認規格をわずかに上回る可能性があることが判明しましたので、万全を期すために当該ロットを回収いたします。
83	2-8347	8月29日	化粧品	アミノパールデ ントSW		株式会社ラ イフケミカル	チューブ容器の圧着不足により、圧着シール部分から内容物が漏れる製品があったため自主回収します。
84	2-8348	8月29日	医薬品	ホームベビー軟 膏		新生薬品株 式会社	低温環境下で有効成分のアラントインが再結晶する可能性があることが判明いたしました。万全を期すために本製品の使用期限内の全てのロットを自主的に回収することといたしました。



平成30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
85	2-8350	8月30日	化粧品	メタセ OWポマード18		メタセコスメリー株式会社	当該製品の一部においてカビのような変色が見られたため回収いたします。現在のところ外部検査機関において検査を依頼し変色の原因を調査中です。
86	2-8351	9月3日	化粧品	キャンディバス		株式会社ラッシュジャパン	該当ロットの商品の一部(30個)において、国内向けに製造された商品と韓国向けに製造された商品が入れ違いになり出荷された為。
87	2-8353	9月3日	化粧品	ベビーマドンナももの葉ローション		株式会社日本創健	お客様より当該製品に異臭がすると問い合わせがあり、弊社保存検体を外部機関で検査した結果、細菌が認められたため回収に至った。細菌の種類・発生原因は現在調査中です。原因は原料の一部を変更したことが一因と考えられるため、原料を変更したロット番号以降を回収対象としました。
88	2-8357	9月4日	化粧品	モデリングマスクAB		株式会社美友コスメティクス	含有成分として「アラントイン」が表示されているが、「アラントイン」が含有されていない可能性があることが判明したため、全量回収します
89	2-8362	9月12日	医薬品	(1)タペンタ錠25mg (2)タペンタ錠50mg (3)タペンタ錠100mg		ヤンセンファーマ株式会社	市場出荷を行った本製品において、PTPシート中に通常とは形状が異なる錠剤が認められました。詳細な原因は特定できておりませんが、本剤の製造工程に起因するものと考えられます。このため現時点で使用期限が残っている上記ロットにつき、目視確認を行い形状に異常が認められた錠剤を自主回収することにいたしました。
90	2-8371	9月13日	医薬品	プロチゾラム錠0.125mg「NP」	日本薬局方プロチゾラム錠	ニプロ株式会社	本製品の長期安定性試験(24箇月時点)において、類縁物質が承認規格に適合しない結果が得られましたので、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。
91	2-8372	9月13日	化粧品	ナチュラルシックナチュラルエナジーマスク		三昭紙業株式会社	化粧品製造販売届を提出せずに製造販売したため、製品を回収いたします。
92	2-8373	9月14日	化粧品	スパークル EG クリーム		株式会社blanche etoile	直接の容器に貼付する法定表示ラベルが貼付していないことが判明したため、該当ロットを自主回収致します。
93	2-8378	9月20日	医薬品	インテタム IB		ジェーピーエス製薬株式会社	当該製品の個装箱に「1回2錠」と記すべきところ、「1日2錠」と誤って表記していることが判明しましたので、当該ロットの製品を自主回収します。

平成30年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
94	2-8380	9月20日	化粧品	ユアנקレンジングCLGT		株式会社ルックウエル	当該製品において、変色が見られたため回収いたします。現在のところ輸入先製造所において検査を依頼し変色の原因を調査中です。
95	2-8385	9月25日	化粧品	エストザエマルジョンⅢ		花王株式会社	一部の商品において、透明な液が出るなど乳液の状態が変化する商品が確認されたため、自主回収いたします。
96	2-8386	9月25日	医薬部外品	薬用ジェルDP		ドクタープログラム株式会社	当該製品(内容量10g)の一部において、製造後の時間経過により内容物の一部が蒸発していることが確認されました。有効成分の定量試験を実施したところ、承認規格に適合しない結果が得られたため、回収いたします。
97	2-8387	9月25日	医薬部外品	エストエマルジョンWⅢ		花王株式会社	一部の商品において、透明な液が出るなど乳液の状態が変化する商品が確認されたため、自主回収いたします。
98	2-8388	9月25日	医薬部外品	(1)リステリンMC(2)リステリントータルケアゼロ+		ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	両製品から、異物(虫)が混入している製品が発見されました。その後の調査で、当該ロットの製品について同様の事象が発生する可能性を完全に否定できないことから、当該ロット製品を自主的に回収します。
99	2-8391	9月26日	医薬品	(1)ゼプリオン水懸筋注50mgシリンジ (2)ゼプリオン水懸筋注75mgシリンジ (3)ゼプリオン水懸筋注100mgシリンジ (4)ゼプリオン水懸筋注150mgシリンジ		ヤンセンファーマ株式会社	市場出荷を行った本製品において、一部の個装箱の封緘テープの剥離が認められましたので、上記ロットを自主回収することにいたしました。
100	2-8392	9月26日	医薬品	リアスオートP-FDP	フィブリン・フィブリノーゲン分解産物キット	シスメックス株式会社	体外診断用医薬品である「リアスオート P-FDP」の一部のロットにおいて、従前のロットと比較して感度低下が認められ調査したところ、抗FDP抗体の経時的な分解が確認されました。更なる調査の結果、本製品のP-FDPラテックス液の製造に使用する分散用緩衝液の特定ロットにより、抗FDP抗体の分解が発生していることが判明しました。つきましては、本分散用緩衝液の当該ロットを使用したロットに関して、P-FDPラテックス液への不純物の混入、抗FDP抗体の分解及び性能の低下が否定できないため、当該ロットの自主回収を実施することと致しました。

平成30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
101	2-8393	9月27日	医薬品	フレッシング アクネクリーム	日本薬局方イブプロフェンピコノールクリーム	久光製薬株式会社	安定性モニタリング(36ヶ月時点)において、含量が承認規格に適合しないことが判明しました。また、使用期限内のすべてのロットについて、安定性モニタリングの結果の評価を行ったところ、使用期限内に規格外となる可能性が否定できないことからこれらのロットについても予防的に回収することといたしました。
102	2-8394	9月27日	医薬品	呉茱萸湯エキス顆粒		クラシエ製薬株式会社	本品において、「顆粒が固まっている」との品質情報が寄せられ、調査を行ったところ、製造に起因するシール不良であることが否定できないことから、上記ロットに該当する製品を自主回収することといたしました。
103	2-8397	9月27日	化粧品	(1)シラクルハイドラB5エッセンス (2)シラクルE5クリーム (3)シラクルフォームクレンザー (4)シラクルビューティソープ (5)シラクルスキントナー (6)シラクルオイルフリーモイスチャーローション (7)シラクルモイスチャーライトクリーム (8)シラクルハイドレイティングフェイシャルマスク (9)シラクルビューティコットンマスク (10)シラクルジェジュクレイパック (11)シラクルホームピーリングパック		有限会社コッデジャパン	(1)及び(2)の商品については、直接の容器及び外箱に記載している販売名が製品届書記載の販売名と異なり、また製品の外箱にロット番号が記載されていないため回収する。 (3)から(11)までの商品については、外箱にロット番号表示が無いため回収する。
104	2-8398	9月27日	医薬品	ファンガード点滴用50mg		アステラス製薬株式会社 本社事業場	ファンガード点滴用50mgにおいて、製造番号及び使用期限の捺印がない個装箱が発見されました。製品の包装時に、抜き取り検査を行った個装箱が印字されずに出荷されたと推定されました。当該作業を行った製造所で包装されたロットでの印字なしの製品発生の可能性が否定できないため自主回収を行います。

平成30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
105	2-8406	10月4日	医薬品	シカフィット γ-GT	血液検査用ガンマーグルトミルトランスペプチダーゼキット	関東化学株式会社	添付文書の「構成試薬」欄及びラベルには、試薬1が「グリシルグリシン」、試薬2が「γ-グルタミン-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド」と記載されておりますが、試薬1と試薬2の表示が逆になった製品を販売したため自主回収いたします。
106	2-8409	10月4日	化粧品	CKカクテルヘッド		株式会社ライフサイエンスラボ	種別名称を「養毛料」とすべきところを誤って「育毛料」と表示して製造販売致しました。医薬品医療機器等法にて化粧品として定められる効果効能を超える内容と誤認させる可能性のある表記であったため、自主回収いたします。
107	2-8414	10月10日	医薬品	HAVAB-G・アボット	A型肝炎ウイルス抗体キット	アボットジャパン株式会社	製造元での調査結果により、対象ロットにおいて、マイクロパーティクルの製造工程の一部に不備があることが判りました。これにより、管理検体や患者検体の測定結果(S/CO)が本来よりも高くなる可能性があるため、対象ロットについて自主回収を実施いたします。
108	2-8415	10月10日	医薬品	エチゾラム錠0.25mg「SW」	エチゾラム	メディサ新薬株式会社	本剤(Lot No.17101)の安定性モニタリング試験(1.5年目)の結果、含量が承認規格に適合しない結果が得られたため、自主回収することといたしました。また、同時期に製造していたその他のロットに関しても、万全を期すために自主回収いたします。
109	2-8417	10月11日	医薬品	(1)ネオペリドール注50 (2)ネオペリドール注100		ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認規格である日本薬局方外医薬品規格ではなく、欧州薬局方に基づく試験が実施され、原薬の出荷が行われていることが判明したため、前述の製造番号の製品を対象に回収を実施することと致しました。
110	2-8422	10月16日	医薬品	(1)ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「テバ」 (2)ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「テバ」	ドセタキセル注射液	武田テバファーマ株式会社	ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「テバ」(製造番号:E21019)およびドセタキセル点滴静注80mg/4mL「テバ」(製造番号:E21179)の長期安定性試験において、純度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たため、当該ロットを自主回収することと致しました。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。
111	2-8425	10月17日	医薬品	ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「HK」		大興製薬株式会社	本製剤の参考品を検査したところ、原薬由来の類縁物質が増加して、純度試験結果が承認規格を超えたため、自主回収することと致しました。
112	2-8435	10月24日	医薬品	グラクティブ錠50mg		小野薬品工業株式会社	市場出荷しました製品より、個装箱の封緘不良品が認められましたので、上記ロット番号を自主回収することに致しました。

平成30年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
113	2-8438	10月24日	医薬品	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	LDL-コレステロールキット	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、対象ロットにおいて、ピトロスマイクロチップdLDLの測定結果に、負誤差を生じる可能性があることが分かりました。このため、対象ロットの自主回収を実施いたします。
114	2-8444	10月29日	医薬品	若甦温		日東薬品工業株式会社	2018年10月13日に薬局より「粉が固まっており薄黒くて変な臭いがした」との情報があり、現品(製造番号:X210)を調査したところ、分包のアルミに微細な亀裂が認められ、内容物が吸湿により固結していると考えられるものがあった。参考品についても調査したところ同一のキャンペーンで分包したX206からX210までの5ロットで同様の現象が発生している可能性が認められた。
115	2-8445	10月30日	医薬品	デパケンR錠100mg	バルプロ酸ナトリウム徐放錠	協和発酵キリン株式会社	デパケンR錠100mg(製造番号 819AFL)の定期安定性試験(18箇月)および、同製品(製造番号860AHB)の参考品において、溶出試験が承認規格(6時間後、40~70%)に適合しない結果が得られました。調査の結果、同様の事象が懸念される他の製造番号品についても合わせて自主回収することと致しました。
116	2-8457	11月5日	医薬品	ネオシーダー		株式会社アンターク本舗	製造機械の一部部品について、樹脂製付着物の剥離混入の恐れがあるため
117	2-8461	11月7日	医薬品	ユリフレットS5UA	クラスII 汎用検査用シリーズ	株式会社アークレイファクトリー	対象ロットの試験紙を用いた場合、機器が検体を正常に試薬パッドへ点着しているにもかかわらず、「点着異常」のエラーが発生します。本エラーが発生した場合、機器の設定により、測定結果が得られない、若しくは「点着異常」のエラーを表示して測定結果を出力するのいずれかとなりますが、いずれの場合も本製品の有効性が損なわれていると判断し、自主回収することといたしました。
118	2-8464	11月7日	医薬部外品	フィード キシリテクトEX		株式会社フィード	出荷判定の際、承認のpH規格値を誤記載した規格値を基に判定した。承認のpH規格値9.0~11.0であるところ、8.5~10.0としており、該当品の測定値は8.9であった。
119	2-8466	11月8日	化粧品	(1)K-パレットラスティングアイブロウティント (2)K-パレットラスティングアイブロウティントセットDQ (3)K-パレットラスティングアイブロウティントセット		木下製薬株式会社	経時的に物性が変化して使用性が悪化することがわかった為、当該製品を自主的に回収いたします

平成30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
120	2-8469	11月13日	医薬品	アレルギースクラッチエキス「トリー」牛乳		鳥居薬品株式会社	製造販売承認書に記載されている牛の細菌検査方法の一部変更に伴う法手続き上の不備が判明したため、対象となる製造番号の製品について回収を実施することと致しました。
121	2-8470	11月13日	医薬品	(1)アレルギースクラッチエキス「トリー」卵黄 (2)アレルギースクラッチエキス「トリー」卵白		鳥居薬品株式会社	製造販売承認書に記載されている鶏のウイルス検査方法の一部変更に伴う法手続き上の不備が判明したため、対象となる製造番号の製品について回収を実施することと致しました。
122	2-8474	11月15日	医薬品	(1)メディダス HbA1c S (2)メディダス HbA1c K	グリコヘモグロビンA1cキット	株式会社サカエ	本対象ロットの製品は検量線情報に誤りがあり、ヘモグロビンA1c(HbA1c)の測定における測定値が実際よりも低い値を表示することが分かりましたので、自主回収をすることと致しました。
123	2-8482	11月19日	化粧品	(1)イエスパ ホイルパック IHM01 (2)イエスパ ホイルパック IHM02		株式会社サン・スマイル	お客様より当該製品の黒色異物に関するお問い合わせがあり、弊社保存検体を外部機関で検査した結果、黒カビが認められたため回収に至った。発生原因は現在調査中です。製品の仕様を変更したことが一因と考えられるため、仕様を変更したロット番号以降を回収対象としました。
124	2-8483	11月19日	医薬品	エルカルチンFF内用液10%分包10mL		大塚製薬株式会社	市場出荷を行った本製品において、シール不良に伴う液漏れが認められましたので、上記ロットを自主回収することにいたしました。
125	2-8484	11月20日	医薬部外品	(1)ウエラートン ツープラスワン		HFCプレステージジャパン合同会社	当該ロットの一部において、容器が膨らみ、内容物が漏れる恐れがある事が判明しましたので、当該ロットを自主的に回収いたします。

平成30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
126	2-8486	11月21日	医薬品	(1)一般名: ペチジン塩酸塩・レパロルファン酒石酸塩 販売名: ペチロルファン注射液(10本/箱) (2)一般名: ペチジン塩酸塩・レパロルファン酒石酸塩 販売名: 弱ペチロルファン注射液(10本/箱) (3)一般名: ペチジン塩酸塩 販売名: ペチジン塩酸塩注射液35mg「タケダ」(10本/箱) ペチジン塩酸塩注射液50mg「タケダ」(10本/箱) (4)一般名: モルヒネ塩酸塩水和物 販売名: モルヒネ塩酸塩注射液10mg「タケダ」(10本/箱) モルヒネ塩酸塩注射液50mg「タケダ」(10本/箱) モルヒネ塩酸塩注射液50mg「タケダ」(5本/箱) モルヒネ塩酸塩注射液200mg「タケダ」(5本/箱)		武田薬品工業株式会社	ペチジン塩酸塩注射液35mg「タケダ」、弱ペチロルファン注射液及びモルヒネ塩酸塩注射液10mg「タケダ」について、性状に定められた規格を超えて着色したアンブルがあるとの品質情報を医療機関と卸売販売業者から受けました。原因調査の結果、製造工程に起因するものであると考察しましたので、当該期間に同工程で製造された全ての製品並びにロットを自主回収することと致しました。
127	2-8487	11月21日	医薬品	乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)	乾燥BCGワクチン	日本ビーシージー製造株式会社	乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)に添付した生理食塩液において、承認書で規定されている日本薬局方 生理食塩液の規格値(0.1ppm)に対し、ヒ素の濃度が最大0.26ppm検出された製品が確認されました。 2018年11月5日に開催された「医薬品安全対策部安全対策調査会」において最大0.26ppmのヒ素が含まれるBCGワクチンを接種し、仮にヒ素が全量体内に入った場合でも、対象児の許容一日暴露量(PDE)に照らすと安全性に問題ないレベルとされており。しかし生理食塩液の規格値(0.1ppm)を超えていることから、使用期限内の全ての製品を自主回収することいたしました。
128	2-8495	11月27日	医薬品	ロキシーン錠 4mg	ブリジノールメシル酸塩	東菱薬品工業株式会社 本社事業所	長期安定性試験(25℃ 60%RH)の定量値が規格に不適合であったため、該当ロットを自主回収することいたしました。

平成30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	2-8496	11月27日	医薬品	タペンタ錠50mg		ヤンセンファーマ株式会社	タペンタ錠50mgのロット0005AのPTPシート中に繊維状の異物が認められました。詳細な原因は特定できておりませんが、本剤の包装工程に起因するものと考えられます。このため上記ロットにつき、自主回収することいたしました。
130	2-8504	12月3日	化粧品	(1)コウシ ロー07 (2)コウシ ヨット06	成分の一つとして「水」が配合されているにもかかわらず、表示ラベルの全配合成分表示にあたり、記載が漏れていたため。		成分の一つとして「水」が配合されているにもかかわらず、表示ラベルの全配合成分表示にあたり、記載が漏れていたため。
131	2-8507	12月4日	化粧品	ベリーアンドクリーム		株式会社ラッシュジャパン	本来使用する原材料とは異なる原材料を使用して製造してしまい、表記成分と実際の成分が異なる状態で出荷された為。
132	2-8515	12月11日	化粧品	カッパ ボム		株式会社ラッシュジャパン	7種類の成分(スクロース、グルコース、ヤシ油、パレイシヨデンブ、ヒマワリ種子油、コメ粉、酸化鉄)が記載されていないラベルを使用して製造し、出荷された為。
133	2-8518	12月13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	社内製品検査で当該ロットにて高値定量性低下傾向が確認され、調査の結果、当該ロットに使用している原料で本事象が発生している可能性が高いことが現段階で判明しております。有効期間内に正確性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。
134	2-8524	12月17日	化粧品	ロゼット洗顔パスタAGメイク落としジェル		ロゼット株式会社	一部の商品において、一定期間を過ぎると乳化状態が壊れて分離傾向にある商品が確認されたため、自主回収いたします。
135	2-8525	12月19日	化粧品	リコアセラム D DS リッチネスカプセル PLUS		株式会社RECORESERUM	製造販売元の移転後に、旧住所が記載された製品の国内市場出荷が判明したため、自主回収いたします。



平成30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
136	2-8529	12月21日	医薬部外品	コンプリートV		エイエムオー・ジャパン株式会社	製造元で当該製品の工程検査において液漏れが発見され、調査を実施したところ、当該ロットの一部において製品のボトルキャップの不良により、液漏れを生じる可能性があることが判明いたしました。 本製品は添付文書で開封後1か月を目安に使用することを推奨していますが、液漏れが発生した場合、使用前に開封状態とみなされることから、使用者にとっては開封後の使用期間の目安が不明確になるため、万全を期すため自主回収いたします。
137	2-8533	12月25日	医薬品	ビトロス マイクロチップ VALP	バルプロ酸キット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	製造元による調査の結果、対象ロットにおいて、ビトロスマイクロチップVALPの測定結果に、負誤差を生じる可能性があることが分かりました。このため、対象ロットの自主回収を実施いたします。
138	2-8642	1月7日	医薬品	デザレックス錠5mg		MSD株式会社	本製品の原薬の保管施設が外国製造業者認定を取得しておらず、製造販売承認書にも記載されていないことが判明しましたので、使用期限内のロットの自主回収を行います。
139	2-8643	1月8日	医薬品	アゼプチン錠0.5mg		エーザイ株式会社	当該製品(ロット番号83A58P)の年次安定性試験(6カ月時点)における溶出試験を実施したところ、溶出率の低下が確認され、承認規格に適合しないことが判明しました。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くなる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
140	2-8644	1月8日	医薬品	マックスセム エリート クロマ	歯科接着用レジンセメント	カボデンタルシステムズジャパン株式会社	法定表示ラベルの使用期限の誤記のため、回収することといたしました。 ロット番号6359929の一部の商品にて、使用期限2018/08と標記とするとところを、誤って2019/09と記載
141	2-8648	1月15日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	エア・ウォーター株式会社	高圧ガス容器は、高圧ガス保安法に基づく再検査を定期的に受け、これに合格している必要があります。 高圧ガス保安法に基づく再検査を期限を超過した高圧ガス容器に製品を製造(充填)していることが判明しました。 当該高圧ガス容器を使用して製造(充填)した製品において、自主回収を実施致します。

平成30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
142	2-8651	1月16日	医薬品	(1)オプチレイ320注20mL (2)オプチレイ320注50mL (3)オプチレイ320注100mL (4)オプチレイ350注20mL (5)オプチレイ350注50mL (6)オプチレイ350注100mL (7)オプチレイ240注シリンジ100mL (8)オプチレイ320注シリンジ75mL (9)オプチレイ320注シリンジ100mL (10)オプチレイ350注シリンジ135mL	イオベルソール注射液	ゲルベ・ジャパン株式会社	富士製薬工業株式会社(以下、富士製薬工業)が製造販売しておりましたオプチレイ注及びオプチレイ注シリンジにおきまして、2018年2月に同剤の一部の原薬の保管施設に関わる薬事手続き上の不備を確認しました。品質、有効性及び安全性には影響がないと判断し、社内では対応を検討しながら市場出荷を継続しておりましたが、2018年12月28日に富士製薬工業がこの事案に対する措置として対象ロットについて、自主回収を決定したことを受けて、承継後にゲルベ・ジャパン株式会社は、自主回収することを決定致しました。
143	2-8657	1月21日	化粧品	オージュア DI エンゲージセラム		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「トコフェロール」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致します。
144	2-8667	1月23日	医薬品	ジゴキシン錠0.125mg「NP」	日本薬局方ジゴキシン錠	ニプロ株式会社	本製品の長期安定性試験(25°C60%RH、24箇月時点)において、類縁物質が承認規格に適合しない結果が得られましたので、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いたしました
145	2-8668	1月23日	医薬品	(1)プロチゾラム錠0.125mg「NP」 (2)プロチゾラム錠0.25mg「NP」	日本薬局方プロチゾラム錠	ニプロ株式会社	プロチゾラム錠0.125mg「NP」の長期安定性試験(25°C60%RH、24箇月時点)において、類縁物質が承認規格に適合しない結果が得られましたので、同一事象が懸念される製造ロットを2018年9月13日より、自主回収いたしました。その後、他ロットにおいてもモニタリングを実施し、動向を確認しておりましたが、今般、他ロットにおいても同一事象が懸念されることから、使用期限内の全ての製品を自主回収することといたしました。また、プロチゾラム錠0.25mg「NP」においても、プロチゾラム錠0.125mg「NP」と同一原薬を使用しており、同一事象が懸念されることから、使用期限内の全ての製品を自主回収することといたしました。

平成30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
146	2-8670	1月25日	医薬品	レボレード錠1 2.5mg		ノバルティスファーマ株式会社	海外製造工場にて本製品の海外向け包装品(ボトル)の長期安定性試験(1年目時点)を実施したところ、溶出規格において規定の溶出率(45分、80%)に達しないことが判明いたしました。該当する錠剤バルクロットを包装した日本向け包装品(両面アルミシート)の保存サンプルおよびその他のロットについて調査したところ、承認規格に適合しているものの、製造番号(SN9R、VF9T)において、低溶出の錠剤が含まれる可能性を完全に否定できないため、自主回収することといたしました。
147	2-8673	1月29日	医薬品	(1)イソバイドシロップ70%分包 23mL (2)イソバイドシロップ70%分包 30mL		興和株式会社	卸業者より液漏れした製品を発見したとの品質情報を受領致しました。当該品を調査した結果、製造設備由来の数ミリ程度の金属片(ステンレス類)が製造過程において分包フィルムの外側より刺さり、その結果液漏れが発生していたことが判明致しました。発生原因は、製造設備の破損に起因すると推察しています。従いまして、影響範囲は、当該設備で生産した製品のうち、破損の可能性がある時期に生産した4ロットと確定され、影響が懸念される製品およびロットについて自主的に回収することと致しました。
148	2-8678	2月1日	医薬品	献血ベニロンー I 静注用 1000mg	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	KMバイオロジクス株式会社	献血ベニロンー I 静注用1000mg[一般名:乾燥スルホ化人免疫グロブリン]の添付溶剤「日本薬局方注射用水」の安定性モニタリングにおける導電率試験において、規格値[ $5 \mu S \cdot cm^{-1}$ ]を超え、不適合で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。
149	2-8679	2月7日	医薬品	ケミルミ 抗TG抗体	血液検査用サイログロブリン自己抗体キット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	対象ロットにおいて、検体の測定結果が陽性バイアスを示すことが社内報告により判明しました。これにより、正確性試験規格を逸脱する可能性が高いため、対象ロットの自主回収を実施致します。
150	2-8680	2月7日	化粧品	おもいやり心 お 口スッキリシート 40枚		三昭紙業株式会社	一部の製品においてカビのような変色がみられた為、回収いたします。
151	2-8682	2月8日	化粧品	間宮漢芳シャンプーA		マミヤンアロエ株式会社	成分表示に誤字が見つかったため、自主回収致します。 (正)プロピルパラベン (誤)プロプルパラベン
152	2-8684	2月13日	医薬品	BD フェニックス	培養同定・一般細菌キット/薬剤感受性(一般細菌・液体培地希釈法)キット	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	本製品は、BD フェニックス(微生物感受性分析装置)と併用する色素を含有した指示薬です。システムがブロス内の菌増殖を色調変化にて認識することを可能にするため、測定前にブロスへ添加します。今回、海外製造元にて調査を行った結果、本製品の特定ロットが原材料のばらつきの影響により、規定量(1滴)を滴下しているにもかかわらず、指示薬量不足のエラーが発生し、測定が中止する可能性があることが判明したため、自主回収することといたしました。

平成30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
153	2-8685	2月13日	化粧品	(1)イプサ アイリシェイパー 01 (2)イプサ アイリシェイパー 02 (3)イプサ アイリシェイパー 03 (4)イプサ アイリシェイパー 04		株式会社イプサ	製品の成分表示について、本来「プロピルパラベン」と記載すべきところを「セレシン」、「トリ(カプリル酸/カプリン酸/ミスチン酸/ステアリン酸)グリセリル」と記載し、成分名称の一部に誤りがあったことから自主回収いたします。
154	2-8688	2月14日	医薬品	プログラフ注射液 2mg		アステラス製薬株式会社 本社事業場	プログラフ注射液2mg(ロット番号:2A8044A)の安定性試験において、類縁物質が承認規格に適合しない結果が得られました。参考品の調査の結果、ロット番号2A8043Aについても同様の事象が認められたことから、当該2ロットの自主回収を行います。
155	2-8693	2月19日	医薬品	フェノフィブラートカプセル67mg「KTB」		寿製薬株式会社	フェノフィブラートカプセル67mg「KTB」(G09V2)の保存検体を確認したところ、規格内ではありましたが、溶出率が低下傾向を示しており、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ないことから、自主回収することといたしました。また、同日製造したG09V1についても同様の傾向が認められましたので、同様に自主回収することといたしました。
156	2-8700	2月20日	化粧品	(1)SVオーガニックデイフェイスクリーム (2)SVオーガニックボディークリーム		株式会社ハーバルインデックス	販売先からSVオーガニックボディークリームからカビのようなものが発生しているとの連絡があり、現品を確認したところ一部の製品にカビの発生が認められました。原材料や容器の形状が似ているSVオーガニックデイフェイスクリームも含め、念のため可能性のあるロット全てについて自主回収いたします。
157	2-8703	2月22日	化粧品	ナノアクア ナチュラルソープ(ウエイクアップ)		株式会社フェヴリナ	当該製品の在庫品の一部に黒色異物を確認したため、外部機関で検査した結果、黒カビが認められたため当該ロットを回収いたします。発生原因は現在調査中です。
158	2-8704	2月22日	医薬品	Eテスト「TOSOH」Ⅱ(シスタチンC)検体希釈液	シスタチンCキット	東ソー株式会社	当該製品の製造元の調査の結果、当該ロットの添加剤組成が製品仕様範囲を逸脱していたことが判明したため。
159	2-8705	2月22日	医薬品	日本薬局方二酸化炭素	二酸化炭素	松山酸素株式会社	弊社で製造出荷した製品(日本薬局方二酸化炭素)のうち、40L容器への充填量で規定充填量の下限を下回っている容器が発見されたため、自主回収いたします。

平成30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
160	2-8710	2月26日	化粧品	モエモエ マウレア フェイスセラム		株式会社ビューティーエクスペリエンス	成分表示において、製品に配合しているクエン酸及びクエン酸Na(2016年出荷品)とクエン酸Na(2018年出荷品)が記載されていないため、自主回収いたします。
161	2-8712	2月26日	医薬品	アキュラシード FT4(識別記号B)	遊離サイロキシンキット	三洋化成工業株式会社	アキュラシード FT4(識別記号B)は、血清または血漿中の遊離サイロキシン(FT4)を測定する試薬です。 このたび、顧客より対象ロットにおいて測定値が20%以上高値化する可能性がある旨の連絡を受けて調査したところ、構成試薬ROに不良があり、該当ロットでは測定値が届出範囲(正確性試験)を逸脱する恐れがありますので、対象ロットを自主回収いたします。
162	2-8714	2月27日	医薬品	アクセス サイログロブリン抗体Ⅱ	血液検査用サイログロブリン自己抗体キット	ベックマン・コールター株式会社	製造元の調査により、当該製品ロットの使用に際して、おおよそ10から15%程度の確率で、最大95%の偽低値を発生する可能性があることがわかりました。このため、対象ロットについて自主回収を実施致します。
163	2-8717	2月28日	化粧品	ボディミルク ホワイトリリー		株式会社ローレル	当該ロットの一部において、内容物が別の香りのボディミルクと取り違えて充填されていたため、製品を回収いたします。
164	2-8721	3月4日	医薬品	エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」	エカベトナトリウム水和物	沢井製薬株式会社 信頼性保証本部	エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」について、弊社では取扱いのないアセタゾラミドが、ごく微量混入しているとの情報提供がありました。この点に鑑み、弊社は原薬メーカーの製造段階で混入したのではないかと調査しております。結果が判明するまでの間、当該製品の使用を中止いただく(特にスポーツ関係者)とともに、万全を期すために自主回収致します。
165	2-8722	3月5日	医薬品	アレルギースクラッチエキス「トリイ」アルテルナリア		鳥居薬品株式会社	定期安定性試験において規格(pH)に不適合であったため、該当ロットを自主回収することといたしました。
166	2-8723	3月5日	医薬品	(1)アレルギースクラッチエキス「トリイ」スギ花粉 (2)アレルギースクラッチエキス「トリイ」アサ布		鳥居薬品株式会社	定期安定性試験において規格(スギ花粉:定量値及びpH、アサ布:定量値)に不適合であったため、該当ロットを自主回収することといたしました。
167	2-8724	3月5日	化粧品	セザンヌ ロングキープファンデーション		株式会社セザンヌ化粧品	一部製品において中栓にヒビが入り液漏れする可能性のあることが判明したため、自主回収いたします。

平成30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
168	2-8728	3月7日	医薬品	イソジンシュガー パスタ軟膏		ムンディ ファーマ株 式会社	イソジンシュガーパスタ軟膏100gボトルの安定性試験15箇月目において、一部のロットで精製白糖含量が規格を下回る結果が得られました。同様な事象が発生することが否定しきれないため、上記のロットを自主回収いたします。また、同一の製造方法で製造されておりますイソジンシュガーパスタ軟膏100gチューブ及びイソジンシュガーパスタ軟膏500gボトルにつきましても同様に自主回収いたします。
169	2-8730	3月7日	医薬品	ピカルタミド錠 80mg「アメル」		共和薬品工 業株式会社	本製品の安定性モニタリング試験(12箇月時点)における溶出試験を実施しましたところ、溶出率の低下が確認され、承認規格に適合しないことが判明いたしました。 また、使用期限内の他ロットも同様に溶出率の低下が確認され、承認規格に適合しなくなる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
170	2-8731	3月8日	医薬品	ピカルタミド錠 80mg「F」	ピカルタミド 錠	富士製薬工 業株式会社	本剤の製剤製造所より、製剤処方が同一で製造販売業者が異なる製品において安定性モニタリング6ヶ月目での溶出性試験が承認規格を逸脱したとの報告を受けました。 追加調査の結果、本剤の使用期限内の他ロットでも溶出率の低下が確認され、今後、承認規格に適合しなくなる可能性が考えられることから、使用期限内の全てのロットについて自主回収することに致しました。
171	2-8733	3月8日	医薬品	ピカルタミド錠 80mg「TCK」	ピカルタミド	辰巳化学株 式会社	本製品の安定性モニタリング(6箇月)の溶出性試験にて、溶出率の低下が確認され、承認規格に適合しないことが判明しました。 また、使用期限内の他のロットでも同様に溶出率の低下が確認され、承認規格に適合しなくなる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することにいたしました。
172	2-8735	3月11日	化粧品	セブン トウ ス リー		株式会社 ラッシュ ジャパン	誤った使用期限を表示した製品を製造販売したため、自主回収いたします。

平成30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
173	2-8740	3月12日	化粧品	インテグレート グレイシー エッセンスベースB B		株式会社 資生堂 本 社	平成30年9月に全成分表示を記載した1個箱の変更を実施したが、誤って旧処方成分情報を記載した。この1個箱を使用した生産ロットについて回収致します。  詳細は以下の通り ■本来記載が不要な成分名称、以下4成分が記載されていた。 「シクロメチコン」、「ミリスチン酸イソプロピル」、「メタクリル酸メチルクロスポリマー」、「ジステアリ ン酸AI」 ■本来記載が必要な成分名称、以下6成分が記載されていなかった。 「シクロペンタシロキサン」、「パルミチル酸エチルヘキシル」、「(ジメチコン/ビニルジメチコン)クロスポリマー」、「ヒドロゲンジメチコン」、「マイカ」、「硫酸Ba」
174	2-8743	3月14日	化粧品	(1)シエル エトウベラ WC マッサージオイル10 (2)エステ ソフィー MS オイル02		株式会社 ワールド ジェイビー	上記品目(1)(2)において、化粧品基準で、毛髪及び爪のみに使用する化粧品以外に配合することが認められていない黄204号が含まれていることが判明したため回収致します。
175	2-8746	3月15日	化粧品	ハンドクリーム NC		有限会社 NSコスメ (旧社名: 有限会社 日商交易)	本製品の成分表示に下記の誤りがありましたので、全ロットを自主回収します。 (本製品に配合しているフェノキシエタノールを表示していませんでした。また、プロピルパラベンと表示すべきところを、誤ってブチルパラベンと表示しておりました。)
176	2-8747	3月19日	医薬品	イアトロLQ C KレートJII	クレアチン キナーゼ キット	株式会社L SIメディエ ンス	当該試薬において、外箱のロットとボトルのロットが相違する試薬があると指摘がありました。調査を行ったところ、両者のロットが相違しているものと、一致しているものが混在していることが判明致しました。この事実を受けまして、ロットの均一性が保たれていないため、自主回収を実施致します。 なお、ロットの表示に誤りはありましたが、試薬自体は同一のものです。
177	2-8756	3月20日	医薬部 外品	アプリスワブ		白十字株 式会社	本製品の単包パッケージ内に薬液が入っていない製品が発見されたため回収致します。

平成30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
178	2-8761	3月25日	医薬品	アナストロゾール錠1mg「マイラン」	アナストロゾール	マイラン製薬株式会社	閉経後乳癌治療剤 アナストロゾール錠1mg「マイラン」の安定性モニタリングの6カ月において、溶出試験を行ったところ、規格を満たさないことが判明したため、上記ロットを自主回収することといたしました。
179	2-8766	3月27日	化粧品	アロムメゾンアロマオイル 09		株式会社ワールドジェイビー	上記品目において、化粧品基準で、毛髪及び爪のみに使用する化粧品以外に配合することが認められていない黄204号が含まれていることが判明したため回収致します。
180	2-8767	3月28日	化粧品	(1)フィットラインスキン 4エバー(2)フィットライン スキン デイ ケア(3)フィットライン スキン ナイト ケア(4)フィットライン スキン 12h-A セラム(5)フィットライン スキン UY ジェル		株式会社 PM-Japan	外箱の表示に「anti-aging」の表記を行ったため、化粧品として定められる効果効能を超える内容と誤認させる可能性があるため、自主回収いたします。
181	2-8769	3月28日	医薬品	エンドキサン錠50mg		塩野義製薬株式会社	エンドキサン錠50mg PTP100錠(製造番号6028)の定期安定性試験(24箇月)において、溶出試験が承認規格(45分間 80%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。
182	2-8770	3月29日	化粧品	(1)エステソフィー MS オイル01(2)アロムメゾンアロマオイル 07(3)シエル エトウベラ WC マッサージオイル08(4)シエル エトウベラ WC マッサージオイル11(5)シエル エトウベラ WC マッサージオイル12		株式会社ワールドジェイビー	化粧品基準で、毛髪及び爪のみに使用される化粧品以外の化粧品では認められていない黄204号が含まれていることが判明したため自主回収致します。



平成30年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
1	3-2461	4月4日	化粧品	(1)ダヴBS泡洗顔BA (2)ダヴBS泡洗顔PA (3)ダヴBSジェルクレンジングBA (4)ダヴBSオイルクレンジングPA		ユニリーバ・ ジャパン株 式会社	本製品の直接の容器の法定表示に、製造販売業者の名称が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。
2	3-2466	5月1日	化粧品	ケイパッククリーム		株式会社 アイル	本製品に貼られたラベルにおいて、誤解を招く表現が記載されており、そのラベルが貼られた製品が市場に出荷されてしまったため、自主回収いたします。
3	3-2469	5月28日	化粧品	エクストラヘア シャンプー AA		株式会社ユ ニコ	医薬品医療機器等法で化粧品として定められている効果効能を超える内容と誤認させる可能性のある表記があったため、自主回収いたします。
4	3-2464	4月27日	化粧品	Oヘアクリーム		株式会社 ローレル	当該製品において、キャリアオーバー成分の「硝酸Na」を誤って「硫酸Na」と表示していたことが判明したため、同ロットの製品を回収いたします。
5	3-2462	4月27日	化粧品	GFパワーラッ シュ		株式会社ア メニティコー ポレーション	容器及び化粧箱にデザインとして記載した「eyelashrestoration」が修復の意味となり、薬事法上の化粧品販売に係る表示違反となるため回収する。
6	3-2463	4月27日	化粧品	OLHウォーター		株式会社 ローレル	全成分表示の訂正シールを貼らなければならないところ、貼らずに出荷し、成分表示の順番に間違いがあるため、同ロットの製品を回収いたします。
7	3-2465	4月27日	化粧品	ボディソープ マ ンダリンオレンジ		株式会社 ローレル	成分表示において、配合している成分「エタノール」の記載がされていないことが判明したため、製品を回収いたします。
8	3-2470	5月28日	化粧品	レナテのヴェー ル		株式会社レ ナテ	製品の外箱にロット番号が未貼付のため、回収致します。
9	3-2467	5月10日	化粧品	(1)くまモン バス ボール ゆずの香 り (2)あざらし バ スボール (3)くまモン バス ボール りんごの 香り		株式会社ラ イセンス・イ ンターナシヨ ナル	当該品において、「化粧品製造販売届書」上の販売名と直接の容器に表示した販売名に相違があることが判明しました。よって自主回収いたします。
10	3-2472	5月30日	化粧品	スタイリストクリ ーム ギルドラ		株式会社ア ベックス	本製品の直接の容器の法定表示である製造販売業者の名称及び住所の記載が欠落した状態で市場に出荷されたため、自主回収いたします。
11	3-2468	5月25日	化粧品	YZフェイスミスト KT		株式会社 ローレル	容器の印刷不良により、成分名の一部で半濁点が抜けていることが判明したため、製品を回収いたします。

平成30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
12	3-2474	6月6日	化粧品	山羊乳石鹸		杉江勇輝	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条第1号に該当する製造販売業者の氏名を誤った記載で製品を製造販売したため、自主回収を行います。
13	3-2478	7月12日	医薬部 外品	リーファ ナリッシ ングエッセンス		株式会社 ミ ルボン	お客様より個装箱に入れている説明書が、当該製品のものとは異なるとの情報を入手したため、自主回収致します。
14	3-2473	6月4日	医薬品	複合因子・H「コ クサイ」	凝固第Ⅱ、第 Ⅶ、第Ⅹ因子 キット	シスメックス 株式会社	体外診断用医薬品である複合因子・H「コクサイ」の外装箱において、標準血漿の員数に誤記が発見されました。 当該不具合は法定表示に誤りがあるため、自主回収することと致しました。誤記内容は以下のとおりです。  <誤> 標準血漿 1mL分×10 <正> 標準血漿 1mL分×1
15	3-2477	7月5日	医薬品	ウロピースS	クラスⅡ汎 用検査用シ リーズ	東洋濾紙株 式会社	体外診断用医薬品であるウロピースSの識別番号10(10項目検査用)において、ボトルラベルの表示に誤記が発見されました。 当該表示の不具合は使用者の誤解を招くと考えられることから、自主回収することといたしました。 誤記内容は以下の通りです。 ・ケトン体項目判定ランク <誤> ++100mg/dL <正> +++100mg/dL ・比重項目判定ランク <誤> 1,000、1,005、1,010、1,015、1,020、1,025、1,030 <正> 1,000、1,005、1,010、1,015、1,020、1,025、1,030