

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、インフルエンザと診断されたとの連絡が献血後であった献血者について調査したところ、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、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、回収を行いました。	10
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。	2
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、過去の献血が海外滞在歴の献血制限措置に該当すると申告した献血者について、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、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製剤を引き取り、回収を行いました。	3
献血後情報の対応手順に基づき、今回、帯状疱疹と診断されたとの連絡が献血後であった献血者について調査したところ、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、今回、動物による外傷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、血液製剤の品質に影響を与える薬物にて治療を行っていたとの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、今回、発熱があり、嘔吐下痢症と診断されたとの連絡が献血後であった献血者について調査したところ、献血が確認され、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、性感染症が確認されたとの連絡が献血後であった献血者について調査したところ、献血が確認され、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
合計	23

平成24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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1	2-4824	4月2日	化粧品	ボディローション(ボトル)パチュリ・ラベンダー・バニラ	なし	株式会社 SABON Japan	ラベルに記載されていないソルビン酸が成分に含まれていたため。
2	2-4830	4月6日	医薬品	HMG注射用75IU「フェリング」	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	フェリング・ファーマ株式会社	カートンより異音がするとの苦情を受け、現品を確認したところ、カートン内に添付溶解液の容器(アンプル)が破損したものと考えられるガラス片を複数認めました。同梱されていた製剤(バイアル)及び添付溶解液(アンプル)に異常はないことから、包装工程において添付溶解液が破損し、これが混入した可能性が高く、また他のカートンへの混入も否定できないため、自主回収することになりました。
3	2-4834	4月10日	医薬品	プレシン錠25mg	ジクロフェナクナトリウム錠	沢井製薬株式会社	プレシン錠25mg(製造番号09501)について、溶出試験に適合しないという品質情報を薬剤師会より受領しました。参考保存品を確認したところ、規格内ではありませんが当該ロットのみ溶出が遅延していることが判明しました。承認規格に適合しないという結果は認められておりませんが、念のために市場にある当該ロット製品を自主回収させて頂くことに致しました。なお、定量試験における含量も規格内であることを確認しております。
4	2-4836	4月12日	医薬品	バファリンジュニアかぜ薬	なし	ライオン株式会社	錠剤のコーティング基剤である「エチルセルロース」の粘度が規定している規格とは異なるものを使用していることが判明したため回収します。
5	2-4839	4月16日	医薬品	ヒモスアイエル フォンヴィレブランド ACT	第Ⅷ因子リストセチンコファクターキット(4416000)	アイ・エル・ジャパン株式会社	本品は血漿中の第Ⅷ因子リストセチンコファクター活性を測定する体外診断用医薬品です。一部検体について本品を使用し測定した結果が高値を示すという海外からの報告がありました。製造元(米国)において調査を実施したところ、検体中にヒト抗ウシIgG抗体が存在した場合、試薬中に残存するウシIgGと反応し高値になることが確認されました。本事象は本品の原料の精製方法変更による影響であることが確認されているため、特定ロットの自主回収を実施いたします。
6	2-4840	4月16日	化粧品	NSファーファ泡ボディソープ(BF)	なし	NSファーファ・ジャパン株式会社	当該品は生産直後の社内基準に準じた検査において、合格した製品を出荷しております。しかしながら、出荷後に追跡調査を実施したところ、対象ロットの一部において社内基準を上回る菌の発生が確認されたため、自主回収することと致しました。
7	2-4842	4月17日	医薬品	LPiA・カルバマゼピンテスト	カルバマゼピンキット	三菱化学メディエンス株式会社	本製品は体外診断用医薬品で、血清又は血漿中のカルバマゼピンの測定に使用します。外国製造業者より、対象ロットにおいて、試薬の反応性が極端に低下する現象が確認されたとの連絡があり、カルバマゼピンの有効治療濃度の正しいモニタリングができない可能性があるため、自主回収を実施致します。
8	2-4843	4月17日	医薬品	アーキテクト・トロポニンI	トロポニンキット	アボットジャパン株式会社	対象ロットにおいて、一部の試薬ボトルで発光強度(RLU)が低下する事象を確認しました。発光強度の低下により、複数の試薬ボトルを使用した場合には、キャリブレーションを行った試薬ボトルと別の試薬ボトルでRLUが異なり、測定値が期待値からずれる可能性があることが判明しました。このため、対象ロットの自主回収を実施いたします。

平成24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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
9	2-4848	4月18日	化粧品	イー・エフ・ジェイ 化粧水	なし	株式会社コスメサイエンス	微生物に関する社内基準に基づいた検査に合格した製品を出荷しておりました。しかし、上記商品にカビ様のものが発生しているとの連絡があり、弊社保管品を確認しましたところ、同様に、カビ様の発生が確認されたため、当該ロットについて自主回収致します。
10	2-4850	4月18日	医薬品	フェルムカプセル100mg	なし	日医工株式会社	製造販売承認書に記載のない製造所にて製造された原薬を使用して製造したため、該当する製剤を自主回収することになりました。
11	2-4852	4月19日	化粧品	(1)ナースバンクローション (2)NBローション (3)NBジェル (4)ナースバンククレンジングジェル (5)ナースバンクUVクリーム (6)NBクレーパック (7)NBボディークリーム (8)ナースバンクシャンプー (9)ブラックシャンプー (10)NBヘアークリーム (11)NBトリートメントデラックス	なし	メディカルスペース株式会社	上記期間に販売した製品につきまして、薬事法第61条で規定される事項の表示(製造販売業者の氏名、住所、全成分表示等)がなく、市場へ流通していたため自主回収を実施します。
12	2-4855	4月19日	化粧品	スピカココトリートメントシャンプー	なし	ラインハルト株式会社	表示と異なる成分のもの(別の品目)を充填した製品を出荷したため、当該ロットを自主回収いたします。
13	2-4857	4月20日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	東邦アセチレン株式会社	弊社製造販売品にて異臭がする製品が1本発見されたため、異臭が確認された製品と同一ロットの製品140本(異臭製品1本を含む)を自主回収いたします。緊急調査の範囲にて当該ロットの前後のロットの製品には異臭及び異常は無く、当該ロットのみの不具合と推測しております。
14	2-4861	4月23日	医薬品	ロックミンゴールド	なし	武田薬品工業株式会社 本社	製造後10カ月経過した当該製品ロットにおいて、生薬(ポタンピ)の指標成分であるペオノール含量が低下し、製造販売承認規格を下回っていることが判明致しましたので、回収することとしました。なお、使用期限内の他のロットに関しては、同様の含量低下は起こっていないことを確認済みです。
15	2-4867	4月26日	医薬品	グリセリン浣腸A20	なし	ムネ製薬株式会社	グリセリン浣腸A30(ロット:2268)の小箱にグリセリン浣腸A20の小箱が混入しているのに気づかず包装作業を実施したため、グリセリン浣腸A20の小箱に、30gの浣腸が入った製品を製造販売してしまったため、回収します。製造所の表示材料出納管理記録等を調査した結果、グリセリン浣腸A20小箱7枚について、返却分を人為的ミスでグリセリン浣腸A30の保管箱に混入させてしまったため発生したものです。

平成24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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
16	2-4868	4月27日	化粧品	岡田ローション	なし	株式会社ピュール	該当ロットの商品の全成分表示にBG(ブチレングリコール)の記載漏れがあったため、自主回収致します。
17	2-4871	5月1日	化粧品	デッドシー・スパフェースマッド	なし	エス・ピー・イー ビューティプロダクツ株式会社	(1)表示成分以外の成分(フェノキシエタノール)が検出された為(2)ホルマリンが検出された為(3)商品説明書の記載内容が、「身体の健康維持」「お肌に栄養を与え」等、化粧品の効能効果の範疇を逸脱していた為(4)記載された販売名(デッドシーフェイスマッド)が届出(デッドシー・スパ フェースマッド)と異なっていた為
18	2-4882	5月11日	医薬品	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「CH」	日本薬局方 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	長生堂製薬株式会社	定量試験で一部規格外となる製品が混在していることが判明しましたので、使用期限の残存する全ての製品を自主回収することといたします。
19	2-4883	5月14日	医薬品	ホスホミンドライシロップ400	シロップ用ホスホマイシンカルシウム	ダイト株式会社	病院内薬局において調剤中に当該製品から黒色異物が発見されました。調査の結果、製品保存サンプル及び当該製品ロットの原薬保管品から社内基準を超える異物が検出されたため、同一原薬で製造したロットを自主回収することといたしました。また、異物混入が疑われる原薬ロットで製造したロットに関しても念のため回収いたします。なお、黒色異物は、機器分析の結果、外来性のその他の異物とは異なり、原薬ホスホマイシンカルシウムの製造工程中の副生成物が混入したものと考えております。
20	2-4885	5月14日	医薬品	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用100mg「TCK」	日本薬局方 セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒	辰巳化学株式会社	市場において、含量不足により承認規格(90.0~110.0%)に「不適合(88.5%)」と判定された製品(製造番号:VACB)が発見されました。また、本製品を製造している製造所において、同一製造方法の製品が一部含量規格外となった製品が混在していることが判明しましたので、使用期限の残存する全ての製品を自主回収いたします。
21	2-4891	5月16日	医薬品	キャプチャーR	クラスⅢ免疫検査用シリーズ	株式会社イムコア	全自動輸血検査装置での使用時、他のロットを用いた場合よりも著しく疑陽性反応の発生率が高いことが米製造元より報告されたため。
22	2-4894	5月16日	医薬品	シーメンス・イムライズ インスリンⅡ	インスリンキット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	弊社製造元において、対象ロットを使用し測定を行ったところ、インスリン濃度10 μ IU/mL未満の検体に限り平均30%低値傾向になる可能性が確認されました。この現象は測定範囲全般に発生するものではありません。母集団によっては、低値傾向のためにインスリン濃度2 μ IU/mL未満と報告される検体が増える可能性があります。また、対象ロットにおいて精度の低下が測定範囲全域でみられ、インスリン濃度10 μ IU/mL未満で平均日差再現性(CV%)は最大の14%を示しました。このため、自主回収いたします。

平成24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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
23	2-4895	5月16日	医薬品	ゼスタックローション	なし	三笠製薬株式会社	当該製品3ロットのうち2ロット(製造番号009031、009291)の有効成分のうちヘパリン類似物質の指標成分(D-グルクロン酸)が製造販売承認規格の下限から最大で約3%下回っていることが判明しました。また、当該製品残り1ロット(製造番号006221)については、出荷時の最終製品試験では製造販売承認規格内と判断しておりましたが、複数の検体で検査を実施した試験結果のうち1検体の結果においてヘパリン類似物質の指標成分(D-グルクロン酸)が製造販売承認規格の下限から約0.8%下回っており、製造販売承認規格を下回っている可能性があることが判明しましたので、回収致します。なお、使用期限内の他の製造番号品に関しては製造販売承認規格を下回っていないことを確認済みです。
24	2-4898	5月18日	医薬品	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「マイラン」	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%	マイラン製薬株式会社	委託先製造所製品より、同社製品であるセフカペンピボキシル塩酸塩細粒剤の定量試験において一部規格外の製品が混在したとの連絡を受けました。当該製品と本製品が同一処方、同一製法であることから、万全を期すために使用期限の残存する全ての製品を自主回収いたします。
25	2-4899	5月18日	医薬品	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「JG」	日本薬局方 セフカペンピボキシル塩酸塩水和物	日本ジェネリック株式会社	委託先製造所より、同社製品であるセフカペンピボキシル塩酸塩細粒剤の定量試験において、一部規格外の製品が混在したとの連絡を受けました。当該製品と本製品が同一製造所における同一処方、同一製法であり、弊社製品についても同様の品質的な問題について、明確に否定することができないことから、使用期限の残存する全ての製品を自主回収することといたしました。
26	2-4900	5月18日	医薬品	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「YD」	日本薬局方 セフカペンピボキシル塩酸塩水和物	株式会社陽進堂	委託先製造所より、同社製品であるセフカペンピボキシル塩酸塩細粒剤の定量試験において、一部規格外の製品が混在したとの連絡を受けました。当該製品と本製品が同一製造所における同一処方、同一製法であり、弊社製品についても同様の品質的な問題について、明確に否定することができないことから、使用期限の残存する全ての製品を自主回収することといたしました。
27	2-4901	5月18日	医薬品	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒10%小児用「日医工」	日本薬局方 セフカペンピボキシル塩酸塩水和物	日医工株式会社	本剤の同一処方、同一製法で製造された他社セフカペンピボキシル塩酸塩細粒剤の定量試験において一部規格外の製品が混在したとの連絡があり、弊社保存参考品の定量試験を実施した結果、同様の結果が得られましたので使用期限の残存する全ての製品を自主回収いたします。
28	2-4902	5月18日	化粧品	(1)サーマイムII モイスチャーミルク (2)アトマイム モイスチャーミルク	なし	株式会社花島シーマン	原料メーカーより化粧品原料「ビス(ラウロイルグルタミン酸/ラウロイルサルコシン)ダイマージリノレイル」にアレルギー反応を引き起こす可能性があるため、当該原料の販売を中止する旨の報告を受けました。当該製品は当該原料を配合しているため、安全確保に万全を期する観点より自主回収を行うことといたしました。

平成24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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
29	2-4920	6月1日	医薬品	アーキテクト・C A19-9	癌抗原19-9キット	アボットジャパン株式会社	製造元による調査の結果、対象ロットでは、患者検体のCA19-9測定値が上昇することが確認されたため、対象ロットの自主回収を実施いたします。なお、弊社の専用コントロールでは、測定値の上昇は認められておりません。
30	2-4921	6月1日	医薬品	ミュータスワコー AFP-L3	アルファーフエトプロテインのレクチン反応性による分画比キット、アルファーフエトプロテインキット	和光純薬工業株式会社	ミュータスワコー AFP-L3は、血清中のα-フェトプロテイン(AFP)のレクチン反応性による分画比(AFP-L3%)及びα-フェトプロテイン(AFP)を測定する試薬です。本品は、構成試薬 泳動緩衝液1(R1)、泳動緩衝液2(R2)、泳動緩衝液3(R3)、泳動緩衝液4(R4)、標識抗体液1(C1)、標識抗体液(C2)、蛍光液(FD)からなるキット商品で、一つの容器中に複数の分室があり、それぞれの試薬が分室に充填されています。対象ロットは、製造中にC1又はR4にFDが混入した恐れがありますので自主回収いたします。原因として、製造作業時に小分け充填機のFDの飛び散りを防ぐ、金属板がずれていたため、FDが他試薬に混入したと考えられます。今後、金属板がずれないように小分け充填機を改善し、製造を行います。
31	2-4936	6月15日	化粧品	(1)エコスパシャンプー ノーマルオイルヘア (2)エコスパシャンプー ノーマルドライヘア (3)エコスパローション (4)エコスパコンディショナー (5)野ばらプレミアムクリーム (6)野ばら化粧水 (7)野ばらWクリーム (8)野ばらモイスチャークリーム (9)野ばらアイクリーム (10)ローズヒップオイル (11)ウバソル リップクリーム (12)RHエッセンシャルクリーム	なし	COESAM JAPAN 株式会社	化粧品の直接の容器に法定表示を行っていなかった為。
32	2-4945	6月22日	化粧品	KKシャンプー	なし	エルポート・サイエンス 有限会社	取引先より「KKシャンプー」10Lタイプの内容物に浮遊物が見られると連絡があり、確認のため回収し、250mLタイプも同成分のため同様の現象が起こる可能性があるため判断したため回収を行います。
33	2-4953	7月2日	医薬品	Alere Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo	ヒト免疫不全ウイルス1p24抗原・HIV抗体キット	アリーアメディカル株式会社	本製品は輸出用体外診断用医薬品です。検討目的で全血検体に対して、本製品の対象ロットを使用した際に、他のロットと比較して偽陽性の発生頻度が高いことが判明したため自主回収します。

平成24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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
34	2-4961	7月11日	医薬品	シーメンス・イムライズ HS-TSHIII	甲状腺刺激ホルモンキット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	弊社製造元にて対象ロットにおいて発光量(カウント/秒)が経時的に低下する現象が確認されました。この現象によりキットに記載の使用期限より前にアジャストメントスロープ(補正係数)が1.8を超える可能性があります。このため自主回収いたします。
35	2-4963	7月13日	医薬品	フルデカシンキット筋注25mg	フルフェナジンデカン酸エステル注射液	田辺三菱製薬株式会社	フルデカシンキット筋注25mgの長期安定性試験(24ヶ月)において、純度試験(類縁物質)が規格より高い値を示したため、有効期限が残存している全ロットの参考品について純度試験(類縁物質)を実施した。その結果、有効期限内で承認規格を確保することができないことが判明したため、有効期限内の全ロット(9ロット)を回収することに致しました。
36	2-4966	7月17日	医薬品	ビトロス(構成製品名 ビトロス スライド DGXN)	クラスⅠ生化学検査用シリーズジゴキシンキット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	製造元による調査の結果、対象ロットでは、ヘパリン血漿検体のジゴキシン測定値が上昇する可能性があることが確認されました。そのため、対象ロットの自主回収を実施いたします。なお、血清検体およびコントロールの測定値の上昇は認められておりません。
37	2-4967	7月17日	医薬品	(1)カルボプラチン点滴静注液 50mg「サンド」 (2)カルボプラチン点滴静注液 150mg「サンド」 (3)カルボプラチン点滴静注液 450mg「サンド」	カルボプラチン	サンド株式会社 上山工場	社内で行う出荷後の定期的な安定性モニタリングにおきまして、カルボプラチン製剤の一部ロットに規格外の結果が観察されました。具体的にはカルボプラチン製造後8か月目以降の、承認された有効期間内のロットで微粒子が観察されました。現在のところ原因究明に至っておりませんが、これら微粒子は安定性の問題から起こった主成分の析出、分解物、沈殿物であると推察しております。現在までサンド社は国内外でこの件に関する品質情報は受けておりませんが、患者様の安全のために、自主的、予防的な回収をいたします。
38	2-4975	7月27日	医薬品	ボンアルファクリーム2μg/g	なし	帝人ファーマ株式会社	弊社が製造販売しています「ボンアルファクリーム2μg/g(プラスチック製瓶入り100g)」(製造番号8202)につきまして、内容量が表示量より少ないとの報告を医療機関より受け、調査を行いましたところ、保管中の水分蒸散による内容量の減少であることが推察されました。当該ロットのうち、大幅な内容量の減少がみられる製品では、有効成分の含量が使用期限(36ヶ月)内に承認書で定められた含量規格上限を上回る可能性がありますことから、万全を期し、現在市場に流通しております当該製造番号の製品を自主回収いたします。
39	2-4976	7月31日	医薬品	テクネMAAキット	放射性医薬品基準テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)注射液調製用	富士フィルムRIファーマ株式会社	当該製品を融解した際、バイアルに毛髪様の異物が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。当該異物について調査した結果、毛髪であることが確認されました。当該異物の混入は偶発的に発生したものと考えられますが、毛髪は生体由来物質であるため、弊社では万全を期して当該ロットの自主回収を行います。

平成24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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
40	2-4978	7月31日	化粧品	(1)パルティ ソリッドフレグランスS(ラバーズチャーム) (2)パルティ ソリッドフレグランスS(ウインクチャーム) (3)パルティ ソリッドフレグランスS(グリッターチャーム)	なし	株式会社ダリヤ	毛髪及び爪のみに使用される化粧品に限り、配合することができる「黄色204号」を、皮膚に塗布する化粧品に用いていたことが判明したため回収します。
41	2-4981	8月6日	医薬部外品	(1)パイモア インペリアル ヘアカラー GN2等 (注1)	なし	株式会社アバンス	承認書に記載されている成分である加水分解コンキオリン液を海藻エキス(1)と誤記していたことが判明したため回収します。
42	2-4982	8月6日	化粧品	エレミスモイスチャライザSC	なし	ライブラナチュテラピー株式会社	全成分表示内容に誤り(処方中に配合しているメチルパラベン表記が欠落)があった為、回収いたします。
43	2-4984	8月7日	化粧品	コーナ ローション クリスタル	なし	株式会社コーナ	(1)表示成分に誤りがあり(フェノキシエタノール)と記載すべきところ(プロピルパラベン)と記載されている為(2)記載された販売名(コーナローション)が届出(コーナローション クリスタル)と異なっていた為
44	2-4985	8月7日	医薬品	サイモグロブリン点滴静注用25mg	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	ジェンザイム・ジャパン株式会社	製造元において実施した長期安定性試験(28ヶ月目)の結果、米国のみで販売したサイモグロブリン点滴静注用25mg(製造番号:C0072)において「二量体を超える免疫グロブリンG重合体及び断片化体の合計」(以下、「重合体等」という)が規格値を超えたことから、自主回収を開始しました。このC0072に使用したものと同一製造番号の安定剤を使用して製造した製剤について、重合体等の測定値が経時的に上昇していることから、使用期限内で規格値を超える可能性を否定できないと判断し、万全を期し、現在市場に流通しております当該製造番号の製品を、自主回収することに致しました。
45	2-4989	8月10日	化粧品	(1)リップマスク (2)フェイシャルマスクH	なし	ザナチュララボラトリー株式会社	お客様がリップマスクを使用する際に目視で異物(黒い付着物)を発見したと連絡が入り、外部分析機関で調査した結果、真菌の一種(カビ)であることが判明いたしました。また社内調査した結果、フェイシャルマスクHの該当ロット一部商品にもリップマスクと同様の黒い付着物が確認され、リップマスクの異物と外観が似ていることから、同様にカビの可能性が高いと判断し、リップマスク及びフェイシャルマスクHの過去出荷した該当ロットを自主回収いたします。
46	2-4992	8月13日	医薬品	オキソピンZ	なし	日本製薬工業株式会社	当該製品において、液が出ないとの連絡を薬局より受け、内容物について検査したところ異物が混入していました。異物はカビ(Paecilomyces saturatus)であることが判明したことから回収することと致しました。
47	2-4993	8月14日	化粧品	エクストラ オーシャン サン クリーム UV	なし	東和化学株式会社	(1)製品に「クラゲ&日焼け止め」等化粧品の効能効果を逸脱する表現があった為。 (2)製品に「医学博士推奨！」等の誇大広告に該当する表現があった為。

平成24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	一般名称 又は薬効 分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
48	2-4996	8月20日	化粧品	(1)プロフィットエ ステコントロール 30mL (2)プロフィットエ ステコントロール 100mL (3)プロフィットエ ステコントロール 200mL (4)プロフィットエ ステコントロール 400mL (5)プロフィットエ ステコントロール 1L (6)プロフィットエ ステコントロール 4L (7)プロフィットエ ステコントロール 10L (8)プロフィットエ ステコントロール 20L	なし	株式会社ス イスロワ ール	販売した製品中に浮遊物が見られるという 苦情を受け、返品された製品を検査したと ころ、カビであることが分かりました。カビ発生 の可能性を特定のロットに限定することは できないため、出荷したすべての製品を回収 することにしました。
49	2-4997	8月20日	医薬品	コーラックソフト	なし	大正製薬株 式会社	当該ロットの製品の製造において、自主的 に実施した原料の12ヶ月後安定性モニタ リング試験の結果、日本薬局方の規格中、粘 度の項目がわずかに規格を外れたプルラン を添加剤の一部として用いていたことが判 明したため、この添加剤を使用した当該ロッ トの製品を自主回収することといたします。
50	2-4999	8月21日	医薬品	日本薬局方酸 素	酸素	福岡酸素株 式会社	弊社が製造販売した製品の一部に、酸素ガ スが未充填の製品があることがわかりまし た。製造業者が充填操作手順を誤り、逆止 機能付容器バルブの逆止機能の解除確認 不足にて充填操作を行ったため、当該一部 の製品が未充填であることが確認されまし た。このため、逆止機能付製品15本を自主 回収いたします。
51	2-5008	8月27日	医薬品	ランソプラゾ ールOD錠15mg 「日医工」	ランソプラ ゾール	日医工株式 会社	本剤のPTPシートのポケット内に異物が付 着した錠剤を発見したとの品質情報を医療 機関より受領しました。当該品について確認 したところ長さ約4mmの異物は毛髪である ことが判明しました。調査の結果、当該品に 偶発的に混入したものと考えられますが、念 のため当該バルクロットについて自主回収 することと致しました。
52	2-5010	8月30日	化粧品	プロバンシア ヘアシャンプー	なし	株式会社ペ リカン石 鹼	当該品は生産直後の社内基準に基いた検 査において合格した製品を出荷してありま したが、販売店より、一部の製品に浮遊物 が見られる報告を受け、検査を実施いたし ましたところ、対象ロットの一部において 社内基準を上回る菌の発生が検出されたた め、自主回収することといたしました。な お、該当ロット(製造記号:25MA)以外 の製品につきましては、菌は検出されてお りません。
53	2-5012	8月31日	医薬品	キャプチャーR	クラスⅢ免 疫検査用 シリーズ	株式会社イ ムコア	対象製品のキャプチャーR 指示血球にて、 他のロットと比較して、疑陽性反応の発生 率が高いことが報告されたため。
54	2-5013	9月3日	化粧品	ちょうじゅ 和蜜 化粧水	なし	株式会社長 寿乃里	出荷し開封された製品の一部に黒い沈殿 物や浮遊物が確認されたため自主回収 いたします。

平成24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	一般名称 又は薬効 分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
55	2-5016	9月5日	医薬品	オイラックスHク リーム	クロタミン 及びヒドロ コルチゾン	ノバルティス ファーマ株 式会社	医療機関より、オイラックスHクリーム 500g 瓶包装(製造番号:P0488)を小分け中に異 物(約5~7mm角)が見つかったとの連絡を 受け、当該異物を確認したところ、充填工 程において使用しているパッキンの一部で あることが判明しました。製造の前に製造機 器の分解洗浄をしていることから、異物の混 入は限定されるので、当該製造番号の製品 のみ自主回収することにいたしました。
56	2-5017	9月6日	医薬品	カインスオートシ リーズ リパー ゼ試薬	リパーゼ キット	株式会社カ イノス	当該ロットを使用している医療機関より、管 理検体の測定値が低い傾向であるとの報告 を受けました。調査した結果、当該ロットに よる管理検体の測定値が期待値より低くな ることが確認されたため、自主回収を実施 致します。
57	2-5019	9月7日	医薬品	センバアQT< ジュニア>	なし	大正製薬株 式会社	センバア・QT(製造番号031K1)の製造に おいて、一部誤ってセンバアQT<ジュニア >のパッケージ(6錠入りの小箱)を使用し てしまったことが判明しました。一部、市場 に流通している可能性があるため、製造番 号が031K1のセンバアQT<ジュニア>を 自主回収致します。
58	2-5020	9月10日	医薬品	日本薬局方酸 素	(1)酸素	東邦アセチ レン株式会 社	弊社が製造販売した製品の一部に、ガスが 漏洩した製品があることが発覚しました。対 象ロットにおいて、製造業者が手順(工程) を誤り、ガス充填後、当該ロットの一部の製 品にガス漏れが生じていることが確認され ました。このため、当該ロット全数435本を自 主回収いたします。
59	2-5025	9月11日	化粧品	(1)ピオデルマ サンシビオ リッ チクリーム (2)ピオデルマ サンシビオ ラ イトクリーム	なし	株式会社 ジャンパ ール	該当ロット製品の一部につきまして、チュ ーブ側面シーリング部分の下あたりに最大7m m程度の亀裂が発生する不具合が認めら れたため、自主回収させていただきます。
60	2-5031	9月18日	医薬品	70%イソプロパ ノール「アトル」	なし	株式会社ア トルファーマ	70%イソプロパノール「アトル」の18L包装 品において、内容液の漏れによる返品事例 が発生しました。当初は特定の缶における 事故品との扱いで対応していましたが、同 様の事例が移送中の製品でも認められたた め、在庫品の転倒確認を行ったところ、缶の 取っ手付近から液漏れのある製品が認めら れ、いずれも、ブリキ缶の製造番号が「120 507A」であることが判明しましたので、この 製造番号の容器を使用して製造した製品を 自主回収させて頂くことに致しました。
61	2-5032	9月20日	化粧品	Bラインハンド& ボディロー ション	なし	株式会社 アルバ	全成分表示内容に誤りあり(処方中に配合 しているメチルパラベン・エチルパラベン・プ ロピルパラベン・イソブチルパラベン・ブチル パラベン・2-ヒドロキシ-4-メトキシベン ゾフェノンの表記が欠落)があった為、回収 致します。
62	2-5034	9月21日	化粧品	カントリー&スト リーム ハンドク リーム HM	なし	株式会社井 田ラボラ トリーズ	当該品は微生物に関する社内基準に基づ く検査において合格した製品を出荷してお りました。しかしながら出荷後に追跡調査を 実施したところ、対象ロットにおいて社内基 準を上回る菌が検出されたため、自主回収 させていただきます。

平成24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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
63	2-5042	10月3日	医薬品	アーキテクト・H AVAB-G	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	製造元における調査の結果、当該製品の製造後の時間の経過に伴って、偽陽性の結果が増加する可能性があることが判明しました。このため、根本的な対策が取られるまでの当面の対応として、試薬キットの使用期限を6か月間短縮します。その結果、使用期限切れとなる対象ロットを自主回収いたします。
64	2-5043	10月3日	化粧品	GM100美容液	なし	株式会社アルゴ	(1)製品表示に記載していない成分(フェノキシエタノール及びソルビン酸)が配合されていたことが判明したため。(2)製造番号を外箱に記載すべきところ、記載が漏れていたため。
65	2-5046	10月3日	医薬品	(1)ユリチェック(識別記号:6) (2)ユリチェック(識別記号:8)	クラスⅡ汎用検査用シリーズ多項目試験紙キット	合同酒精株式会社	顧客より本品のブドウ糖の試験項目で反応しない試験紙があるという苦情を受け、当該ロットを調査したところ、同様の事象が保存品の一部でも確認されたため、自主回収することと致します。
66	2-5050	10月5日	化粧品	クラランスリフト マンスールハイデフィニション 200ml(CLARINS Lift-Min ceur High Definition Body Lift)	なし	株式会社J UNO JAPAN	当該品は輸入化粧品ですが、薬事法で規定された表示をせずに製造販売いたしました
67	2-5063	10月17日	化粧品	チェリッシュ ハーブクリーム (10g)	なし	有限会社チェリッシュ企画	直接の容器に薬事法第61条に基づく記載事項が表示されていなかったため。
68	2-5074	10月24日	化粧品	(1)イブサンローラン フォーエバーユースリブレイターローション等 ^(注2)	なし	株式会社J UNO JAPAN	当該品は輸入化粧品ですが、薬事法で規定された表示をせずに製造販売いたしました。
69	2-5083	11月5日	医薬品	コトブキ浣腸ひとおし	なし	ムネ製薬株式会社	製品のポリエチレン製のボトルとキャップの嵌合部から毛細管現象で薬液がしみだした液漏れです。液漏れの原因は、容器口部の成形不良(変形)が発生し、キャップとの嵌合不良のためと判明しました。液漏れの報告はロット2549のみであるため、当該ロットに使用した容器の成形日及びキャップ成形日を基に同様の疑いがある資材を使用した、上記3ロットを回収することとしました。
70	2-5092	11月13日	医薬品	ハイベナンV	なし	渡辺薬品工業株式会社	本製剤について、自社の保存品により製剤試験を実施したところ、製剤中のゴオウ中のビリルビン含量が承認規格より下回っていることが判明致しましたため、使用期限の残存する全ての当該製品を自主回収致します。
71	2-5094	11月14日	医薬部外品	セラ 50	なし	エルマン薬粒株式会社	当該品は医薬部外品ですが、薬事法で規定された医薬部外品の文字を記載せずに製造販売いたしました。
72	2-5095	11月14日	医薬部外品	セラ 60	なし	エルマン薬粒株式会社	当該品は医薬部外品ですが、薬事法で規定された医薬部外品の文字を記載せずに製造販売いたしました。

平成24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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
73	2-5099	11月20日	医薬品	スポットケム バナリスト Hb A1c	グリコヘモ グロビンA 1cキット	ローム株式 会社	本製品の有効期間は、製造後6ヶ月間として います。対象ロットの製造後4ヶ月目の保存 サンプルの安定性試験において、HbA1c 10.6%(NGSP値)のコントロール検体が通常よ り低い値を示すことが確認されたため、自主 回収することといたしました。なお、同時に 評価したHbA1c 5.9%(NGSP値)及び同 7.7%(NGSP値)のコントロール検体につい ては、正常な測定結果が得られております。
74	2-5100	11月20日	化粧品	(1)ランドレスモ イステアハンド ソープ (2)ランドレスモ イステアハンド クリーム	なし	株式会社ア ントレックス	上記の製品におきまして成分分析を行いま したところ、表示されていないパラベン類が 検出され、また2010年以前に製造された Lot17260908の当該ハンドソープに化粧品 基準で配合が認められていないホルムアル デヒドが検出されたため、自主回収いたしま す。
75	2-5106	11月29日	医薬部外 品	アルワッテ	外皮消毒 剤	株式会社 大和工場	得意先において、60包入り製品に薬液の 入っていないものがあるとの申し出がありま した。弊社において調査したところ、同時期 に製造した200包入りの製品においても同 様のことが考えられるので、対象ロット製 品を自主的に回収することとしました。
76	2-5119	12月7日	医薬品	IMAGE イ ムノケミストリー システム リユーマチ因子 試薬	クラスⅢ汎 用・生化学・免疫検 査用シリーズ	ベックマン・ コールター 株式会社	外国製造元より、対象ロットにおいて有効期 限内にもかかわらずキャリブレーションカー ブの作成ができなくなる可能性についての 報告がありました。現在まで、国内では同事 象の報告はありませんが、自主回収するこ とといたしました。
77	2-5122	12月11日	医薬品	エンピナーズ・P 錠18000	一般名及 び販売名	科 研 製 薬 株 式 有 限 公 司	錠剤入りのポリエチレン袋の中に異物を発 見したとの品質情報を医療機関より受領し ました。当該異物について確認したところ、 直径0.05mm、長さ5mmの毛髪(1本)である ことが判明しました。調査の結果、当該異物 の混入は偶発的に発生したものと考えられ ますが、弊社では万全を期すため当該ロット について自主回収することと致しました。
78	2-5123	12月11日	医薬品	エミット 2000 フェノバルビ タール アッセイ	クラスⅠ生 化学検査 用シリーズ ／フェノバ ルビタール 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	弊社製造元において、対象ロットを使用した 場合、分析機器によっては精度不良や異常 値が出る場合があることが判りました。この 誤差があった場合、コントロール及び患者検 体の測定値が最大30%まで上昇もしくは下 降する可能性があります。このため、自主回 収いたします。なお、当社の分析機器、 Viva-E システムでは当該事象は確認されて おりません。
79	2-5125	12月12日	医薬部 外品	ユゼ薬用Dソー プA	なし	株式会社ユ ゼ	お客様が石鹼を使用している際に目視で異 物(3mmほどのプラスチック片)を発見した と連絡が入り、社内調査をした結果、ユゼ薬 用DソープAの該当ロットの製造工程中の製 造機械プラスチック製ホッパーの破損が確 認され、異物と同様プラスチックの可能性が 高いと判断し、過去出荷した該当ロットを自 主回収いたします。
80	2-5127	12月14日	医薬品	エンザイグノス ト HIV インテ グラルⅡ	ヒト免疫不 全症ウイル ス1p24 抗原・HIV 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	対象ロットを使用して測定した場合、「陽性」 と判定される確率が高まることが判明しま した。そのため特異性がEUIにおけるCTS (Common Technical Specifications)を満た さないことが分かりました。このため、自主 回収いたします。

平成24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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
81	2-5129	12月14日	医薬品	神農猪苓湯エキス錠	なし	神農製薬株式会社	当該製品の対象ロットの個装箱、ラベルの用法・用量欄に1日服用回数と記載するべきところ、1回服用回数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致します。
82	2-5135	12月18日	化粧品	ハーブトナーA	なし	ami株式会社	上記の製品におきまして成分分析を行いましたところ、化粧品基準で配合することが認められていない「過酸化水素」が検出されたため、自主回収致します。
83	2-5136	12月19日	医薬品	(1)薬用陶陶酒銀印 (2)薬用陶陶酒銭形印	なし	陶陶酒製造株式会社	当該ロットに使用した原料の一部にリテスト日を経過したものが使用されていたことが判明致しましたので、当該ロット製品の自主回収をすることとしました。
84	2-5140	12月20日	化粧品	デルベ マンダリン&リコリスボディークリーム	なし	日東薬品工業株式会社	消費者から製品中に茶色の汚れがあるとの連絡があり、調査をしたところ異物の混入が確認されましたので、回収を行うこととしました。
85	2-5141	12月20日	化粧品	(1)ハーバルカラー スーパーブラウン (2)ハーバルカラー スーパーダークブラウン	なし	株式会社グリーンノート	当該商品の自主的な検査(外部の検査施設に依頼)において、成分表示に記載した成分以外に医薬部外品(染毛剤)の有効成分である「ピクラミン酸」が混入していることが判明した為、自主回収を行います。
86	2-5142	12月21日	医薬品	タウロポン	なし	福井製薬株式会社	収去試験において、当該製品の有効成分であるアスコルビン酸含量が、承認規格を下回る結果となりました。調査の結果、当該成分が経時的に低下したことが判明いたしました。当該収去試験の結果を受け、有効期限内の全ロットについて調査した結果、当該ロットのみに限定出来ないとの結論に至り、当該製品の有効期限内全てについて、回収をいたします。
87	2-5143	12月21日	医薬品	アリナミンF5注	フルスルチアミン塩酸塩	武田薬品工業株式会社 本社	今般、アリナミンF5注(H123)のアンブルにレーベルが貼付されていないとの連絡を医療機関から受けました。本製品は、主薬であるフルスルチアミン塩酸塩とブドウ糖およびpH調整剤を注射用水に溶解し充填しているアンブル製剤ですが、調査の結果、当該アンブルの内溶液は、未承認の成分(必須アミノ酸であるメチオニン2%とブドウ糖3%の混合物)を含むもので、包装工程で使用された限度見本であることが判明いたしました。波及範囲は当該1ロットの1箱に特定されると推定していますが、その内容物が未承認成分であったことを重く受け止め、万が一、同様のアンブルが市場に存在し、誤って投与されるリスクを回避する目的で、当該ロットを市場から回収することにいたしました。なお、当該1箱は既に医療機関より提供を受けております。
88	2-5144	12月21日	化粧品	(1)ハーブカラー [ミディアムブラウン] (2)ハーブカラー [ダークブラウン]	なし	株式会社サンエイコスメティック	海外の製造所(インド)より輸入した当該バルクに於いて、成分表示に記載した成分以外に医薬部外品(染毛剤)の有効成分ピクラミン酸を含有しているとの連絡が輸入業者からあったため、自主回収を行います。

平成24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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
89	2-5147	12月27日	医薬品	ネオール内用液10%	シクロスポリン	ノバルティスファーマ株式会社	本剤はガラス瓶にゴム栓が施され、これをアルミで巻き締めておりますが、製品の一部につきまして、液漏れ及び使用時にアルミの巻き締めを外した際にガラス瓶口が破損しているという苦情を受けました。製造所に確認したところ、瓶口のクリンピング工程でのガイドの調整ミスがあったとの報告があり、製造工程に起因する不具合であり、ロット全体に影響していると考えられますので当該ロットについて、自主回収させていただきます。
90	2-5150	1月7日	医薬品	(1)フラゼミシン静注用0.5g(2)フラゼミシン静注用1g(3)フラゼミシン静注用2g(4)フラゼミシン点滴静注用2gキット	ホスホマイシンナトリウム	テバ製薬株式会社	原薬製造業者に対して行われたPMDAによるGMP適合性調査におきまして、製造管理上の不備が認められました。弊社ではこの事態を深く受け止め、本製造所で製造された原薬を用いて製造した製剤について、念のために自主回収することといたします。
91	2-5151	1月7日	医薬品	(1)ホスカーゼ静注用1g(2)ホスカーゼ静注用2g	注射用ホスホマイシンナトリウム	シオノケミカル株式会社	原薬製造業者に対して行われたPMDAによるGMP適合性調査におきまして、製造管理上の不備が認められました。弊社ではこの事態を深く受け止め、本製造所で製造された原薬を用いて製造した製剤について、念のために自主回収することといたします。
92	2-5152	1月8日	医薬品	ユナスピン静注用1.5g	注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	株式会社ケミックス	原薬製造業者に対して行われたPMDAによるGMP適合性調査におきまして、製造管理上の不備が認められました。弊社ではこの事態を深く受け止め、本製造所で製造された原薬を用いて製造した製剤について、念のために自主回収することといたします。
93	2-5153	1月9日	化粧品	(1)ベビーセバメド フェイス&ボディウォッシュ(つめかえ用) (2)ベビーセバメド エクストラマイルドシャンプー(つめかえ用)	なし	ロート製薬株式会社	「ベビーセバメド フェイス&ボディウォッシュ つめかえ用」のロット10607004の製造時に「ベビーセバメド エクストラマイルドシャンプー つめかえ用」の包材(直接容器)を一部誤って使用して製造しました。当該ロットの「ベビーセバメド フェイス&ボディウォッシュ つめかえ用」出荷品には、間違えて「ベビーセバメド エクストラマイルドシャンプー つめかえ用」の包材を使った製品が混入していますので回収します。
94	2-5154	1月9日	医薬品	ピシリバクタ静注用1.5g	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	日医工株式会社	原薬製造業者に対して行われたPMDAによるGMP適合性調査におきまして、製造管理上の不備が認められました。弊社ではこの事態を深く受け止め、本製造所で製造された原薬を用いて製造した製剤について、念のために自主回収することといたします。
95	2-5155	1月10日	医薬品	BD BBLCRYSTAL E/NF 同定検査試薬	培養同定一般細菌キット	日本ベクン・ディッキンソン株式会社	当該製品は、菌を同定するためにパネル上に種々の基質が塗布されていますが、今回、海外製造元の調査により、当該ロット製品のリッド上のクエン酸の基質とマロン酸の基質が逆に付いていることが判明したため、自主回収の措置をとることといたしました。

平成24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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
96	2-5176	2月4日	医薬品	イアトロDD/Eテスト	フィブリン分解産物キット	三菱化学メディエンス株式会社	当該製品は、体外診断用医薬品で、血清又は血漿中のD-Dダイマーの測定に使用します。検体中のD-Dダイマーは、ラテックス試液と反応し凝集塊を形成しますので、この凝集の有無を肉眼で観察し、D-Dダイマーを測定しますが、対象ロットにおいて、ラテックス試液の濃度が不均一であることが判明し、凝集の判定が困難になる可能性があるため、自主回収を実施致します。
97	2-5179	2月5日	化粧品	ハードナー	なし	株式会社TAT	当該製品については、海外のメーカー(ドイツ)での処方変更により、紫外線吸収剤がオキシベンゾン-3からbenzophenoneに変更された。benzophenoneについては、日本で紫外線吸収剤として配合が認められておらず、当該製品にbenzophenoneの含有が判明したこと及び全成分表示が誤っていたことから回収することとした。
98	2-5182	2月6日	化粧品	ベジリッチBBクリーム	なし	ベル産業株式会社	温度変化および低温(5度以下)となる環境下において、一部の製品で性状が不安定となり分離(離水)が確認されたため、自主回収いたします。
99	2-5183	2月6日	医薬品	カルバマゼピン錠200mg「アメル」	カルバマゼピン	共和薬品工業株式会社	調剤時に錠剤を半錠に分割したところ、1錠から微かなポリエチレンが出てきたとの報告を受けましたので、該当する製剤のロットを自主回収することと致しました。
100	2-5188	2月7日	医薬品	ルミパルスプレスト オートHIV-1/2	ヒト免疫不全症ウイルス抗体キット	富士レビオ株式会社	顧客より陰性検体の測定値C.O.I.(カットオフインデックス)が既存の他ロットと比較し高値化傾向にあり、また特異性の悪化が見られるという苦情を受け、確認したところC.O.I.の高値化傾向が確認されたため、対象ロットの自主回収を実施いたします。
101	2-5198	2月15日	医薬品	テオフィリン錠200mg「TYK」	テオフィリン	大正薬品工業株式会社	本剤のPTPシートのポケット内に異物が混入した錠剤を発見したとの品質情報を医療機関より受領しました。当該製品について確認したところ、毛髪であることが判明しました。調査の結果、偶発的に混入したものと考えられますが、弊社では万全を期す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。
102	2-5199	2月15日	医薬品	(1)ムートン等 (注3)	なし	渡辺薬品工業株式会社	上記対象製品について、過去に出荷した全ロットの試験に関する記録書を調査した結果、製品を製造所から出荷する際に、一部の製剤試験(確認試験)が実施されておらず、また製造管理及び品質管理の結果を適正に評価せずに出荷をしていたことが判明したため、使用期限の残存する全ての当該製品を自主回収します。
103	2-5200	2月18日	化粧品	simplehuman liquid hand soap sample moisturizing	なし	株式会社ワンステップ	弊社にて販売しましたシンプルヒューマン社製センサー付ソープディスペンサーにサンプル品としてハンドソープが付属していましたが、販売開始時、ハンドソープが付属している認識がありませんでした。当該製品にメタノールの含有が判明したこと及び全成分表示を行っていなかったことから回収することとしました。

平成24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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
104	2-5201	2月18日	医薬品	オステオマーク NTx 血清	I型コラーゲン架橋N-テロペプチドキット	アリーア メディカル株式会社	対象ロットにおいて測定結果の低値傾向及び値のバラツキが確認され、臨床検体の測定に対して十分な性能を有しない可能性が示唆されたため、自主回収することを決定しました。
105	2-5202	2月19日	化粧品	Prann ボディローション	なし	スワンソン商事株式会社	全成分表示のうち、下記防腐剤の未表記があった為回収いたします。メチルパラベン・プロピルパラベン
106	2-5213	2月26日	医薬品	尿酸測定用「セロテック」UA-CL	尿酸キット	株式会社セロテック	本試薬の構成品のひとつである酵素試液A (R1試薬)の瓶に貼付する製品ラベルにおいて、下記のとおり他の製品ラベルを一部誤って貼付したことが判明しました。正:「セロテック」UA-CL 酵素試液A 350ml Lot No.21101 有効年月2014.11誤:「セロテック」LD-LP 基質試液 350ml Lot No.21101 有効年月2014.11
107	2-5216	2月28日	医薬品	腎性貧血治療剤OMONTYS	Peginesatide	武田薬品工業株式会社 光工場	米国でのみ販売している本剤について、致命的な経過をたどる可能性のあるアナフィラキシーを含む重篤な過敏性反応に関する新たな市販後報告に基づき、米国において自主回収を行うものです。
108	2-5218	3月1日	医薬品	セラテスタム G LU	血液検査用グルコースキット	日立化成株式会社	本キットの測定値が低値傾向と医療機関からの品質情報の連絡を受けました。調査した結果、特定の原材料バルクのロットを使用して製造した試薬キットで、管理検体の測定値が期待値より低くなることが判明したため、当該原材料バルクロットを使用して製造した対象ロットを自主回収することといたしました。なお、当該原材料バルクロット以外を使用して製造したロットについては、正常な測定結果が得られております。
109	2-5221	3月1日	医薬品	モサプリドクエン酸塩錠5mg「サンド」	モサプリドクエン酸塩水和物	サンド株式会社 上山工場	顧客からの連絡により異種品(同一成分、同一含量の他社向け製品のPTPシート)の混入が確認され、他にも混入している可能性があることが判明したためです。
110	2-5224	3月4日	化粧品	(1)BLソープGF (2)BLソープGR (3)BLソープTT (4)BLソープLA	なし	エルポート・サイエンス 有限会社	取引先より、「BLソープGF、BLソープGR、BLソープTT、BLソープLA」の包装紙に茶色いシミが出来ていると連絡があり、確認のため回収し検査をしたところ、包装紙と石けん表面に真菌、カビが検出されました。
111	2-5233	3月7日	医薬品	新かぜぐすりルミサンA	なし	渡辺薬品工業株式会社	上記製品について、過去に出荷した全ロットの試験に関する記録書を調査した結果、製品を製造所から出荷する際に、一部の製剤試験(確認試験)が実施されておらず、また製造管理及び品質管理の結果を適正に評価せずに出荷していたことが判明したため、使用期限の残存する全ての当該製品を自主回収します。
112	2-5238	3月12日	医薬品	歯科用シタネストーオクタプレシンカートリッジ	プロピトカイン塩酸塩・フェリプレシン注射液	デンツプライ三金株式会社	歯科医院より歯科用シタネストーオクタプレシンカートリッジのロット番号2131の箱の中に歯科用キシロカインカートリッジのラベルが貼られた製品が混入しているとの連絡があり、調査した結果当該製品の包装工程でシタネストーオクタプレシンカートリッジにキシロカインカートリッジのラベルを貼付したことが確認されました。原因調査の結果、製造開始の一部の製品のみ不良が発生している事が判明したため、当該ロット製品のうち不良が発生している可能性のある製品を自主回収することといたしました。

平成24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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
113	2-5239	3月13日	医薬品	D-ダイマー AQTテストキット	フィブリン 分解産物 キット	ラジオメ ーター株式 会社	海外製造元からの連絡により、該当製品のうち、ごく一部の製品につき、製造工程において測定反応系に關与する物質が添加されていなかったことが判明しました。この製品で検体測定を行った場合、検体種に関わらず測定値D-ダイマーは低値(<0.08 μg/mL)を示します。
114	2-5242	3月14日	医薬品	レビンベース錠 10mg	エナラプリ ルマレイン 酸塩	日本薬品工 業株式会社	レビンベース錠10mgの長期保存品(上記3ロット)の純度試験を行ったところ、既知の分解物エナラプリルジケトピペラジン体について承認規格に適合しない結果が得られたため、これまでに製造した全ロットを自主回収いたします。
115	2-5246	3月1日	医薬品	スパシオール錠 10mg	日本薬局 方 エナラ プリルマ レイン酸 塩錠	辰巳化学株 式会社	スパシオール錠10mgの同一製法品の長期保存品において、純度試験が規格に適合しない、という連絡を受け、参考品を確認したところ、一部のロットが規格に適合しないことが判明しました。現時点では原因について特定されていないため、使用期限内の全てのロットを自主回収いたします。
116	2-5247	3月18日	化粧品	(1)Prann ハンド クリーム (2)Prann リーブ インコンディ ショナー	なし	スワンソン 商事株式 会社	全成分表示のうち、下記防腐剤の未表記があった為回収いたします。(1)Prann ハンドクリームメチルパラベン・エチルパラベン・プロピルパラベン・ブチルパラベン・イソブチルパラベン(2)Prann リーブインコンディショナーメチルパラベン
117	2-5250	3月19日	医薬品	エナラート錠 10mg	エナラプリ ルマレイン 酸塩	共和薬品工 業株式会社	エナラート錠10mgの参考品において、純度試験を実施したところ、既知の分解物エナラプリルジケトピペラジン体及使用期限内に規格外となるおそれがあると推察したため、現時点では規格内ではありますが、自主回収いたします。
118	2-5259	3月26日	医薬品	エキセメスタン 錠25mg「NK」	エキセメ スタン	日本化薬株 式会社	医薬品製造販売承認書に記載されていないカルナウバロウ(光沢化剤)が、製品に混入していることが確認されたため、これまでに製造販売した全ロットを自主回収いたします。
119	2-5260	3月27日	医薬品	ポボンVL整腸 薬(9錠入り試 供品)	なし	日東薬品工 業株式会社	「ポボンVL整腸薬(9錠入り試供品)」の一部において、外観変化及び有効成分(乳酸菌)の含量低下が認められたことから、自主回収することになりました。
120	2-5261	3月27日	化粧品	OPS スエティ ローション	なし	株式会社大 島橋本舗	メチルパラベンの配合量を変更したところ、一部の製品においてメチルパラベンの析出が認められたため、処方変更後の製品を全数回収いたします。

平成24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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
121	2-5262	3月27日	医薬品	ニッパスカルシウム錠(0.25g)	パラアミノサリチル酸カルシウム	田辺三菱製薬株式会社	ニッパスカルシウム錠(0.25g)のロット番号T002Aの長期安定性試験(24ヶ月)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。当該ロットの参考品について確認しました結果、溶出試験結果は承認規格に適合しなかったため、当該ロット並びに同一バルクロットから製造したロット番号T002B及びT002Cを自主回収することとしました。また、市場にある使用期限内の他のロット(ロット番号U006A)の参考品について調査しました結果、規格内ではありますが、使用期限内に承認規格を外れる可能性があるため、ロット番号U006Aについても念のため自主回収することとしました。なお、全てのロット(4ロット)の定量試験における含量は規格内であることを確認しております。
122	2-5263	3月27日	医薬品	エキセメスタン錠25mg「マイラン」	エキセメスタン錠	マイラン製薬株式会社	光沢化剤としてカルナウバロウを微量(0.1%未満)使用しており、この成分が、承認書に記載がないまま使用されていることが判明した為。
123	2-5269	3月29日	医薬品	ビトロス(構成製品名 ビトロス スライド PHBR)	クラスⅠ生化学検査用シリーズフェノバルビタールキット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	製造元による調査の結果、対象ロットにおいて、検体及びコントロールにて、測定値のシフトや一時的な再現性不良等が発生する可能性があることが製造元の調査にて確認されました。そのため、対象ロットの自主回収を実施いたします。

平成24年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

- 注1) (1)パイモア インペリアル ヘアカラー GN2 (2)パイモア インペリアル ヘアカラー GN3 (3)パイモア インペリアル ヘアカラー GN4 (4)パイモア インペリアル ヘアカラー GN5 (5)パイモア インペリアル ヘアカラー GN6 (6)パイモア インペリアル ヘアカラー GN7 (7)パイモア インペリアル ヘアカラー GN8 (8)パイモア インペリアル ヘアカラー GN9 (9)パイモア インペリアル ヘアカラー N9 (10)パイモア インペリアル ヘアカラー N10 (11)パイモア インペリアル ヘアカラー N11 (12)パイモア インペリアル ヘアカラー N12 (13)パイモア インペリアル ヘアカラー GR3 (14)パイモア インペリアル ヘアカラー GR4 (15)パイモア インペリアル ヘアカラー GR5 (16)パイモア インペリアル ヘアカラー GR6 (17)パイモア インペリアル ヘアカラー GR7 (18)パイモア インペリアル ヘアカラー GR8 (19)パイモア インペリアル ヘアカラー GR9 (20)パイモア インペリアル ヘアカラー R9 (21)パイモア インペリアル ヘアカラー R10 (22)パイモア インペリアル ヘアカラー GY3 (23)パイモア インペリアル ヘアカラー GY4 (24)パイモア インペリアル ヘアカラー GY5 (25)パイモア インペリアル ヘアカラー GY6 (26)パイモア インペリアル ヘアカラー GY7 (27)パイモア インペリアル ヘアカラー GY8 (28)パイモア インペリアル ヘアカラー GY9 (29)パイモア インペリアル ヘアカラー Y9 (30)パイモア インペリアル ヘアカラー Y10 (31)パイモア インペリアル ヘアカラー GM5 (32)パイモア インペリアル ヘアカラー GM6 (33)パイモア インペリアル ヘアカラー GM7 (34)パイモア インペリアル ヘアカラー GM8 (35)パイモア インペリアル ヘアカラー M9 (36)パイモア インペリアル ヘアカラー M10 (37)パイモア インペリアル ヘアカラー AB8 (38)パイモア インペリアル ヘアカラー AB9 (39)パイモア インペリアル ヘアカラー AB10 (40)パイモア インペリアル ヘアカラー AS8 (41)パイモア インペリアル ヘアカラー AS9 (42)パイモア インペリアル ヘアカラー AS10 (43)パイモア インペリアル ヘアカラー CB8 (44)パイモア インペリアル ヘアカラー CB9 (45)パイモア インペリアル ヘアカラー CB10 (46)パイモア インペリアル ヘアカラー RV8 (47)パイモア インペリアル ヘアカラー RV9 (48)パイモア インペリアル ヘアカラー RV10 (49)パイモア インペリアル ヘアカラー YM8 (50)パイモア インペリアル ヘアカラー YM9 (51)パイモア インペリアルヘアカラー YM10 (52)パイモア インペリアル ヘアカラー GAB6 (53)パイモア インペリアル ヘアカラー GAB7 (54)パイモア インペリアル ヘアカラー GRV6 (55)パイモア インペリアル ヘアカラー GRV7 (56)パイモア インペリアル ヘアカラー GCB6 (57)パイモア インペリアル ヘアカラー GCB7 (58)パイモア インペリアル ヘアカラー GYM6 (59)パイモア インペリアル ヘアカラー GYM7 (60)パイモア インペリアル ヘアカラー BW6 (61)パイモア インペリアル ヘアカラー B3 ブルー (62)パイモア インペリアル ヘアカラー G3 グリーン (63)パイモア インペリアル ヘアカラー V4 パイオレット (64)パイモア インペリアル ヘアカラー A6 アッシュ (65)パイモア インペリアル ヘアカラー R6 レッド (66)パイモア インペリアル ヘアカラー O7 オレンジ (67)パイモア インペリアル ヘアカラー Y9 イエロー (68)パイモア インペリアル ヘアカラー T-ナチュラル (69)パイモア インペリアル ヘアカラー T-アッシュ (70)パイモア インペリアル ヘアカラー T-マット (71)パイモア インペリアル ヘアカラー T-イエローグリーン (72)パイモア インペリアル ヘアカラー T-イエロー (73)パイモア インペリアル ヘアカラー T-ゴールド (74)パイモア インペリアル ヘアカラー T-ベージュ (75)パイモア インペリアル ヘアカラー T-カップ (76)パイモア インペリアル ヘアカラー T-レッドカッパー (77)パイモア インペリアル ヘアカラー T-レッドパイオレット (78)パイモア インペリアル ヘアカラー T-レッド (79)パイモア インペリアル ヘアカラー T-ブルーアッシュ (80)パイモア インペリアル ヘアカラー T-ピンクアッシュ (81)パイモア インペリアル ヘアカラー クリア (82)パイモア インペリアル ヘアカラー ライトナー
- 注2) (1)イブサンローラン フォーエバーユースリブレイターローション (2)エステローダー CWブリリアントCUVプロテクター (3)エステローダー ダブルウエアステインブレイスマイクアップ リキッドファンデーション (4)エステローダー ビュアカラークリスタルシアーリップステック (5)クラランス インスタントスムースタッチ (6)クラランス ストレッチマークボディークリーム (7)クラランス ボディオイルトニック (8)ロードクロエ パフュームハンドクリーム (9)デオリアル カプチュールトータルアイエッセンシャル (10)ヘレナルビンシュタイン ラッシュクイーンセクシーブラックマスカラWP (11)ヘレナルビンシュタイン ラッシュクイーンコブラブラックWP (12)ヘレナルビンシュタイン スパイダーアイズマスカラベース (13)ヘレナルビンシュタイン プロディジーP. C. クリーム (14)ヘレナルビンシュタイン プロディジーP. C. ローション (15)マック プレップブライムフェイスプロテクトプロテクションピサージュ (16)マック プレップブライムトランスパレントフィニッシングパウダー (17)エチュードハウスダーリングクリーム (18)エチュードハウス24Kセラム (19)エチュードハウスロイヤルセラム (20)エチュードハウスBB Mバーム (21)エチュードハウスCモイストフルBBクリーム (22)ザセムCRアイクリーム (23)ザセムCRスパイラルセラム (24)ザセムMDパブルマスク (25)ザセムCRクリーム (26)ザセムアイラブナチュラルAマスクシート (27)ザセムアイラブナチュラルOマスクシート (28)ザセムアイラブナチュラルPマスクシート (29)ザセムアイラブナチュラルGマスクシート (30)シークレットキーSywマスク(45)ソルファスBウォーター (46)ソルファスBエマルジョン (47)ソルファスイェソリブケア (48)ソルファス潤燥エッセンス (49)ソルファス滋晶BBベース (50)ソルファスハーバルソープ (51)ソルファス ジェントルクレンジングフォーム (52)ソルファス オーバーナイト V トリートメント (53)ザフェイスショップESクリーム (54)ザフェイスショップREマスクシート (55)トニーモリーインテンスケアSスキンケア (56)トニーモリーTMマッサージパック (57)トニーモリーインテンスケアSya フィラーセラム (58)トニーモリーインテンスケアSya ハイドロゲルマスク (59)トニーモリーインテンスケアSクレンジングジェル (60)トニーモリーインテンスケアSハンドクリーム (61)トニーモリーポケットバニースリークミスト (62)トニーモリーインテンス ケア S クリーム (63)トニーモリーインテンス S ローション (64)トニーモリーインテンスケアSyaファインRフィラー (65)トニーモリーインテンスケアSyaディーPRフィラー (66)トニーモリーATスムースマッサージピーリングクリーム (67)トニーモリー RATH クリーム (68)トニーモリー キスキス リップ スクラブ (69)トニーモリー キスキス リップ エッセンス バーム (70)トニーモリー フルーツプリンセス グロス (71)トニー モリー ミニ バニー ハンド クリーム (72)エチュードハウスモイストフルCエッセンシャルマッサージ
- 注3) (1)ムートン (2)赤トン (3)越中富山反魂丹 (4)新かぜスッパニット (5)ケロリプロ (6)妙風顆粒 (7)かぜ薬ダルマーA (8)ナオール散A (9)シーイツシズメチールT(10)風熱タイチA(11)新風心 (12)赤心(こ)やか顆粒 (13)ミグリン (14)ハラトNS (15)仁愛リーベ (16)赤心胃腸薬 (17)スッパニューロン (18)回生胃腸薬S (19)新亀だこ (20)大光胃腸薬A (21)保寿胃腸薬A (22)マルセ胃腸薬A (23)八元腎気丸 (24)新かぜヒームA (25)エスパーロン胃腸薬 (26)エスパーロン便秘薬 (27)エスパーロン (28)肝禄 (29)コココンコール (30)ヒビレントローチ (31)葛根湯エキスS細粒 (32)ロブノール (33)メトルファンローチ (34)新テキメン錠 (35)セキコロソノ顆粒 (36)セキシン金粒かぜぐすり (37)龍風散 (38)真聖六神丸 (39)普心

平成24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	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	3-1971	4月6日	医薬部外品	コールドシャワーEX	なし	株式会社ファインケメティックス	当該製品の容器裏部分表示におきまして、成分中にパラオキシ安息香酸メチルとの記載がありました。正確にはパラオキシ安息香酸エステルとなります。誤表記記載があったので自主回収いたします。
2	3-1973	4月18日	化粧品	(1)バルガントン シアトリカルカバーバクト C21 (2)バルガントン シアトリカルカバーバクト C23 (3)バルガントン シアトリカルカバーバクト C25	なし	株式会社ドド・ジャパン	パウダーファンデーション容器底面に固定用の接着剤がついておらず、本来の仕様とは異なる製品の出荷が確認されたため、回収いたします。
3	3-1974	4月19日	医薬品	百毒下し	なし	サイアヤファーマ株式会社	製造番号28AAMのロットにおいて、1ケース(12箱入り)内の個装箱12箱全てに製造番号及び使用期限の表示のないことが確認されました。他に同様の報告はありません。しかし、万全を期するため製造番号28AAMを対象とし、製造番号及び使用期限の表示のない製品について回収することと致します。
4	3-1975	4月24日	化粧品	Y-T 洗顔ソープ	なし	株式会社サティス製薬	下記3点の理由により、該当製品の全数量を回収することといたしました。なお、調査の結果、製品ロット0C1及び0D2の製品について、発売元で添付文書を装填・化粧箱の入れ替え作業を行っていたことが判明いたしました。(1)製品ロット1L1の製品表示において、製造販売業者の住所を変更(平成23年11月1日変更)以前の住所で記載していた。(2)製品に同梱される文章において、化粧品の記載されている効能・効果を逸脱した表現で広告を行っていた。(3)製品ロットが記載されていない製品があった。
5	3-1979	5月1日	化粧品	ピュアオイルJO	なし	オリジナル株式会社	販売店の倉庫にて、表示名称が異なるボトルが1本発見された。内容物を確認したところ表示名称と異なるオリブスクワラン(植物性スクワラン)であった。(ホホバオイルの容器にオリブスクワランが充填された)使用資材数を確認したところ生産数全体で、最大13本表示名称が異なるボトルが使用されている恐れがあるため回収致します。
6	3-1984	5月24日	化粧品	ベイザンス オーガニック ロバミルクソープ 3BA :120g、30g	なし	ダイヤモンド株式会社	ラベルの成分表記に誤記があったため、全ロットを回収します。(誤)マンゴー種子油(正)マンゴー種子脂
7	3-1985	5月30日	化粧品	キューティ・キューティ	なし	株式会社伊勢半	当該製品の一部において、粘度の高いものが確認されました。ふたえまぶた化粧品としての効果は問題ありませんが、製品において粘度が高いものを販売することは好ましくないと判断し、自主回収いたします。
8	3-1986	5月30日	化粧品	エルバピーバ バズスプレー(120ml)	なし	有限会社スタライインターナショナル	製品に表記されている英文(An effective solution, to combat annoying insects.)や、イラスト(子供が虫を探ろうとしている)が化粧品の効能・効果の表現を逸脱したため、対象ロットを回収いたします。
9	3-1987	5月30日	化粧品	(1)エルバピーバ L S スプレー (100ml) (2)エルバピーバ L S スプレー (30ml) (3)エルバピーバ J AS スプレー (100ml) (4)エルバピーバ J AS スプレー (30ml)	なし	有限会社スタライインターナショナル	製品の英文表記(deodorant)が化粧品の効能・効果の表現を逸脱したため、対象ロットを回収いたします。
10	3-1988	5月30日	化粧品	(1)SINN ロールオンCI (50ml) (2)SINN ロールオンAL (50ml)	なし	有限会社スタライインターナショナル	製品の英文表記(DEODORANT)が化粧品の効能・効果の表現を逸脱したため、対象ロットを回収いたします。
11	3-1989	6月8日	化粧品	(1)ムスティカピュテリボディスブラッシュWL (2)ムスティカピュテリボディスブラッシュCM (3)ムスティカピュテリボディスブラッシュCS (4)ムスティカピュテリボディスブラッシュRS (5)アイシスデザインソープレモン・ペパーミント (6)アイシスデザインソープオレンジ・シナモン (7)アイシスデザインソープココナツ・パダン (8)アイシスデザインソープティーツリー・スベアミント	なし	有限会社アイシスデザイン	(1)～(4)は、製品の英文表記の2か所に、日本語表記に誤りがありました。1.(Prunus Amygdalus Dulcis (Sweet Almond) Protein (and) Glycerin 2%)をスイートアーモンドタンパクと表示するところ、プロテインと表示してしまったため、対象ロットを回収いたします。2.(PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL)をPEG-40水添ヒマシ油と表示するところPEG-40と表示してしまったため、対象ロットを回収いたします。(5)～(8)は、直接の容器に製造番号がなかったため、対象ロットを回収いたします。
12	3-1992	6月19日	医薬品	HPV DNA「キアゲン」HCII	バビローマウイルス核酸キット	株式会社キアゲン	構成試薬の内、検出試薬(1)と検出試薬(2)のラベルが入れ替わって表示されているという報告が1件ありましたので自主回収をします。
13	3-1993	6月26日	化粧品	オードワレ リトルウイング	なし	株式会社デルマ・ラボ	香調強度が弱く、規格外の製品を一部出荷したため、回収致します。
14	3-1998	7月2日	化粧品	エステローダー イデアリスト イーブンスキントーン イルミネーター	なし	株式会社ジュニード	直接の容器に表示している製造販売業者の住所が製造販売許可を取得した住所ではなく、本社の住所を記載していたため回収します。
15	3-1999	7月2日	医薬品	きゅう湯艾湯エキス散(勝昌)(きゅうは草かんむりに弓)	なし	株式会社東洋薬行	保存検体の試験の結果、希エタノールエキス含量が承認規格上限に近い値を示したため、今後、保存中に承認規格を逸脱する恐れがあると考えられるため、回収を行います。
16	3-2000	7月3日	医薬品	ラテックス H-FAB Pキット「ヤマサ」	ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白キット	ヤマサ醤油株式会社	対象ロットの構成品の希釈安定化液(R-1)及びラテックス試薬(R-2)のラベルに使用期限表示が無いことが判明しましたので、自主回収いたします。

平成24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	種類	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
17	3-2002	7月10日	医薬品	リセドロン酸Na錠2.5mg「サワイ」	リセドロン酸ナトリウム錠	沢井製薬株式会社	リセドロン酸Na錠2.5mg「サワイ」(製造番号10Y01)について、薬価収載日等を誤った日付で記載し、現在の表記内容とは異なる添付文書を封入した製品が出荷されたことが判明しましたので、自主回収させて頂くことに致しました。
18	3-2005	7月24日	化粧品	ヤクルト うるおう洗顔	なし	株式会社ヤクルト本社	全成分表示内容に誤り(処方中に配合しているペーパールの表記が欠落)があった為、全ロットを回収します。
19	3-2008	8月3日	化粧品	アロマブルーム オーガニックローズウォーター	なし	株式会社アイエムケイ	容器に表示している製造販売業者の住所の一部が間違っていて表示されていたため。容器に表示している販売名の一部が促音の表記になっていたため。
20	3-2009	8月6日	医薬品	(1)日本薬局方酸素 (2)日本薬局方二酸化炭素	(1)酸素 (2)二酸化炭素	大陽日酸株式会社	高圧ガス容器に使用する容器弁は、高圧ガス保安法に基づく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。今回、法令上適正でない検査で合格とされた容器弁が使用されていることが弊社が行った調査により判明し、当該検査業者が容器弁の回収を実施します。その際、高圧ガス容器と容器弁が組み付いた状態で回収を行うため、製造販売業者として医薬品の自主回収を実施いたします。なお、当該容器検査業者が法令上適正でない検査で合格とした容器弁を組み付けた容器を出荷した時期は、平成23年11月1日から平成24年7月25日です。
21	3-2010	8月10日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	株式会社シマキユウ	高圧ガスに使用する容器弁は、高圧ガス保安法に基づく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。今回、他社で検査された容器弁の中に法令上適正でない検査で合格とされた容器弁が使用されていることが判明し、当該検査業者が容器弁の回収を実施します。その際、高圧ガス容器と容器弁が組み付いた状態で回収を行うため、製造販売業者として医薬品の自主回収を実施いたします。
22	3-2011	8月10日	化粧品	コラーナ ローションクリスタル	なし	株式会社コラーナ	記載された販売名(コラーナローション)が届出(コラーナ ローション クリスタル)と異なっていた為
23	3-2012	8月10日	医薬品	日本薬局方 二酸化炭素	二酸化炭素	日本液炭株式会社	高圧ガス容器に使用する容器弁は、高圧ガス保安法に基づく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。今回、法令上適正でない検査で合格とされた容器弁が使用されていることを弊社関係会社が行った調査により判明したため、当該検査業者が容器弁の回収を実施します。適正でない容器弁を使用した容器に日本薬局方二酸化炭素容器が含まれていることが判明したため、製造販売業者として当該製品の自主回収を実施いたします。なお、当該容器検査業者が法令上適正でない検査で合格とした容器弁を組み付けた容器を出荷した時期は、平成23年11月1日から平成24年7月25日ですが、弊社は平成24年5月2日より炭酸ガスを出荷しましたので、上記の出荷期間となっています。
24	3-2013	8月10日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	エア・ウォーター株式会社	高圧ガス容器に使用する容器弁は、高圧ガス保安法に基づく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。他の製造販売業者より、容器検査業者が、法令上適正でない検査で合格とされた容器弁を市場に出荷したことにより容器弁を回収する事、また当社製造販売品に回収対象の容器弁がある事の連絡を受けました。当社製造委託先製造業者へ確認したところ、回収対象の容器弁を使用して製品を出荷していることを確認しました。その際、高圧ガス容器と容器弁が組み付いた状態で回収を行うため、製造販売業者として医薬品の自主回収を実施致します。なお、当該容器検査業者が法令上適正でない検査で合格とした容器弁を組み付けた高圧ガス容器を出荷した時期は、平成23年11月1日から平成24年7月25日です。
25	3-2014	8月13日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	山形酸素株式会社	高圧ガス容器に使用する容器弁は、高圧ガス保安法に基づく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。今回、法令上適正でない検査で合格とされた容器弁が使用されていることが判明し、当該検査業者が容器弁の再検査を実施します。その際、高圧ガス容器に容器弁が組み付いた状態で収集をおこなうため、製造販売業者として医薬品の自主回収を実施いたします。なお、当該検査業者が法令上適正ではない検査で合格とした容器弁を組み付けた容器を出荷した時期は、平成23年11月1日から平成24年7月25日です。
26	3-2015	8月14日	医薬品	(1)日本薬局方酸素 (2)日本薬局方二酸化炭素	(1)酸素 (2)二酸化炭素	東邦アセチレン株式会社	高圧ガス容器に使用する容器弁は、高圧ガス保安法に基づく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。今回、法令上適正でない検査で合格とされた容器弁が使用されていることが判明したため、容器弁の回収を実施します。その際、高圧ガス容器と容器弁が組み付いた状態で回収を行うため、製造販売業者として医薬品の自主回収を実施いたします。なお、当該容器検査業者が法令上適正でない検査で合格とした容器弁を組み付けた容器を出荷した時期は、平成23年11月1日から平成24年7月25日です。
27	3-2016	8月21日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	岩谷瓦斯株式会社	高圧ガス容器に使用する容器弁は、高圧ガス保安法に基づく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。今回、他社で検査された容器の中に、高圧ガス保安法上適正でない検査で合格とされた容器弁が使用されていることが判明し、当該容器検査業者が容器弁の回収を実施します。その際、容器弁の回収は、高圧ガス容器と容器弁が組み付いた状態で行われるため、製造販売業者として医薬品の自主回収を実施します。なお、当該容器検査業者が法令上適正でない検査で合格とした容器弁を組み付けた高圧ガス容器を出荷した時期は、平成23年11月1日から平成24年7月25日です。
28	3-2017	8月22日	化粧品	ジェットセットヘアスプレー	なし	株式会社たしろ薬品	本品に配合された噴射剤(HFC-152a)が、高圧ガス保安法(可燃ガスに関する規定)に適合しないことが判明したため、自主回収を行うこととしました。
29	3-2018	8月23日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	株式会社東酸	高圧ガス容器に使用する容器弁は、高圧ガス保安法に基づく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。今回、法令上適正でない検査で合格とされた容器弁が使用されていることが判明したため、容器弁の回収を実施します。その際、高圧ガス容器と容器弁が組み付いた状態で回収を行うため、製造販売業者として医薬品の自主回収を実施いたします。なお、当該容器検査業者が法令上適正でない検査で合格とした容器弁を組み付けた容器を出荷した時期は、平成23年11月1日から平成24年7月25日です。
30	3-2020	8月31日	化粧品	ローレルAシャンプーR	なし	エルポート・サイエンス有限公司	同シリーズ商品であるボディソープのラベル改版データを確認する際、併せて回収対象商品のラベルデータを確認したところ、誤ったラベルを貼付した製品を製造した事実が発覚した。旧ラベル(販売名ローレルAシャンプーR・成分名PEG-60水添ヒマシ油配合)を貼付するところ、新ラベル(販売名ローレルAシャンプーR02A・成分名PEG-60水添ヒマシ油非配合)を貼付したため回収いたします。
31	3-2023	9月20日	化粧品	(1)ティージー ベッドヘッド スーパースター THK スプレー (2)ティージー ベッドヘッド マスターピース	なし	株式会社シャロン	本品に配合された噴射剤(ハイドロフルオロカーボン152A)が、高圧ガス保安法(可燃ガスに関する規定)に適合しないことが判明したため、自主回収を行うこととしました。
32	3-2024	9月21日	化粧品	ルシード ボディシャンプーS	なし	資生ケミカル株式会社	本製品は、平成16年4月から2L規格のもので製造されていました。当該規格の製品には、製造業者である当社の氏名、住所、及び発売元である株式会社マングラムの情報が記載されていましたが、平成17年5月以降新たに10L規格で製造・出荷された製品において、製造販売元である当社の氏名、住所の表示が消えた状態で出荷されていたことが判明しました。このため、製造販売元の表示がない10L規格の製品において、自主回収を行うこととしました。

平成24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	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
33	3-2025	9月21日	医薬品	アロプリノール錠 100mg「アメル」	アロプリノール	共和薬品工業株式会社	個装箱の使用期限及び製造番号の記載が、本来ならば「使用期限 2015.5」「製造番号 1202」と表記されるべきところ、「使用期限 1202」「製造番号 2015.5」と記載位置を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することとしました。
34	3-2026	9月21日	化粧品	ポッドマン ボディスプレー エアゾール(シリーズ)	なし	株式会社岡インターナショナル	本品に配合された噴射剤(HFC-152a)が、高圧ガス保安法(可燃ガスに関する規定)に適合しないことが判明したため、自主回収を行うこととしました。
35	3-2027	10月4日	医薬品	ウロペーパーαⅢ「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	添付文書の【操作上の注意】2. 妨害物質・妨害薬剤・交差反応性において下記の通り誤記がありました。測定項目 ケトン体正:尿中にフェニルピルビン酸、ピルビン酸、…又はPSP(フェノールスルホフタレイン)誤:尿中にフェニルピルビン酸、ピルビン酸、…又はPSP(フェノールスルホフタレイン)測定項目 ピルビン正:尿中にアスコルビン酸や亜硝酸塩が大量に存在すると偽陰性になる場合がある。誤:尿中にアスコルビン酸や亜硝酸塩が大量に存在すると偽陽性になる場合がある。正:エドトラク製剤を服用したとき、誤:エドトラク製剤を服用したとき、
36	3-2030	10月11日	化粧品	ソワニユ ベーシック エッセンスローション SD	なし	株式会社CPコスメティクス	販売名:ソワニユ ベーシック エッセンスローション SDにおいて、販売名:ソワニユ ベーシックエッセンスローション CDと表示された容器の一部(75個)使用し製造販売されていることが判明しましたので回収いたします。
37	3-2033	10月18日	化粧品	目カプラスNO. 1	なし	プライム化粧品株式会社	容器と内容液との相性の関係上、経時的に溶剤が揮発し、内容液の粘度が高くなっている可能性がある。それにより、使用感を損なう恐れがある為。
38	3-2035	10月24日	化粧品	(1)フィジカル ゴールド Moistクリーム NX (2)フィジカル イオックス ゴールド ピオ 2 1NX (3)フィジカル セクレ デイ・ベース NX (4)フィジカル ピオ 神露 NX (5)オール・デイ エクストラ (6)フィジカル セクレ シャスト BX (7)フィジカル イオックス ゴールド セレクト・カラー	なし	株式会社フィジカル	直接容器のロット番号の表示と外箱(被包)のロット番号の表示が異なっていたため。外箱(被包)のロットが包装日ロットとなっていたため。
39	3-2037	10月30日	医薬品	セラテスタム CHO	コレステロールキット	日立化成工業株式会社	本キットの外装箱ラベル及び添付文書において構成試薬のひとつであるCHO試薬②の成分名を「N-エチル-N-スルホブチル-m-トルイジンナトリウム」とすべきところ、「N-エチル-N-スルホブチル-m-トルイジン2ナトリウム」として記載してありました。
40	3-2039	11月1日	化粧品	バクレスカット	なし	株式会社佐塚工業所	使用時に「ブラッシングを行わない歯みがき類」にもかかわらず「虫歯を予防します」と記載したためです。
41	3-2042	11月9日	化粧品	(1)メルロー ローション (2)メルロー トリートメント クリーム (3)メルロー クレンジャー (4)メルロー ビールオフ マスク (5)メルロー ネック&デコルテ クリーム(14g)	なし	エイボン・プロダクツ株式会社	(1)メルロー ローション成分表記に、PG、プロパンジオールが表記されていないため。また、グリセリンとポリソルベート20の表記の順番が間違っていたため。(2)メルロー トリートメント クリーム成分表記に、BG、プロパンジオール、カルボマー、パルミトイルテトラペプチド-7、ポリソルベート20、ソルビン酸Kが表記されていないため。また、「パルミトイルオリゴペプチド」と表記するべきところを、「パルミトイルペプチド-4」と表記してしまったため。(3)メルロー クレンジャー成分表記に、PG、プロパンジオール表記されていないため。(4)メルロー ビールオフ マスク成分表記に、プロパンジオール表記されていないため。(5)メルロー ネック&デコルテ クリーム(14g)成分表記に、セテアリルアルコール、プロパンジオール表記されていないため。また、シア脂とシクロペンタンロキサンの表記の順番が間違っていたため。
42	3-2044	11月13日	医薬部外品	ビタバイトVG3000	なし	伊丹製薬株式会社	お客様から、ドリンク剤のキャップが空回りし、開封できないのご指摘を頂戴しました。キャップが空回りする製品は、限定できないため、上記対象ロットの製品について自主回収いたします。
43	3-2046	11月14日	医薬品	ダブルリンクルX錠	なし	株式会社タキザワ漢方廠	当該ロットに使用した添付文書に、表面が印刷されていないものと裏面が印刷されていないものが同製品の次ロット製造時に発見されました。(1,204枚中6枚)不良添付文書が当該ロット製品に混入している可能性があるため、当該ロット製品の自主回収をすることとしました。
44	3-2048	11月19日	医薬品	(1)プロレックス「イワキ」レンサ球菌(2)プロレックス「イワキ」レンサ球菌用ラテックス試薬A(3)プロレックス「イワキ」レンサ球菌用ラテックス試薬B(4)プロレックス「イワキ」レンサ球菌用ラテックス試薬C(5)プロレックス「イワキ」レンサ球菌用ラテックス試薬D(6)プロレックス「イワキ」レンサ球菌用ラテックス試薬E(7)プロレックス「イワキ」レンサ球菌用ラテックス試薬G	連鎖球菌抗原キット	イワキ株式会社	当該製品の邦文ラベルに關しまして、製造販売承認された有効期間の12カ月より6カ月長く表示されていることが判明したため、自主回収することといたしました。
45	3-2051	11月20日	医薬品	日本薬局方精製水	精製水	共栄製薬株式会社	当該ロット製品の表示ラベルに「第三類医薬品」の記載がなかったため、回収することといたしました。
46	3-2056	12月11日	化粧品	(1)美容石けん本草方 京 (2)美容石けん本草方 CURAMUN SOAP (3)本草方石けん	なし	株式会社ロイヤル・プロモート	化粧品製造販売届では、販売名「美容石けん本草方 京」、「美容石けん本草方 CURAMUN SOAP」、「本草方石けん」の名称で届け出ているが、容器にはそれぞれ販売名「美容石鹸 本草方 京」、「CURAMUN 本草方元」、「美容石けん」と誤って記載していたため。
47	3-2057	12月14日	化粧品	(1)シュラメック クレンジャー (2)シュラメック スキンエリクシア (3)シュラメック プレミッシュ パーム	なし	石崎共美	当該品について、薬事法で規定された表示を行っていない製品を製造販売しました。また、表示を行った製品についても、製造販売業者の氏名を誤って表示しました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月	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
48	3-2058	12月18日	医薬品	デタミナーL ChE	血液検査用コリンエステラーゼキット	協和メデックス株式会社	本製品は臨床化学自動分析装置モジュラーアナリティクス用試薬で、バーコードにより必要な情報を装置に読み取らせています。使用施設により、対象ロットにおいて読み取りエラーを示唆する苦情が発生し、弊社にて参考品を調査した結果、バーコード情報に誤りがあることが判明したため、対象ロットの自主回収を実施いたします。
49	3-2059	12月19日	化粧品	(1)クラウドイオスキニフレッシングマスク 美容液サンプル (2)EVER クラウドイオスキニフレッシングマスク	なし	株式会社EVER	(1)既に製造販売の届出を行っている『EVER クラウドイオスキニフレッシングマスク(シートマスク)』の支持体に保持されている溶液と同一成分である美容液サンプルを販売名『クラウドイオスキニフレッシングマスク 美容液サンプル』と誤記載していた。また、『1週間集中ケアセット』における詰め合わせ箱において、販売名を『claudio Liquid Cosmetics(美容液)』と誤記載していた。さらに直接の被包に製造販売業者の名所、所在地、成分の名称が記載されていなかった。(2)ア.詰め合わせ箱に『詰め合わせ番号又は詰め合わせ記号』の表示がなく、個々の化粧品の『製造番号又は製造記号』の表示もなかった。イ.詰め合わせ箱において、販売名を『claudio Skin Refreshing Mask』と誤記載していた。
50	3-2062	12月27日	化粧品	(1)フロレナ BIO AS ハンドクリーム (2)フロレナ ハンドクリームAQ	なし	株式会社フェアトレードインゲ	製品パッケージに印字された「ANTI AGE」の表示が化粧品の機能を逸脱しており、表示違反であるため。
51	3-2063	12月28日	化粧品	エジプシャンマジッククリーム JAPAN トライアル	なし	株式会社三種の郷アソシエーション	当該商品において、化粧品の法定表示である製造番号又は製造記号を直接の容器又は直接の被包に記載していなかったため、自主回収することと決定いたしました。
52	3-2070	2月6日	医薬品	(1)アニスト錠10(2)アニスト錠20(3)グリメピリド錠1mg「トローワ」(4)グリメピリド錠3mg「トローワ」(5)サルボグレラート塩酸塩錠50mg「トローワ」(6)ジアゼパム錠2「トローワ」(7)スピロノラクトン錠25mg「トローワ」(8)ドナシン錠1mg(9)ノラガード錠10mg(10)ノラガード錠20mg(11)ピラスクリーム1%(12)ピラス錠20μg(13)マイバスタン錠5mg(14)マイバスタン錠10mg(15)リスベリドン錠2mg「トローワ」	(1)カルベジロール錠(2)カルベジロール錠(3)グリメピリド錠(4)グリメピリド錠(5)サルボグレラート塩酸塩錠(6)ジアゼパム錠(7)スピロノラクトン錠(8)ドキシザジンメシル酸塩錠(9)プロピベリン塩酸塩錠(10)プロピベリン塩酸塩錠(11)テルピナフィン塩酸塩クリーム(12)ペラプロストナトリウム錠(13)プラバスタチンナトリウム錠(14)プラバスタチンナトリウム錠(15)リスベリドン錠	東和薬品株式会社	日局16の経過措置期間内に製造販売業者から市場へ出荷したもののうち、10月1日以降に弊社営業所(卸売販売業者)から日局表示のない製品を販売していたことが発覚したため、流通品を対象に自主回収をおこなうことにいたしました。
53	3-2071	2月12日	化粧品	(1)白樺とハーブの美容液 (2)白樺とハーブの化粧水	なし	ハーブ研究所スパール	当該商品において、化粧品の法定表示である製造番号又は製造記号を直接の容器又は直接の被包に記載していなかったため、自主回収することと決定いたしました。
54	3-2073	2月18日	医薬部外品	シック薬用シェービングフォームS	なし	シック・ジャパン株式会社	直接の容器ではない梱包材に、販売名:シック薬用シェービングフォームSと表示すべきところを、販売名:シック薬用シェーブガードhと、成分表示も販売名:シック薬用シェーブガードhの成分を表示して製造販売されていることが判明しましたので回収いたします。
55	3-2074	2月22日	化粧品	(1)ポール・シェリーフィドドロップ インテグラル (2)ポール・シェリーフィドドロップ セレクション (3)ポール・シェリーフィドドロップ エクスプレストーン	なし	株式会社ビー・エス・インターナショナル	当該製品において、法定表示の全成分表記中の実際に配合していたパラベン類の表記が抜け、配合していないトリクロサンの表記がなされていたことが判明したため、自主回収することと決定致しました。
56	3-2075	2月26日	化粧品	クリビアデュウ	なし	株式会社山忠	当該商品において、化粧品の法定表示である製造番号または製造記号を直接の被包に記載していなかったため、自主回収することといたしました。
57	3-2080	2月28日	医薬品	プライムチェック Flu・RSV	インフルエンザウイルスキットRSウイルスキット	アルフレッサファーマ株式会社	プライムチェック Flu・RSV 10回(Sタイプ)において、構成部品である検体抽出液の内容量は500μLですが、検体抽出液用のアルミ内袋に900μLと表示されているとの報告が医療機関からありました。弊社参考品を調査しましたところ、当該ロット全てにおいて、同様の事象が確認されました。別規格(SBタイプで検体抽出液の内容量が900μL)用の内袋を用いており、内容物はSタイプの500μLであることを確認しています。診断用医薬品としての品質・有効性・安全性に影響はなく、健康被害の発生も考えられませんが、医療機関において混乱を来す可能性があるため、当該ロットの自主回収を行うことにしました。
58	3-2081	3月1日	医薬品	ゼビーゴールド顆粒	なし	ゼリア新薬工業株式会社	当該製品は顆粒剤で、1包中にジメシルファンリン酸塩を10mg含んでおりますが、劇薬に関する表示に不備があることが判明いたしましたため、使用期間の残存する全ての当該製品を回収いたします。
59	3-2082	3月4日	医薬品	パントシン注5%	なし	第一三共エスファ株式会社	個装箱(50アンプル入り)底部部の表示に誤りがあることが判明しました。当該製品個装箱底面に「100mg/2mL」と記載すべきところを「200mg/2mL」と誤表示されていることを確認したため、当該ロット製品の自主回収を行うことにいたしました。
60	3-2084	3月11日	医薬品	ブテナロックスプレー	ブテナフィン塩酸塩	久光製薬株式会社	当該製品の回収ロットの容器が、本来ならばポリエチレン製のプラスチック容器で製造されるべきところ、ポリプロピレン製のプラスチック容器で製造され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いたします。
61	3-2086	3月19日	化粧品	OTMフェイス クリーン	なし	エルポート・サイエンス有限公司	本来、原料としてヘチマ水(エタノール入り)を配合するところ、ヘチマ水(1,2-ヘキサジオール入り)と一部取り違え、もともと原料として配合している1,2-ヘキサジオールと重複したため、実際に配合された成分の順番が全成分の表示順と異なることが判明したため。
62	3-2087	3月19日	化粧品	ローレルバスボムJAL	なし	エルポート・サイエンス有限公司	製造工程において海塩を秤量するべきところすり切りで計量してしまったため既定量よりも少な配合されている可能性があり、その場合表示順番が実際と異なるため。

平成24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	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
63	3-2093	3月26日	化粧品	(1)TeDeリップK (2)TeDeリップS (3)TeDeせっけんR (4)TeDeせっけんC (5)TeDeせっけんL (6)TeDeせっけんT (7)TeDeせっけんK (8)TeDeせっけんY (9)TeDeスキンクリーム	なし	碧	TeDeリップK TeDeリップS化粧品の直接の容器に製造販売業者の住所及び製造番号がなかったため。TeDeせっけんR TeDeせっけんC TeDeせっけんL TeDeせっけんT TeDeせっけんKTeDeせっけんY TeDeスキンクリーム化粧品の直接の容器に記載されている製造販売業者の住所に誤記があったため。
64	3-2094	3月29日	医薬品	アデラビン9号注2mL	肝臓抽出製剤	マイラン製薬株式会社	200管包装の個装ケースの法定表示部に誤りが確認されました。組成、1管(2mL)中と記載すべきところを、1管(1mL)中と記載しておりました。
65	3-2095	4月1日	化粧品	(1)ディシラ アイライナーペンシル エンブレス BK (2)ディシラ アイライナーペンシル エンブレス BR	(1)-(2)なし	株式会社エトバス	本来の処方通りの製造であり、製品質には問題ありません。全成分表示の表記ミスであり、当該商品の使用において、健康被害の発生する恐れはありません。現在まで当該商品の使用による健康被害の報告はありません。