

## 平成28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、過去の献血が英国・欧州等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、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(クロピドグレル)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、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。	2
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、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、卸売業者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、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、HCV抗体陽性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、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、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、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、マラリア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年の間に輸血歴が確認され、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、医療機関から苦情(血小板凝集)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。	3
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)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、献血した血液の使用中止の自己申告があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	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。	1
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。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、天疱瘡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

<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)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。</p>	1
<p>献血後情報の対応手順に基づき、今回、非定型抗酸菌症と診断され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、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。</p>	1
<p>献血後情報の対応手順に基づき、今回、麻疹の疑いのある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、麻疹の疑いのある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、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。</p>	1
<p>合計</p>	27

平成28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	一般の名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
1	1-0974	3月13日	医薬品	なし	エピペン注 射液0.3m g	ファイザー 株式会社	<p>国内で弊社が製造販売するアナフィラキシー補助治療剤「エピペンR注射液0.3mg」(日本薬局方 アドレナリン注射液)と同一ロットの製品において、正常に投与できなかったとの海外報告が2件ありました。調査したところ、医薬品注入器に使用した一部の部品に、不具合が発生していたことが原因と判明しました。この部品を使用した製品は世界で1ロット(81,694本)であり、日本においては製造番号(PS00019A)として5,974本出荷しておりますが、現時点で同様の報告は受けておりません。</p> <p>しかしながら、当該製造番号の製品につきましては使用時に正常に作動しないおそれがあり、投与できない可能性があるため、万全を期して自主回収(クラスI)することにいたしました。</p> <p>(*)この度、海外製造元において継続調査した結果、患者様の安全を最大限重視した措置として追加回収措置を行うこととし、日本におきましては製造番号(PS00025A)が該当し、本年4月3日より新たに自主回収の対象といたしました。当該製造番号品(PS00025A)は日本を含む世界に流通しており、日本においても10,103本を出荷しておりますが、これを含め国内外において回収対象ロットで作動不良の報告は受けておりません。</p>

平成28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	2-7381	3月31日	化粧品	(1)heartyシャン ブードサロン (2)heartyリンスド サロン	(1)-(2)なし	太陽油脂株 式会社	当該製品の全成分表示において、アトラスシー ダー樹皮油と記載するところをイタリアイトスギ油 と誤記していたことが判明したため、該当ロットを 回収いたします。
2	2-7377	3月29日	医薬品	パーキストン配 合錠L250	なし	小林化工株 式会社	2017年3月23日、パーキストン配合錠L250、Lot No. T5HJ06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。 当該ロットを含む全ての保存検体の溶出性の試 験を行った結果、T5HJ03、T5HJ06及びT6HJ02 の3ロットにおいて溶出試験のベッセル内で崩壊 遅延による可溶性のマウント形成が認められ、 T5HJ03とT6HJ02は規格下限を下回っておりま した。また、T5HJ06は規格下限付近まで溶出率が 低下していたことから、自主回収することといたし ました。
3	2-7374	3月28日	化粧品	AGスキนครー ムAL	なし	HADA RI KI株式会社	当該製品の全成分表示に記載のあるブチルパラ ベンが含有されておらず、記載の無いパラオキシ 安息香酸プロピル(プロピルパラベン)が含有さ れていることが判明したため、自主回収を行います。
4	2-7368	3月27日	医薬品	アナストロゾール 錠1mg「FFP」	なし	富士フィ ムファーマ株 式会社	本製品製剤製造工程の一部である添加剤混合 工程について、製造販売承認書に記載の無い製 造所にて実施していたこと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、当該添加剤混合工程にて製造された ロットの製品を自主回収することといたしました
5	2-7364	3月23日	医薬品	リネステロン錠 0.5mg	なし	扶桑薬品工 業株式会社	本製品の定期的安定性モニタリングを実施した ロット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。現時点で は原因の特定に至っていないため、使用期限内 のすべてのロットを自主回収することといたしま した。
6	2-7359	3月16日	化粧品	(1)ゴマージュ リッチCB (2)CB ポディク リーム	(1)-(2)なし	株式会社 SABON Japan	容器を繰り返し開閉する事で、ガラス容器に破損 が生じ、破損片が容器内部に剥落する恐れが発 覚しましたので当該製品を回収いたします。
7	2-7358	3月16日	医薬品	(1)コルダンーS (2)新コルダン「顆 粒」 (3)コッテン錠 (4)ノーセイ (5)胃腸薬ダルム カプセル	(1)-(5)なし	近畿医薬品 製造株式会 社	製品を製造所から出荷する際に、承認書に基づ く一部の製品試験を実施しておら ず、また品質管理の結果を適正に評価せずに出 荷をしていたため、配置期限の残存する全ての 当該製品を自主回収します。

平成28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
8	2-7357	3月16日	医薬品	ジキニン顆粒A	なし	全薬工業株式会社	消費者より、「ジキニン顆粒A」(10包)に別製品の個包装が入っているとの情報を受けました。調査の結果、同一ラインでラインテスト中であった「アロパノール顆粒」の単包品が混入したことがわかりました。同様の報告が複数あったことから、「アロパノール顆粒」の単包品が混入した製品が他に存在する可能性が否定できないため、当該ロットを回収することといたしました。
9	2-7352	3月14日	医薬品	クリアビュー クラミジア	クラミジア抗原キット	アリーア メディカル株式会社	一部のお取引先納入分の回収対象ロットで偽陽性の発生率が高いことが確認されました。当該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、患者様の安全を重視し、当該ロットの自主回収を行うことを決定しました。
10	2-7349	3月9日	医薬品	ビトロスマイクロチップVANC	バンコマイシンキット	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、ビトロスマイクロチップVANCの測定値が、約8-15%の上昇傾向を示す可能性があることがわかりました。このため、対象ロットの自主回収を実施いたします。
11	2-7348	3月9日	医薬品	レボトミン錠50mg	なし	田辺三菱製薬株式会社	レボトミン錠50mgPTP包装品の定期安定性試験(18箇月)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。なお、レボトミン錠50mgのバラ包装品、また、レボトミン錠5mgおよびレボトミン錠25mgのいずれの包装規格品でも定期安定性試験結果において溶出遅延傾向は認められておりません。レボトミン錠50mgのPTP包装品は、使用期限内の溶出試験の結果が承認規格を確保できない可能性が判明したため自主回収することとしました。
12	2-7347	3月8日	化粧品	(1)アロマフルブーケ ハンド&ボディーソープ(ナチュラルローズ) (2)アロマフルブーケ ハンド&ボディーソープ(ホワイトガーデニア) (3)アロマフルブーケ ハンド&ボディーソープ(フレッシュハーブ)	(1)-(3)なし	株式会社グローバルプロダクトプランニング	当該商品に、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」が検出されたので、自主回収いたします。

平成28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	2-7345	3月8日	医薬品	タケプロンOD錠 15	ランソプラ ゾール	武田薬品工 業株式会社	本製品はランソプラゾールを主薬とする腸溶性 口腔内崩壊錠です。今般、医療施設より、ロット AA1562(200錠入)の1錠に毛髪様の異物が付 着しているとの情報を受けました。 調査の結果、異物は毛髪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、他の錠剤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 該ロットを自主回収することいたしました。
14	2-7333	2月28日	化粧品	ジューシクレン ズ ボディスクラ ブCH	なし	株式会社ウ テナ	当該品の一部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。
15	2-7330	2月28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	なし	株式会社資 生堂	商品の一部において、製造時に本体プラスチック 先端部が生産機器にあたり破損した不良品が発 生し、ご使用の際に眼の周辺に思わぬけがをす る場合があることが判明したため、対象ロットの 自主回収を行います。
16	2-7328	2月27日	医薬品	エクステル「ヘ モ・オート」	便潜血キット	協和メデック ス株式会社	当該製品の構成試薬ヘモグロビン用緩衝液の有 効期間の延長(12か月から24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、自主回収することいた しました。
17	2-7324	2月23日	医薬品	日本薬局方二酸 化炭素	二酸化炭素	大陽日酸株 式会社	小容量の医療用ガスについては、ガス種の取り 違えを防止するために、ガス種を特定した容器 弁を用いており、万一ガス種を誤認した場合には 接続が出来ず、事故を未然に防止する仕組みと なっています。弊社が製造販売した日本薬局方 二酸化炭素の一部に、正しい医薬品ラベル及び 正しい識別塗色を実施した容器を使用しているも の、誤ったガス種の容器弁を装着し、二酸化 炭素を充てんして出荷した製品がありました。つ いては同様に、容器弁のみ取り違えて、二酸化 炭素を充てんし出荷した可能性を記録上否定で きない製品を自主回収します。
18	2-7322	2月22日	化粧品	(1)ホワイトパー ム (2)モイスチャライ ジングクリーム	(1)-(2)なし	ホワイトプロ ダクト株式会 社	添加剤の一部として使用した酸化防止剤におい て、品質保証期限が切れたものを使用して製品 を製造したことが判明したため、自主回収しま す。
19	2-7320	2月22日	化粧品	アリミノ スパイス クリーム ソフト ワックス	なし	株式会社ア リミノ	当該ロット品の一部に、別の品目である「アリミノ スパイスクリーム シャイニングストレート」が充 填された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。

平成28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	2-7315	2月17日	医薬品	スポットケムⅡ 一般スクリーニング-1	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	本製品は測定時に試薬カード(磁気カード)を専用測定機に読み込んで使用しますが、当該製品に同梱した試薬カードに誤った情報が入力されていたため、回収対象ロットの製品を使用した場合、総コレステロール項目において、検体の総コレステロール濃度が高濃度のときに測定結果が低値化し、低濃度のときに測定結果が高値化する可能性があります。 具体的な事例としては、既知濃度247mg/dLの検体を測定したときに173mg/dL程度の測定結果となり、既知濃度64mg/dLの検体を測定したときに118mg/dL程度の測定結果となる可能性があります。
21	2-7308	2月14日	医薬部 外品	(1)リムーバーM P5-2 (2)リムーバーM P5-3	(1)-(2)なし	メディコスブ ロダクツ株 式会社	パッケージ内使用方法欄にて、承認された塗布時間(5~10分)よりも短い時間(1~3分)と記載しており、十分な効果効果が得られないため。
22	2-7304	2月8日	化粧品	シノワーズ フェ イスアップマスク	なし	シナリー株 式会社	販売先からカビが発生しているとの指摘を受けたため
23	2-7302	2月7日	化粧品	マナヤ マッサージ オイル	なし	有限会社サ ン・フラウ	マナヤ マッサージオイル 30mlの全成分表示について、下記の記載もれがございました。 シャタワリ、ベリムル、カツワルバツ、サラナムル、エラバツ、テンジクナビス、ゴカツ、ヒンミディー、トティラ、パロル、エラバドゥムラ、ナマルレヌ、ブルッデバラ、フクジュソウ、ツワララ、ヒマラヤスギ、コウブシ、パチュウリ、ショウブ、カルダモン、リコリス、ソロモンズシール、マハメダ、クシラカコリ、タマツナギ、ワルマダタ、ポルバラ、シャタプシュバ、ウエニワル、スルシャバカ、ビャクダン、シラジト また、配合していないを配合成分としてカルムバウッド、アギール、ワイルドエッグプラント、パールフルーツ、インディアントランペット、インディアンコーラル、アムラツカラアラ、ホッグウイード、ヴッディバラ、デオドラセダール、インディウムホースディッシュ、コランコーラ、トリブルステレストウリス、シナモンセッジ、ギョクチクマハメダ、カコリハマスゲ、アチバラ、パディズウッド、シャラパーニインディアンマデール、カルダモンツワララ を表示したため、自主回収いたします。
24	2-7300	2月7日	化粧品	JC マリンパック	なし	プレスカワ ジャパン株 式会社	化粧品製造販売届以前に製造販売を行っていたことが判明したため、自主回収することとしました。
25	2-7299	2月2日	化粧品	COハンドソープ	なし	エア・ウォー ター・ゾル株 式会社	当該品目は化粧品であるが、製品のラベルに「医薬部外品」と「薬用」の表示を誤って表記したため、対象製品を回収させていただきます。
26	2-7296	1月25日	医薬品	(1)メトホルミン塩 酸塩錠250mg MT「ファイザー」 (2)メトホルミン塩 酸塩錠500mg MT「ファイザー」	(1)-(2)なし	ファイザー株 式会社	PTP包装品の長期保存試験(25°C/60%RH)を実施したサンプルにおいて、溶出試験結果が承認規格(45分後溶出率:85%以上)に適合しないことが判明いたしました。他製造番号のPTP包装品におきましても同様の事象が生じる可能性が否定できないことから、万全を期してすべてのPTP包装品を自主回収することといたしました。

平成28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
27	2-7294	1月24日	化粧品	(1)すみれローション (2)すみれエマルジョン (3)すみれエッセンス (4)すみれオールインワンジェル	(1)-(4)なし	株式会社トラフィック	(1) 包装・表示・保管区分製造業で、製品の小分け充てん工程を行っていた、(2)化粧品製造販売届書が未届出であった。(3)直接の容器に製造販売業者の氏名、住所、名称、製造番号、成分名が未表示であった。(4)外箱に製造販売業者の住所、製造番号が未表示であった。
28	2-7290	1月20日	化粧品	(1)女将のこころホテル竜飛オールインワンジェル(注1)	(1)-(12)なし	温泉の素.com株式会社	製品の直接の容器に記載すべき法定表示事項である、販売名・使用期限・製造販売元の氏名及び住所の漏れが判明したため。
29	2-7280	1月13日	化粧品	バイオラブ デマキャン エクラ	なし	株式会社バイオラブ	当該製品はクレンジングであり、洗い流して使用する製品であるため皮膚が製剤に暴露される時間が短いこと、かつ皮膚に残らないことから重篤な健康被害を及ぼす可能性はないと考えられます。また、現在までに健康被害に対する報告はありません。
30	2-7279	1月12日	医薬部外品	セツチマはみがきSP	なし	サンスター株式会社	当該品は微生物検査にて社内基準に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ましたところ、対象ロットにおいて社内基準を上回る数の細菌が検出されたため、自主回収することと致しました。
31	2-7278	1月11日	医薬品	(1)フレックスカートリッジ アンモニア AMM (2)フレックスカートリッジ アンモニア AMM V	(1)-(2)血液検査用アンモニアキット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	該当ロットの「フレックスカートリッジ アンモニア AMM」及び「フレックスカートリッジ アンモニア AMM V」について、検量線作成後から60日(添付文書に記載の較正頻度)未満であるにもかかわらず、検体及びコントロールの測定値が低下し、また、異常値を知らせる「アブノーマルアッセイ表示」が出現する可能性があることが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。

平成28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
32	2-7276	1月11日	医薬品	(1)シプロフロキサシン点滴静注液200mg「DK」 (2)シプロフロキサシン点滴静注液300mg「DK」	(1)-(2)シプロフロキサシン注射液	大興製薬株式会社	本製品の原薬シプロフロキサシンについて、原薬製造所において製造販売承認書に記載のない製造所の中間体を用いて原薬を製造したこと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、当該原薬を使用して製造されたロットの製品を自主回収することといたしました。
33	2-7275	1月11日	医薬品	(1)シプロフロキサシン点滴静注液200mg「タイヨー」 (2)シプロフロキサシン点滴静注液300mg「タイヨー」	(1)-(2)シプロフロキサシン注射液	武田テバファーマ株式会社	本製品の原薬シプロフロキサシンについて、原薬製造所において製造販売承認書に記載のない製造所の中間体を用いて原薬を製造したこと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、当該原薬を使用して製造されたロットの製品を自主回収することといたしました。
34	2-7273	1月11日	医薬品	(1)シプロフロキサシン点滴静注液200mg「ケミア」 (2)シプロフロキサシン点滴静注液300mg「ケミア」	(1)-(2)シプロフロキサシン注射液	シオノケミカル株式会社	本製品の原薬シプロフロキサシンについて、原薬製造所において製造販売承認書に記載のない製造所の中間体を用いて原薬を製造したこと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、当該原薬を使用して製造されたロットの製品を自主回収することといたしました。
35	2-7272	1月10日	医薬品	ノルデイトロピンフレックスプロ注10mg	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	医療機関で個装箱に製造番号及び使用期限のない製品が発見されました。製品本体のラベルには製造番号及び使用期限が印字されておりますが、個装箱に製造番号及び使用期限の印字がされていないものが複数ある可能性がありますので、当該ロットの製品について回収することと致しました。
36	2-7270	1月10日	医薬品	(1)クリアクター静注用40万 (2)クリアクター静注用80万 (3)クリアクター静注用160万	(1)-(3)なし	エーザイ株式会社	原薬モンテプラゼの規格試験において1ロットが誤って規格適合と判定され、製剤製造所で製品化され市場出荷された事実が判明しました。具体的には、原薬規格の「糖組成」のうちのN-アセチルグルコサミンの値が規格値2.3~3.2%であるのに対し、3.3%となり不適であることが分かりました。そのため、当該原薬ロットから製造された製剤を自主回収することと致しました。
37	2-7266	12月27日	化粧品	うるりんすっぴんマスクBP	なし	株式会社ユノス	配合されていない成分を直接の被包に表記したため、回収いたします。全成分表示は正しく表記されています。
38	2-7262	12月27日	化粧品	(1)フェルモFST (2)フェルモFST-2	(1)-(2)なし	有限会社muse	最終製品の出荷判定を実施しないまま出荷した結果、直接の包装資材に、化粧品製造販売届で届け出た販売名と異なる販売名を表示し、併せて、化粧品の効果効能を逸脱する標榜(「育毛」)をしていることが判明しました。上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき、販売することができない製品と判断し、自主回収することとしました。

平成28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
39	2-7260	12月27日	医薬品	ダイナスクリーン・HIV-1/2	ヒト免疫不全症ウイルス抗体キット	アリーア メディカル株式会社	社内での検討において、回収対象ロットの製品を使用して測定した場合、偽陽性の発生率が高いことが判明しました。これにより、自主回収を行うことを決定しました。
40	2-7258	12月26日	医薬品	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「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	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、当該ロットを自主回収することとしました。
41	2-7254	12月26日	化粧品	テウル(ハンド美容液)	なし	株式会社 ミューズ	化粧品製造販売届を提出せずに製造販売をおこなった。
42	2-7253	12月22日	医薬品	ゴールドサインFLU	インフルエンザウイルスキット	株式会社特殊免疫研究所	顧客より判定部A,B,Cともにラインが出現するという報告を受け、当該ロットを調査したところ、本件事象の発生頻度が高いことが確認されました。使用期限が残っている他ロットについても調査を行った結果、対象ロットについては製造時の弊社試験検査において問題はなかったものの、今般になって同様に発生頻度が高いことが判明しましたので、自主回収を実施します。
43	2-7252	12月22日	医薬部外品	ウイスパー NVb wt5	なし	プロクター・アンド・ギャンブル・ジャパン株式会社	該当ロットの製品の一部に、製造工程で使用している機材の一部が削れた細い繊維状の金属片が混入している可能性があるため。
44	2-7250	12月22日	化粧品	サボン アクア	なし	株式会社ペー・ジェー・サー・デー・ジャパン	平成28年8月以降に輸入いたしました「サボンアクア」におきまして、通常の出荷判定のための検査に加え実施した、品質強化のための追加検査の結果、菌類が検出されました。このため、安全性を考慮し、当該製品の当該ロット品を自主回収いたします。
45	2-7248	12月22日	医薬品	ビトロススライドUPRO	総蛋白キット	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、特定のジェネレーション(製造バッチ)において、ビトロススライドUPROの測定値に以下のような誤差を生じることが判明したため、該当のジェネレーションに対応するロットを自主回収致します。 (1)患者検体の測定値が、ジェネレーション間で変動し、変動幅はジェネレーションにより異なります。 (2)低比重の随時尿、及び24時間尿蛋白濃度の測定値が高値傾向を示し、基準範囲を超える測定結果が増加します。 (3)ピロガロールレッド法と比較して、低値傾向を示す可能性があります。

平成28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
46	2-7240	12月19日	医薬品	(1)ワンダーエース (2)コフロンエース (3)パンコールシロップ (4)コランエースW	(1)-(4)なし	有限会社日本漢方医薬研究所	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を実施しておらず、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。
47	2-7239	12月19日	医薬品	ダルテパリンNa 静注5000単位 /5mL「タイ ヨー」	ダルテパリン ナトリウム 注射液	武田テバ ファーマ株 式会社	本製品の原薬ダルテパリンナトリウムの受入試験(定量)について、適切な検証と変更管理を実施せず製造販売承認書に記載されている方法とは異なる試験方法(以下、[本試験法])で実施していたことがわかりました。そのため、[本試験法]で受入試験を実施し、その原薬を用いて製造した製品については、製造販売承認書からの逸脱と判断し、市場に流通している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。
48	2-7238	12月15日	化粧品	(1)モロッカオイル モイスチャー R シャンプー (2)モロッカオイル エクストラ V シャンプー	(1)-(2)なし	株式会社ナ チュア	当該製品を成分分析試験にかけたところ、成分表示をしていない安息香酸(塩を含む)が検出されました。表記不要な量よりも多いと判断し、回収することにいたしました。
49	2-7234	12月13日	化粧品	コタアイケア シャンプー 3	なし	コタ株式会 社	配合成分と異なる成分名を表示したため、回収いたします。
50	2-7233	12月13日	医薬品	ポセンタン錠6 2.5mg「モチダ」	ポセンタン水 和物錠	持田製薬販 売株式会社	添付文書の「組成・性状」欄に記載する添加物名の一成分について、乳糖水和物とするところ、乳酸水和物と誤って記載したため。
51	2-7232	12月13日	化粧品	モンゴ流スカルプ エッセンス Deeper 3D	なし	株式会社アル ファウェイ	外箱及び能書に、化粧品の効能効果として不適切な表示をおこなったため、該当するロットについて自主回収いたします。
52	2-7229	12月12日	化粧品	MSM Cream (エム・エス・エム クリーム)	なし	株式会社フ ローラ・ハウ ス	化粧品製造業の許可のない場所に製品の保管等を行っていたことが判明したため、自主回収を開始致しました。
53	2-7224	12月8日	化粧品	極みクリーム	なし	株式会社ゆ ふ・は	販売先からカビのようなものが発生しているとの連絡が1件あり、現品を確認したところ製品にカビの発生が認められたため、念のため本ロット全てについて自主回収致します。
54	2-7223	12月7日	化粧品	フォーウィミン ソープ	なし	日売貿易株 式会社	当該製品にロット番号の記載もれ、及び包装上に薬機法上不適切な表現と思われる文言があったため、自主回収致します。

平成28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
55	2-7222	12月7日	医薬品	(1)アピドラ注100 単位/mL (2)アピドラ注カート (3)アピドラ注ソ ロスター	(1)-(3)なし	サノフィ株式 会社	アピドラ注100単位/mL(製造番号:6E029A)の安定性モニタリングにおいて、既知の類縁物質の値が承認規格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。 その原因を調査したところ、製剤の製造に使用した特定バッチの添加剤(トロメタモール)との関連が確認されました。 その特定バッチのトロメタモールを使用して製造されたアピドラ注100単位/mL、アピドラ注カート及びアピドラ注ソロスターの一部製剤ロットについては、当該類縁物質の数値は現時点で承認規格内にありますが、今後使用期限内に規格値を上回る可能性が完全に否定できないと判断し、該当のロット(14ロット)を併せて予防的に自主回収させて頂くこととし、合計15ロットについて回収させて頂くことと致しました。
56	2-7221	12月7日	医薬品	(1)ホットリフェン ダH(試供品に限 る)(2)クールシン パスa(試供品に 限る) (3)メタシンパス S0.5%(試供品に 限る)(4)クールシ ンパス(試供品に 限る)(5)リフェン ダフェルビナク (試供品に限る) (6)リフェンダ ID0.5%(試供品に 限る)(7)ホットシ ンパスH(試供品 に限る)(8)クール ビハーラU(試供 品に限る)(9)クール リフェンダa(試 供品に限る)	(1)-(9)なし	株式会社タ カミツ	当該製品の試供品(1枚入り)は、通常製品(6~8枚/包)と同じ包装資材を使用し、包装枚数の表示部分に、「1枚入り(試供品)」というシールを貼付していたが、包装枚数表示が複数あるにも関わらず、シールの貼付が1箇所のみでした。加えて当該試供品は適切な製造管理がなされていなかったため、回収することとします。
57	2-7215	12月6日	医薬品	エミット エトサク シミドアッセイ	エトサクシミ ドキット	シーメンスヘル ルスケア・ダ イアグノス ティクス株式 会社	該当ロットの「エミット エトサクシミドアッセイ」を分析装置Viva-Eシステム及びAUアナライザーを使用し、且つ「エミット AEDキャリブレータ(校正剤)」のロットH1とともに使用した場合のみにおいて、検量線が作成できず、検体測定に進めないことが他国の顧客苦情により判明しました。追加試験により、該当ロット以外のロットの「エミット エトサクシミドアッセイ」においては当該事象が発生しないことを確認しているため、該当ロットの自主回収を行うことに致しました。
58	2-7212	11月30日	医薬部 外品	ナノファイン 育 毛の恵	なし	株式会社ナ ノファイン	化粧箱への成分表記で、「dl-メントール」と表記すべきところを、「l-メントール」と誤表記していたため。

平成28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
59	2-7205	11月25日	医薬品	ポンタール錠250mg	なし	第一三共株式会社	2016年11月17日、ポンタール錠250mg Lot No. MKA0047の経時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。その後、その他の製造ロットの保存検体の溶出性の試験を行った結果、Lot.No.MKA0039においても溶出性が承認規格に適合しないことが判明しました。その他のロットでは全て承認規格に適合していることを確認しましたが、使用期限内において溶出性の試験結果が規格不適となる可能性を否定できませんでしたので、当該ロットを含めて計13ロットの回収を判断しました。
60	2-7203	11月25日	医薬品	オーソVT1/VT2	大腸菌ベロ毒素キット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ブロス(液体培地)培養糞便検体の測定に際し、特定のロットにて数例の偽陽性が海外にて報告されました。この偽陽性が確認されたロットは国内には輸入されておりませんが、本事象の原因と考えられる原材料が国内で販売されたロットにも用いられているため、偽陽性の発生の可能性を完全に否定できないことから、該当ロットの自主回収を実施致します。
61	2-7197	11月18日	化粧品	umajiUVクリームふせぐ	なし	馬路村農業協同組合	原料に使われている油脂の一部が、経時によって粒状化する可能性がある為に自主回収させていただきます。
62	2-7191	11月15日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	北良株式会社	弊社が製造販売した製品(日本薬局方酸素)に、誤って「日本薬局方二酸化炭素」の添付文書が付けられている製品を当社配送員が確認したため、当該製品を調査しましたところ日本薬局方二酸化炭素の添付文書が付けられている事を確認しました。万全を期すため当該ロット製品の自主回収を実施致します。
63	2-7186	11月10日	化粧品	シャイビーボディローションEX	なし	日本メディコ株式会社	製造工程に不備があり、内容物の一部がゲル化(透明)される現象が起きたため
64	2-7185	11月9日	医薬品	クレミン錠25mg	なし	田辺三菱製薬株式会社	クレミン錠25mgの定期安定性試験(24箇月)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。原因を調査した結果、当該ロットの造粒工程において高粘度の結合液を使用したため溶出性に影響したことが判明しました。そのため、該当ロットを自主回収することとしました。
65	2-7181	11月7日	化粧品	ゾンバーユ	なし	ゾンバーユ株式会社	製造工程のボトルクリーナー専用部品(ステンレス製ボルト)が紛失していることが作業員により確認され、製品への混入が否定できないため、ボルトが紛失した期間中(最後にボルトを装着した日～ボルト紛失発見日)に製造した製品を対象として回収する。
66	2-7175	11月4日	医薬品	DDH マイコバクテリア「極東」	核酸同定・抗酸菌群キット	極東製薬工業株式会社	本製品の構成試薬の一つである「発色酵素用希釈液」について、回収対象ロットの表示が「発色基質用希釈液」と誤っていることが判明したため、既に出荷しております8回用の製品の対象ロット全てを回収いたします。正表示の40回用の製品は、回収対象ではありません。

平成28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
67	2-7174	11月2日	化粧品	モロoccanオイル モイスチャー R シャンプー	なし	株式会社クレイツ	当該製品に安息香酸が含まれているにもかかわらず全成分表示に記載をしていなかったため自主回収致します。
68	2-7170	10月31日	医薬品	ヒストファイン SAB-PO(M)キット	クラスⅢ 免疫組織学検査用シリーズ	株式会社ニチレイバイオサイエンス	当該製品は、体外診断用医薬品の酵素試薬で第一抗体他と組み合わせて、免疫組織学的検査に使用します。 当該製品を包装する際、包装袋に誤って別の製品を入れて包装し、出荷したため、自主回収を実施致します。
69	2-7167	10月28日	医薬品	ビトロスiPTH	インタクト副甲状腺ホルモンキット	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、他社製のiPTH測定試薬の測定値と比較したところ、当該試薬のiPTHの測定値が、過去データより約40% 高値傾向を示すことが分かりました。本事象は、現在流通中のロットの他、既に有効期限が切れたロットに関しても、同様の事象を生じている可能性があります。
70	2-7163	10月27日	医薬品	KBディスク‘栄研’セフロキシム	クラスⅠ細菌検査用シリーズ 薬剤感受性(一般細菌・ディスク法)キット	栄研化学株式会社	ユーザーからの指摘により、「KBディスク‘栄研’セフロキシム(CXM)」はろ紙に「CXM」が印字されるべきところ、当該ロットの一部において別製品の「CMX」が印字されたろ紙が混入している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。
71	2-7162	10月26日	化粧品	(1)RC リップクリーム 039 (2)RC リップクリーム 040 (3)RC リップクリーム 041 (4)RC リップクリーム 042 (5)RC リップクリーム 043 (6)RC リップクリーム 044	(1)-(6)なし	株式会社レイス	お客様から当該製品(RC リップクリーム 043)を使用した際に異物が入っていたとのご指摘を受け、当該製品を調査したところ、容器に付着していた異物が混入した可能性のあることが判明したため、当該ロットの自主回収を行いこととしました。同時期に納品した容器を使用した製品を含め自主回収を行うこととしました。
72	2-7160	10月25日	化粧品	(1)スパイキーグリークス11 (2)スパイキーグリークス21 (3)スパイキーグリークス31	(1)-(3)なし	イリヤ化学株式会社	平成28年9月から製造販売を開始した新製品「スパイキー グリークス31」の営業見本品(Lot.16IG1)からカビ様の黒いものが発生していることが判明しました。このため同時期から製造販売を開始した類似処方製品「スパイキー グリークス11」及び「スパイキー グリークス21」を含むすべての保存サンプルを確認したところ、「スパイキー グリークス11」「スパイキー グリークス21」の複数ロットにおいて同様の異常が確認されました。今回の異常の原因として、原材料の配合成分による防腐剤の不活性化が疑われるため、3製品の全ロットについて自主回収致します。

平成28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
73	2-7156	10月21日	医薬品	HISCL NT-pro BNP試薬	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントキット	シスメックス株式会社	本製品の構成成分である、キャリブレータの値が経時変化しており、経時変化したキャリブレータを使用してキャリブレーションを実施した場合、コントロール物質及び検体において16%~26%程度、高値がでる場合があることが判明しました、そのため「HISCL proBNT試薬」で申請している「正確性:既知濃度100±15%」を満足しないため回収いたします。
74	2-7155	10月20日	医薬部外品	ハイバブルバスタブレット	なし	サンバルコ株式会社	有効成分の炭酸水素ナトリウム及び炭酸ナトリウム(無水)の定量試験において、承認書に記載された試料採取量で試験を行っていないため。
75	2-7148	10月17日	医薬品	(1)ロヒプノール錠1 (2)ロヒプノール錠2	(1)-(2)なし	中外製薬株式会社	旧製剤(白色素錠)のロヒプノール錠1(Lot.No.14A040D)の長期安定性試験において、溶出率の低下傾向が確認されました。これまでの低下傾向から、使用期限内に規格値を逸脱する可能性が考えられます。原因が特定できていないことから、念のため、現在流通している旧製剤(白色素錠)のロヒプノール錠1およびロヒプノール錠2の全ての製品を自主回収することと致しました。
76	2-7146	10月17日	化粧品	こどもハミガキM	なし	シャボン玉石けん株式会社	消費者より「カビのようなものがキャップについている」と連絡を受け分析した結果、カビと推測されたので、念の為、全ロット回収させていただきます。
77	2-7144	10月17日	医薬品	INRatio テストストリップ PLUS	プロトロンビン時間キット	アリーアメディカル株式会社	製造元における社内調査より、INRatioシステムによる測定結果が、特定の状況下で、検査室法による結果より低値傾向を示すことが判明しました。これを受け、当社は2015年1月より、特定の症状を示す患者への本製品及び本製品と組み合わせて使用するINRatio2メーターの使用を避けることに関して、カスタマーレターの配付を開始しました。また、製造元においては、この問題を解決するために徹底した検討が行われました。これにより、改善処置としてのINRatio2メーターの改良結果は、製造元より米国食品医薬品局(FDA)に報告されたが、FDAの判断としては、製造元の検討結果は、改良の有効性を示すには不十分であるという結論に至りました。これにより、当社としては、INRatio2メーター及びINRatio2メーターと組み合わせて使用する本製品について、自主回収を行うことを決定しました。
78	2-7140	10月14日	化粧品	ベトロ カラー	なし	株式会社ジューク	ベトロ カラーVL326とVL327の充填違い ベトロ カラーVL326とVL327の製品の一部に充填違いが発生したことにより、回収を実施します。 1) VL326の製品に、VL327の内容物が充填された(790個中/37個が該当) 2) VL327の製品に、VL326の内容物が充填された(1205個中/235個が該当)
79	2-7135	10月12日	医薬品	鹿茸大補丸	なし	株式会社ヤマダ薬研	製造工程において承認書に記載のない添加物であるタルク(滑沢剤)、寒梅粉「もち米由来」(結合剤として)を使用し製造していたため、自主回収致します。

平成28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
80	2-7134	10月12日	化粧品	ピュアリキッド W	なし	株式会社 マックス	全成分表記で、「ヒドロキシプロピルメチルセル ローズ」と表記すべきところを、 「ヒドロキシプロピルメチルセルローズ」と誤表記 していたことが判明したため。
81	2-7130	10月6日	化粧品	umajiUVクリーム ふせぐ	なし	馬路村農業 協同組合	原料の一部が攪拌不足により粒状化する現象が ある場合が判明いたしました。
82	2-7127	10月4日	医薬品	(1)コージネイト FS バイオセット 注250 (2)コージネイト FS バイオセット 注500 (3)コージネイト FS バイオセット 注1000 (4)コージネイト FS バイオセット 注2000	(1)-(4)オク トグ アル ファ(遺伝子 組換え)	バイエル薬 品株式会社	定期安定性試験において、有効期間内に規格を 下回る力価の低下が起こる可能性があることが 一部のロットで確認されましたので、該当ロット製 品を自主的に回収することと致しました。
83	2-7121	9月28日	化粧品	(1)パーフェクト ハーブカラー ブ ラック (2)パーフェクト ハーブカラー ダークブラウン (3)グレイスカラー ブラック (4)グレイスカラー ダークブラウン	(1)-(4)なし	株式会社ア サヒケミカ	上記(1)～(4)の製品について、成分表示がな されていないパラフェニレンジアミン及び橙色20 5号、黒色401号が検出されたため製造販売し た全ロットを自主回収致します。
84	2-7118	9月28日	医薬品	イアトロセット R A-T(S)	リウマチ因 子キット	株式会社LS Iメディエンス	当該製品は、体外診断用医薬品で血清中のリウ マチ因子の測定に使用します。 弊社で製造販売しております当該製品につきま して、出荷後の経時変化により、有効期間内 で感度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。 この事実を受けまして、弊社と致しましては当該 製品の自主回収を実施致します。
85	2-7115	9月26日	化粧品	(1)デトキシヤン水 素スパY (2)デトキシヤン水 素スパT	(1)-(2)なし	シーラン株 式会社	表示内容(販売名、成分)の誤り及び製造番号の 不備による回収であり、当該商品において製品 の品質に問題がないため、重篤な健康被害が発 生する可能性はないと考えています。 現在までに当該商品の使用による健康被害の報 告はありません。

平成28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
86	2-7112	9月23日	医薬品	バリエース発泡顆粒	なし	株式会社伏見製薬所	医薬品卸売販売業者よりダンボールケース及び個装箱に血液らしき付着物があるとの品質情報があり、当該返送品を確認したところ、血液が付着していることを確認いたしました。 当該製剤の包装工程の作業中に付着したものと考えられ、当該製品と同一日に包装した製品のダンボールケース、個装箱及びその内箱の外表面への付着が否定できないため、自主回収をすることにいたしました。また、調査の結果、その翌日に包装した製品についても同様の付着が否定できないため、合わせて自主回収をすることにいたしました。
87	2-7109	9月20日	医薬品	Lタイプワコー CK	クレアチンキナーゼキット	和光純薬工業株式会社	本品は、血清中又は血漿中のクレアチン・フォスフォキナーゼ(CPK)を測定する体外診断用医薬品です。 当該製品ロットの一部において、本来「Lタイプワコー CK」の添付文書が入るべきところ、「Lタイプワコー クレアチニンF」の添付文書が入っていた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。
88	2-7107	9月16日	医薬品	ザクラス配合錠LD、ザクラス配合錠HD	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	武田薬品工業株式会社	医療施設より1錠中の有効成分としてアジルサルタン20mg及びアムロジピン2.5mgを含有する「ザクラス配合錠LD」のLot番号がAK126(100錠入)の組箱に、1錠中の有効成分としてアジルサルタン20mg及びアムロジピン5mgを含有する「ザクラス配合錠HD」のPTPシートが混入しているとの情報を受けました。 調査の結果、当該ロットに「ザクラス配合錠HD」が封入された組箱が更に存在する可能性を否定できないため、自主回収することと致しました。 また、当該ロットの他に上記の15ロットについて、「ザクラス配合錠LD」の組箱内に、「ザクラス配合錠HD」が封入された製品が、また「ザクラス配合錠HD」の組箱内に「ザクラス配合錠LD」が封入された製品が、それぞれ各ロットに1箱ないし数箱存在する可能性が否定できないため、併せて自主回収することと致しました。
89	2-7106	9月16日	化粧品	PBTナチュラルソープ80(化粧石けん)	なし	株式会社トライックス	当該製品の一部において、包装資材の切れ端のような異物が製品自体に付着し、そのままプラスチックフィルム包装された製品が確認されました。 在庫品の調査を行ったところ同様の付着が認められたので自主回収を行います。
90	2-7104	9月15日	医薬部外品	ノヴェルモイ 薬用未来キープコンディショナー 300mlボトル	コンディショナー	株式会社ルチア	当該製品において、表示成分の記載に誤りがあることが判明したため、当該ロットを自主回収するものです。 具体的には、本来表示すべき「イノシット」が表示されておらず、誤って未配合成分の「水解小麦末」が表示されていました。

平成28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
91	2-7097	9月13日	医薬部 外品	(1)スパークリン グ ホットタブ S T801 (2)スパークリン グ ホットタブ A TH801	(1)-	ホットアルバ ムコム株式 会社	承認書に記載されていない添加物を配合し、製 造販売してしまったので自主回収します。
92	2-7095	9月12日	化粧品	アクアシロピカ	なし	アークス株 式会社	主たる機能を有する事務所を神奈川県へ移転し た際に、化粧品製造販売届書を提出し忘れたた め。
93	2-7091	9月9日	医薬品	クロルマジノン酢 酸エステル徐放 錠50mg「三和」	クロルマジ ノン酢酸エス テル	株式会社三 和化学研究 所	フィルムコーティング工程において、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)が製品に添加されていたことが確認 されたため。 市場に流通している使用期限内の製品を自主回 収させていただきます。
94	2-7090	9月8日	医薬品	クロルマジノン酢 酸エステル徐放 錠50mg「トーフ」	クロルマジ ノン酢酸エス テル	東和薬品株 式会社	フィルムコーティング工程において、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)が製品に添加されていたことが確認 されたため。 市場に流通している使用期限内の製品を自主回 収させていただきます。
95	2-7089	9月7日	医薬品	HISCL TARC試 薬(構成製品 HISCL TARCキャ リプレート)	Th2ケモカ イン・TARC キット	塩野義製薬 株式会社	「HISCL TARC試薬」の構成製品である「HISCL TARCキャリプレート」は、「HISCL TARC試薬」を 使用する際の検量線作成に用いる試薬です。 当該構成製品の成分であるヒトTARCは、ガラス に吸着しやすい性質であるため、通常、吸着防 止のためシリコン加工処理されたガラスバイアル に充てんされていますが、シリコン加工処理され ていないガラスバイアルが一部使用されたため、 ガラスバイアルにヒトTARCが吸着し含量の低下 が発生する製品があることがわかりました。 そのため、正しい検量線を作成できず、当該構 成製品を用いた場合は体外診断用医薬品として 期待される検査を実施できないことから、自主回 収いたします。
96	2-7086	9月7日	医薬品	(1)プレストロン徐 放錠50mg (2)プロモチンS錠 25 (3)プロモチンS錠 50	(1)クロルマ ジノン酢酸エ ステル	株式会社 ローマン工 業	フィルムコーティング工程において、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)が製品に添加されていたことが確認 されたため。 市場に流通している使用期限内の製品を自主回 収させていただきます。
97	2-7079	9月2日	化粧品	MM・KUバスポー ル	なし	株式会社あ すなる舎	当該製品にパラオキシ安息香酸メチル及びパラ オキシ安息香酸プロピルが含まれているにもか かわらず、全成分表示に記載していなかったた め回収します。

平成28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
98	2-7076	8月31日	医薬品	ハッカ水 シオエ	日本薬局方ハッカ水	シオエ製薬株式会社	一部製品において、異物が混入しているとの連絡を受けました。調査した結果、当該異物は真菌であると判明しました。現在原因調査中ですが特定にはいたっておりませんが、当該製品の出荷を停止し、現在市場にある製造番号品を全数自主回収いたします。
99	2-7073	8月30日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	光酸素株式会社	日本薬局方に基づく試験の一部を実施していなかったため、日本薬局方に適合した製品であることを担保できないことが判明しましたので、対象ロットを回収します。
100	2-7072	8月30日	医薬品	医療用液体酸素	液体酸素	光酸素株式会社	承認された試験の一部を実施しておらず、承認書で定める基準に適合した製品であることを担保できないことが判明したため、対象ロットを回収します。
101	2-7069	8月30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	海外製造元にて、該当ロットの特定のウエルセットを用いて検体測定する場合、測定結果が偽低値を示すことを確認しました。偽低値となる特定のウエルは、350ウエル中1ウエル、0.3%未満です。特定のウエルセットを用いて検量線を作成し、特定のウエルセット以外のウエルセットで検体を測定する場合は同程度偽高値となります。このため、自主回収を行うことに致しました。
102	2-7066	8月26日	医薬品	シクロスポリン細粒17%「ファイザー」	なし	マイラン製薬株式会社	2015年4月付で添付文書(使用上の注意)を改訂し、お知らせ文書にて納品先には案内をしていました。しかし、改訂後初出荷である2016年6月29日に出荷した製品において、改訂前の添付文書を使用していたことが判明しました。製品の品質には問題ありませんが、自主回収することと致しました。
103	2-7065	8月26日	医薬品	アナストロゾール錠1mg「マイラン」	なし	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」につきまして、長期安定性試験12ヶ月目時点での溶出試験を行なったところ、承認規格(15分後、80%以上)に適合しない結果が得られましたことから、下記の製品を自主回収することと致しました。本件は打錠工程における錠剤硬度のバラつきが原因で、同一の中間製品を使用した製造番号L32268A及びL32268Bのみに生じた事象であり、その他の製造番号の製品は同様に試験して確認した結果、問題ないことを確認致しております。
104	2-7063	8月24日	医薬品	トクレスパンスールカプセル30mg	なし	大日本住友製薬株式会社	本製品(製造番号2074C)の定期安定性試験1年目において溶出試験を実施しましたところ、溶出率が承認規格(4時間値;最大65%以下)の上限を外れた結果が得られました。また、同時期に製造された製造番号2073Cの参考品でも溶出率(4時間値)が承認規格の上限を外れました。原因として、当該2ロットに使用した徐放性顆粒の被膜状態が経時的に変化した可能性が考えられたため、当該2ロットを含め、同じ徐放性顆粒を使用した一連の製品ロットを自主的に回収することと致しました。

平成28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	2-7062	8月24日	医薬品	マイトマイシン注 用10mg	なし	協和発酵キ リン株式会 社	マイトマイシン注用10mg(ロット番号107ADIおよび110ADJ)の長期安定性試験において、不溶性微粒子数(10 $\mu$ m以上)の増加が確認されました。これまでの増加傾向から、使用期限内に規格値を超過すると考えられます。不溶性微粒子の増加は特定ロットに限定されていることから、これらのロットを早期に自主回収することと致しました。
106	2-7059	8月22日	医薬品	バイダス アッセ イキット TOXOコ ンペティション	トキソプラズ マ抗体キット	シスメック ス・ビオメ リュー株式 会社	対象ロットにおいて、外国の顧客苦情にて陰性コントロール(C2)が規格から外れるとの情報を入手しました。製造元保管品並びに顧客返送品を用いて試験したところ、いずれも承認規格範囲内にあることが確認されました。しかし、操作方法等により逸脱する可能性があることを完全否定できないため、医療現場等での混乱を避ける目的で自主回収を実施することとしました。
107	2-7058	8月18日	医薬品	注射用サイメリン 50mg	なし	田辺三菱製 薬株式会社	本製品の定期安定性試験(ロットX047、12箇月)において、質量偏差試験が規格外となりました。当該ロットは充填バラツキにより質量の低い製品が他にも一部混入している恐れが判明したため、自主回収することと致しました。
108	2-7057	8月18日	医薬品	プロタノールL注 0.2mg	なし	興和株式会 社	本品の参考品の含量を確認したところ、使用期限内(30箇月)に承認規格を下回ったものが1ロット(ロット番号:01NA)確認されたため、当該ロット及び当該ロットと同一条件で製造したロットを念のため自主回収することといたします。
109	2-7056	8月18日	医薬品	プレテスト	クラスⅡ汎用 検査用シ リーズ	和光純薬工 業株式会社	本品は同一検体(尿)を用いて尿中のウロビリノーゲン、潜血、ビリルビン、ケトン体、ブドウ糖、蛋白質、pH、比重、亜硝酸塩、白血球を測定する体外診断用医薬品で、プラスチックストリップ上にこれらの試験紙が貼付されています。当該製品ロットの一部において、白血球の試験紙の貼付位置に亜硝酸塩の試験紙が貼付されているもの(*)が混入している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。
110	2-7054	8月15日	化粧品	R2Aレボリユー ションFD	なし	株式会社 MAYFAIR	当該製品の当該ロットを化粧品製造販売届出を提出せず製造販売したため、自主回収致します。なお、平成28年7月26日付けで化粧品製造販売届を提出しております。
111	2-7052	8月10日	化粧品	ジャックアンドジ ル キッズ ナ チュラルハミガキ (バナナ)50g	なし	有限会社 シーサイド薬 局	いつもと違う臭いがあるとのこと指摘を受け、同ロットを確認したところ、通常とは異なる臭いを感じられました。当該ロットを検査してみると自主基準を上回るカビが検出されました。異臭の原因はこのカビによるものだと考えられます。

平成28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
112	2-7047	8月8日	化粧品	(1)ビー・エヌ オイルペン等(注2)	(1)-(14)なし	株式会社ビー・エヌ	不良の原因: 下記(1)、(2)の誤表示があったため、自主回収いたします。 (1)製品の製造販売元住所表示に誤表示がありました。 (誤)群馬県桐生市宮本町3-8-31 (正)群馬県桐生市宮本町3-1465-3 (2)ビー・エヌオイルペンのみ、製品の成分表示の内、1成分に誤表示がありました。 (誤)メトキシケイヒ酸オクチル (正)メトキシケイヒ酸エチルヘキシル
113	2-7042	8月4日	医薬品	MS冷シップ「タイホウ」	なし	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、四方シールのうち側面一辺だけ開封された製品が発見されましたので、当該ロットの製品を自主回収することと致しました。
114	2-7040	8月3日	化粧品	(1)プロランスマニュキュア C/#26 (2)プロランスマニュキュア C/#27 (3)プロランスマニュキュア C/#28	(1)-	株式会社マナーアップ	韓国の製造メーカーからの連絡に基づき検査したところ、対象ロットの製品においてホルムアルデヒドが検出された。
115	2-7028	7月25日	医薬品	マスチゲン錠	なし	日本臓器製薬株式会社	本製品の当該ロット・包装形態につきまして、消費者より「瓶にキャップがされていなかった」との苦情(品質情報)1件が寄せられ、直ちに委託製造所に原因等の調査を指示しました。得られた調査の結果を勘案し、当該苦情現品と同様の製品が他にも存在する可能性を否定することはできないとの判断から、当該ロット・包装形態について自主回収を行うことといたしました。
116	2-7024	7月20日	化粧品	万田 ヘアエッセンス	なし	MBL株式会社	当該製品の一部において、においの変化が確認され、検査の結果、社内基準を上回る菌が検出されたため自主回収を行います。
117	2-7019	7月19日	医薬品	タミフルドライシロップ3%	なし	中外製薬株式会社	お客様から一部の製品に開栓しづらいものがあるのご指摘をいただきました。調査いたしましたところ、一部の製品においてキャップが経時的に開けにくくなるものがあることがわかりました。同様な事象が複数のロットで発生し、お客様にご不便をお掛けしていることから、該当する製品ロットを対象として自主回収することと致しました。

平成28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
118	2-7011	7月13日	医薬品	日本薬局方二酸化炭素	二酸化炭素	株式会社ゼネラルガスセンター	弊社が製造販売した製品(日本薬局方二酸化炭素)に、誤って「液化酸素」の添付文書が付けられている製品がある旨の連絡を卸販売先から受け、当該製品を引き揚げ調査したところ液化酸素の添付文書がつけられている事を確認しました。万全を期すため当該ロット製品の自主回収を実施致します。
119	2-7010	7月12日	化粧品	ナリス ドレスディア パーフェクトカバー コンシーラー	なし	株式会社ナリス化粧品	お客様より製品内に異物が混入しているとの報告を受け、調査したところ、当該ロットの製造時に製品の容器由来のプラスチック片が混入した可能性があることが判明したため、自主回収を行います。
120	2-7006	7月11日	化粧品	アイブリーナ保湿クリーム	なし	伸和製薬株式会社	販売先からカビのようなものが発生しているとの連絡があり、現品を回収したところ一部の製品(100g)にカビの発生が認められたため、念のため全てのロットを自主回収いたします。
121	2-7005	7月11日	医薬品	ピオグリタゾン錠15mg「ケミファ」	なし	日本ケミファ株式会社	今般、「ピオグリタゾン錠15mg「ケミファ」」のPTPシートに識別コード(刻印)の異なる錠剤1錠が封入されている」との連絡を医療機関から受けました。当該ロット(0026)の在庫品を調査したところ、複数のPTPシートから、識別コードの異なる錠剤を確認致しました。この錠剤は、同一製造所で製造された、製造販売業者の異なるピオグリタゾン錠15mgであることが判明しました。両剤は、製剤処方(成分・含量)が同一ではありませんが、識別コード(刻印)が異なる製剤であるため、品質管理上の逸脱であることから、当該ロットを含むキャンペーン生産品3ロットについて、自主回収することとしました。
122	2-7004	7月8日	医薬品	ゼネルB1ファイン	なし	ゼネル薬工粉河株式会社	カプセル原料の起源・由来をウシ等由来物(ゼラチン)から、より安全性が高いとされている非動物由来物(ヒプロメロース)に変更致しましたが、旧表示の外箱のまま製品化してしまったことが判明したため、自主回収することと致しました。
123	2-7000	7月6日	医薬品	ツムラの生薬コウブシ	コウブシ	株式会社ツムラ	当該製品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。使用期限内での規格からの逸脱であるため、対象ロットを自主回収することにしました。
124	2-6997	7月5日	化粧品	エッセンシャルリッチ ボディスクラブ	なし	株式会社ア・ベター・コミュニケーション	製品の製品表示に誤りがあったため。化粧品成分「ブチフェニルメチルプロパノール」が「ブチフェニルメチルプロパノール」と記載されていた為。
125	2-6991	6月30日	化粧品	マイルドボディソープM	なし	松山油脂株式会社	マイルドボディソープMにおいて、別製品であるマイルドピュアボディソープSが充填されていることが製品出荷の段階で分かりました。容器と中身が一致していない製品が出荷された可能性があることから、回収に相当すると判断いたしました。

平成28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	2-6985	6月27日	医薬品	リリービスト内服液	なし	明治薬品株式会社	当該製品の安定性モニタリングにおいて、有効成分の一つであるベンフォチアミンの含量が下限付近となり、使用期限内に承認規格を下回る可能性があると判断されたため、対象ロットを自主回収することになりました。
127	2-6983	6月27日	医薬品	イムノコンプレックスmRF「ニッスイ」	循環免疫複合体キット	日水製薬株式会社	本品に使用されている構成試薬の一部である発色液の濃度が、製造販売承認書に記載されている濃度の半分の濃度で製造、出荷されていることが判明しましたので、自主回収することになりました。
128	2-6981	6月24日	化粧品	肌潤ローション	なし	株式会社メディカルスキン研究所	お客様から「異臭がある」とのご指摘を受け調査を行い、検査の結果ローションから自主基準を上回る酵母が検出されました。異臭の原因はクリーム現品から検出されました酵母菌に由来するものと考えています。保管環境により、匂いが発生する可能性があることから万全を期すために当該製品を自主回収することといたしました。
129	2-6973	6月17日	化粧品	(1)3in1ペンタイプ ジェルネイル (2)ネイルセラム &キューティクル オイル (3)ビコロール	(1)-(3)なし	株式会社 マーズデザイン	当該商品を化粧品製造販売届出を提出せずに製造販売したため、自主回収を開始しました。
130	2-6970	6月17日	医薬部 外品	資生堂 バイタル パーフェクション ホワイトRV エマ ルジョン	なし	株式会社資 生堂	「資生堂 バイタルパーフェクション ホワイトRV エマルジョン」の該当ロットを生産する際、その一部に別承認品目である「資生堂 バイタルパーフェクション ホワイトRV エマルジョン エンリッチド」のガラス瓶を使用したことが判明したため、自主回収を行います。
131	2-6969	6月16日	化粧品	温泉の素 第20 回日本がん分子 標的治療学会 別府の湯	なし	温泉の 素.com株式 会社	販売名が医薬品等適正広告基準に抵触し、誤解を招きやすい表現であるため。
132	2-6968	6月16日	化粧品	デンタルエッセ ンス	なし	メディサイ エンス・エ スポア株式 会社	外箱の表示に医薬部外品と誤解を招く恐れのある使用方法を記載したため。
133	2-6962	6月8日	化粧品	(1)シャイニーア イシャドウ(NO.2 スイートピンク) 等(注3)	(1)-(12)なし	株式会社セ ントラル・メ ディック	当該製品は全成分表示について邦文と英文を併記しています。(注9)
134	2-6961	6月8日	化粧品	(1)カラフルアイ シャドウ (NO. 1 ゴールデン) 他(注4)	(1)-(11)なし	株式会社セ ントラル・メ ディック	当該製品は全成分表示について邦文と英文を併記しています。(注10)

平成28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
135	2-6960	6月8日	化粧品	(1)WLファンデーション オークル NO.1(注5)	(1)-(8)なし	株式会社セントラル・メディック	当該製品は全成分表示について邦文と英文を併記しています。(注11)
136	2-6958	6月8日	化粧品	(1)日本FEELINGプロシャンプー(注6)	(1)-(26)なし	株式会社日本FEELING	化粧品製造業の許可のない場所に製品の保管等を行っていたことが判明したため、自主回収します。
137	2-6957	6月8日	医薬部外品	(1)カラーリストOX3%(注7)	(1)-(114)なし	株式会社日本FEELING	医薬部外品製造業の許可のない場所に製品の保管等を行っていたことが判明したため、自主回収します。
138	2-6955	6月7日	医薬品	マックスフォースジェルK	なし	バイエルクロップサイエンス株式会社	3年保存品サンプルの自主試験結果、粘度が規格逸脱をしていたことが判明したため、製造後3年以内の製品について回収いたします。
139	2-6953	6月7日	医薬部外品	(1)デュリットノーマル(注8)	(1)-(19)なし	サクラ産業株式会社	製造の委託をしていました外国製造業者・ウェルコス(WELCOS Co., Ltd)の医薬部外品外国製造業者認定証の有効期間が平成28年2月13日まででした。有効期間の終了した事を忘れ、期間終了後の平成28年2月14日から平成28年4月28日まで輸入販売をしており、この間の商品が違反となり回収の対象になると考えます。
140	2-6952	6月6日	医薬部外品	PWハーブアクネウォーターTA	なし	株式会社ロビアン	PWハーブアクネウォーターTAの製品において、添加物フェノキシエタノールを承認内容と異なる分量で製造販売しました。
141	2-6948	6月2日	化粧品	(1)ばらRクリーム(ばらクリームとして販売) (2)三黄クリームJ(三黄クリームとして販売)	(1)-(2)なし	日中友好開発株式会社	化粧品基準で配合が認められない[トリアムシノロンアセトニド 21-アセテート]が検出されたため自主回収致します
142	2-6947	6月2日	医薬品	(1)コンクナットミン (2)ピュアサポート錠 (3)ビオラクターゼプラス	(1)-(3)なし	米田薬品工業株式会社	当該製品の対象ロットX33について、販売会社より錠剤に異物が付着しているとの品質情報を受領しました。当該品について調査した結果、異物は毛髪であることが判明いたしました。現段階で混入は製造工程中に偶発的に発生したものと判断しますが、万全を期すため、対象ロット製品の自主回収を行うことといたしました。

平成28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
143	2-6946	6月2日	医薬品	金蛇精(糖衣錠)	なし	摩耶堂製薬株式会社	新摩耶堂製薬は旧摩耶堂製薬から承認を承継し、手順書や基準書等の業務体制に関わるソフトも引き継いだため、順次新社としての点検の視点も含めて業務を進める中で、2016年4月になって、本製品について製造の指図に誤りがあり、一部の有効成分の分量が不足していたことを発見いたしました。
144	2-6944	6月1日	医薬品	イムノカードEX ストレップA	A群ベータ溶 血連鎖球菌 抗原キット	アリーア メ ディカル株 式会社	本製品に使用されている抗体の成分量に関して、承認事項の一部を満たしていない製品ロットが出荷されていたことが判明しました。これにより、自主回収を行うことを決定しました。
145	2-6940	5月26日	医薬部 外品	ロート薬用Wロー ションa	なし	ロート製薬 株式会社	ロート薬用Wローションを生産する際、別承認品目であるロート薬用Wローションaの容器を誤って使用して製造したことが判明いたしました。結果的に、内容物と表示された成分が異なってしまったため、自主回収いたします。
146	2-6939	5月26日	化粧品	ヴィラロドラ リベ ル ワックス	なし	株式会社ミ ルボン	お客様より製品容器内にガラス片が発見されたと報告を受け、調査・分析したところ、当該ロットの製造時に製品容器由来のガラス片が混入した可能性があることが判明したため、この製造に付番している弊社ロット品を自主回収いたします。
147	2-6937	5月26日	医薬品	ビトロスAFP	アルファ フェトプロテ 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AFPの測定値が検量線の有効期間28日間で、上昇傾向を示す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。
148	2-6936	5月25日	医薬品	(1)トリガイン注 2mL (2)トリガイン注 5mL	(1)-(2)ジブカ イン塩酸塩、 サリチル酸 ナトリウム、 臭化カルシ ウム	共和薬品工 業株式会社	本製品の年次安定性試験において、有効成分の1つジブカイン塩酸塩定量試験で承認規格を下回るロットが確認されました。参考品のジブカイン塩酸塩定量試験の結果、承認規格に適合しないロット並びに使用期限内で承認規格に適合しない可能性があるロットが認められたため、全ロットについて、自主回収することと致しました。
149	2-6935	5月25日	化粧品	コープ ソフトケ アスキンローシ ョン無香料D	なし	サンスター 株式会社	お客様から“異臭がある”とのご指摘を受け、同じロットの参考品ならびにそれに用いた中間薬剤を調査したところ、同様の異臭が確認されました。そのため、同じ中間薬剤を用いた対象ロットの製品を自主回収します。 なお、異臭の原因は、クリーム現品から検出された「Lactobacillus属」に由来すると考えています。
150	2-6929	5月24日	化粧品	ピュアフィール こっくり泡洗顔料	なし	第一石鹸株 式会社	お客様より当該製品を使用した際内容液が付属のネットを通過して垂れてしまう旨のご指摘を受け、弊社内で調査した所チューブ下側の一部に水分を多く含んだ箇所が確認され、キャップ開閉時に内容液が自然に流れ出てくることを確認したため。

平成28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
151	2-6926	5月23日	医薬品	ルミパルスプレスト BNP	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット	富士レビオ株式会社	顧客から構成品の一部に製品名が印字されていない製品があるとの苦情が発生しました。社内調査の結果、製品名が印字されていない可能性のある構成品の混入は6キット程度存在すると推定されたので自主回収を決定しました。
152	2-6924	5月23日	医薬品	(1)新アルシン鼻炎カプセル (2)新タナベ鼻炎カプセル	(1)-(2)なし	滋賀県製薬株式会社	特定のロットのカプセルを使用した場合に、当該製品が割れやすくなることが確認されました。カプセルを取り出す際に強く押すと割れる場合があることから、同様の不具合事象が拡大することを懸念し、該当ロットのカプセルを使用した製品について、念の為に自主回収することといたしました。
153	2-6922	5月19日	化粧品	海の石けん	なし	株式会社アルマダ	平成24年3月より、委託先製造業者が弊社に無断で全成分表示に記載の無い成分「フェノキシエタノール」を配合していた事実が発覚したため。
154	2-6915	5月17日	医薬品	マグミット細粒83%	なし	協和化学工業株式会社	一部製品において、臭気がするとの連絡を受けました。調査の結果、原薬製造所の建屋補修に使用された溶剤の臭気を特定の原薬が吸着していたことが原因であると判明しました。当該原薬1ロットを使用し製造した製品の全ロットを自主回収いたします。
155	2-6914	5月17日	医薬品	ストレップAテストパック・プラスOB C 20回用	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	株式会社三和化学研究所	当該体外診断用医薬品において、検体採取用の綿棒(製造番号FCQQ00及びGJAN00(回収対象ロットで使用))で、1)軸部分が黄色い、2)折れやすい、という不具合が確認された。現在使用されている他の製造番号の綿棒について調査したところ、AN3P00(綿棒製造番号)を加えた3ロットの綿棒を使用したキットについて、自主回収することとした。
156	2-6910	5月13日	医薬品	精製水「昭和」P	精製水	昭和製薬株式会社	消費者からの情報で液量の少ないものが発見されました。調査したところ、キャップ締め強度不足による液漏れが原因であると推測されました。内容量表示の許容範囲以下の製品が確認されたため自主回収致します。
157	2-6887	5月11日	医薬品	アーキテクト・high sensitive 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	製造所における調査の結果、対象ロットにおいて、キャリブレーションエラーの発生頻度が高くなる可能性があることが判明しました。このため、対象ロットについて自主回収を実施いたします。なお、本事象による測定結果への影響はありません。
158	2-6882	5月9日	化粧品	ほっとほしつばす	なし	株式会社美健	当該製品の全成分表示において、シリカが含まれているにも関わらず、記載されていなかったため回収します。

平成28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
159	2-6880	5月2日	化粧品	(1)アバロンオーガニクス オーガニック リップバーム UR (2)アバロンオーガニクス オーガニック リップバーム PG (3)アバロンオーガニクス オーガニック リップバーム CA	(1)-(3)なし	株式会社 ジョージオリバー	製品の成分表示に誤りがあったため。本体と外箱の成分が相違いたしておりました。
160	2-6877	4月28日	医薬品	(1)塩化リゾチーム錠「イワキ」10mg (2)塩化リゾチーム錠「イワキ」30mg	(1)-(2)リゾチーム塩酸塩	岩城製薬株式会社	リゾチーム塩酸塩を有効成分とする製剤は、平成28年3月17日の薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会において、有効性が認められないと判断されました。当社製剤「塩化リゾチーム錠「イワキ」10mg」および「塩化リゾチーム錠「イワキ」30mg」は平成26年11月28日に薬価削除、平成27年4月2日に承認整理しておりますが、最終出荷ロットが使用期限に至っていないため回収を行います。
161	2-6874	4月27日	化粧品	(1)ウインマックス ネイルア-ト用エナメル (2)ウインマックス ネイルブライト (3)ウインマックス ネイルエナメル デリシア (4)ウインマックス ネイルスパークス	(1)-(4)なし	株式会社セントラル・メディック	当該製品は全成分表示について邦文と英文を併記しています。当該製品の邦文の全成分表記におきまして、「(アジピン酸/フマル酸/フタル酸/トリシクロデカンジメタノール)コポリマー」の記載漏れの成分があったこと、また、「(無水フタル酸/無水トリメチル酸/グリコールズ)コポリマー」と記載すべきところを「フタル酸アルキッド樹脂」と誤記載し、「ステアラルコニウムヘクトライト」と記載すべきところを「ベンジルジメチルスチアールアンモニウムヘクトライト」と誤記載していたため、自主回収いたします。
162	2-6869	4月25日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	大陽日酸株式会社	弊社が製造販売した製品の一部に、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。在宅酸素療法患者が使用する高圧酸素ガス容器にて、内部に水が混入した容器が、弊社製造委託先に返却され、これに気付かず酸素を充てん致しました。当該容器は充てん作業にて容器内のガスが製造設備側に排出されない構造となっており、他の容器への影響は無いものと考えます。これを確認するため、同時に充てんした容器33本を自主回収いたします。
163	2-6861	4月19日	医薬品	カリジノゲナーゼ錠 25 単位「サワイ」	カリジノゲナーゼ	東菱薬品工業株式会社	市場へ出荷いたしました製品より、個装箱の封緘不良品が認められましたので、上記ロットの PTP 100 錠包装品を自主回収することにいたしました。

平成28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
164	2-6860	4月19日	医薬品	ミノサイクリン塩 酸塩点滴静注用 100mg「タイ ヨー」	注射用ミノサ イクリン塩酸 塩	テバ製薬株 式会社	本品の製造ラインのメンテナンス時に、ガスろ過 フィルターの不具合が認められました。当該製造 ラインおよび無菌操作法につきましては、定期的 に無菌性保証の適切性を確認しております。こ の度不具合が認められたガスろ過フィルターを使用 した期間において、無菌性の適切性を確認する 前までに製造された製品については、無菌性 の影響はないことを確認できております。しかし ながら、この確認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なため、 自主回収させて頂くことと致しました。
165	2-6859	4月19日	医薬品	イソプロピルウノ プロストン点眼液 0.12%「タイ ヨー」	イソプロピル ウノプロスト ン	テバ製薬株 式会社	冷所保存の本製品の長期安定性試験において、 12か月以上経過した検体の性状が承認規格に 適合しないことが認められました。調査の結果、長 期間の低温保管により可溶化剤が析出して白濁 することが判明しました。市場流通品においても 白濁する可能性があることから、使用期限内の 全てのロットについて自主回収する事と致しま した。
166	2-6855	4月15日	医薬品	Eテスト「TOSO H」II (cTnI3)免 疫反応試薬	トロポニン キット	東ソー株式 会社	当該製品ロットの一部で検体の測定値が低値と なることが判明したため、回収いたします。 当該ロットの製品の一部で通常測定値の50%~ 70%程度となることを確認しました。
167	2-6852	4月13日	医薬品	ワンタキソテル 点滴静注 20mg/1mL	なし	サノフィ株式 会社	(注12)
168	2-6847	4月8日	医薬品	エリチームシロ ップ0.5%	リゾチーム 塩酸塩シ ロップ	コーアイセイ 株式会社	平成28年3月厚労省審査課長通知が示され、該 当品の有用性を示す根拠のないものと判定され ましたが、平成26年11月25日を以って当該品の 販売中止しており販売中止からの時間的経過を 考慮し販売在庫なしと認識しておりましたが平成 28年3月厚労省医療課長通知経過措置品の対 応指導に基づき、今般市場よりの自主回収を行 います。
169	2-6843	4月7日	化粧品	アドソーパ	なし	有限会社ホ ワイトミニ	製品に全成分を記載していなかったことが判明し たため。また、「菌やウイルスを吸着」の文言等、 化粧品としての効能・効果の範囲ではない表現 を製品・パッケージに表記したため。
170	2-6842	4月4日	医薬品	イアトロ フェリチ ン	フェリチン キット	株式会社LS Iメディエンス	当該製品は、体外診断用医薬品で血清又は血 漿中のフェリチンの測定に使用します。 当該製品において、出荷時の性能試験で製造販 売届出書の【反応系に関与する成分】の2. フェリ チン R-2に記載している1回測定分中の容量を 逸脱した試薬量に設定された自動分析装置(東 芝 TBA-120FR)パラメータで性能試験を実施し ていたことが判明したため、自主回収を実施致 します。

平成28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
171	2-6840	4月1日	化粧品	(1)BBフェイス クリーム-K2(N) (2)ハンドク リーム 80g-K2(H) (3)ハンドク リーム 80g-K2 (Q)	(1)-(3)なし	株式会社セ ントラル・メ ディック	上記品目(1)において、全成分表示に記載されていない成分「フェノキシエタノール」が検出され、上記品目(2)及び(3)において、全成分表示に記載されていない成分「パラオキシ安息香酸メチル」及び「パラオキシ安息香酸プロピル」が検出されたため、自主回収といたします。
172	2-6839	4月1日	化粧品	ルミシアリポイド ミスト	なし	ナショナル・ トータル・プ ロダクト株式 会社	全成分表記中、「クオタニウム-33」と表記すべきところ、「ポリクオタニウム-33」と誤記していたことが判明したため。

注1	(1)女将のこころ ホテル竜飛 オールインワンジェル(2)女将のこころ 湯ったりーな昼神 オールインワンジェル(3)女将のこころ 湯村温泉 オールインワンジェル(4)女将のこころ 郷の湯 オールインワンジェル(5)女将のこころ 清風苑 オールインワンジェル(6)女将のこころ 鶴巻荘 オールインワンジェル(7)女将のこころ フォレストステーション波賀 オールインワンジェル(8)女将のこころ ホテル仙景 オールインワンジェル(9)女将のこころ 溪山閣 オールインワンジェル(10)女将のこころ TOWAピュアコテージ オールインワンジェル(11)女将のこころ ひるがみ茶屋 オールインワンジェル(12)女将のこころ 秩父川端温泉 梵の湯 オールインワンジェル						
注2	(1)ビー・エヌ オイルペン等(2)BN ネイルポリッシュライナー シルバー(3)3C ネイルカラー(4)CDC ネイルカラー(5)CDC トップコート(6)F ネイルカラー(7)DA トップコート(8)DA ベースコート(9)DA ネイルカラー(10)BN ビューティフルネイルカラー(11)BN ビューティフルネイル トップコート(12)BN ビューティフルネイル ベースコート(13)BN クイックエナメルリムーバー(14)ジェルトップコート チャーム						
注3	(1)シャイニーアイシャドウ(2)スイートピンク(3)チーク ピンク(4)チーク ページュ(5)チーク スモーキーピンク(6)チーク ナチュラルピンク(7)ハートネイルエナメル((3)クリーミーピンク(8)ハートネイルエナメル((4)パールピンク(9)ハートネイルエナメル((5)ラプリーピーチ(10)ハートネイルエナメル((6)マリーゴールド(11)ハートネイルエナメル((7)ハッピーピンク(12)ハートネイルエナメル((8)キュートチェリー(13)ハートネイルエナメル((10)セクシーココア)						
注4	(1)カラフルアイシャドウ (NO. 1 ゴールデン)(2)カラフルアイシャドウ (NO. 2 ピンク)(3)カラフルアイシャドウ (NO. 3 ブラウン)(4)ミックスチークパウダー (NO. 1 ピンクカラー)(5)ミックスチークパウダー (NO. 2 マジックカラー)(6)ミックスチークパウダー (NO. 3 キュートカラー)(7)WLラメ入りアイシャドウ ブルー(8)デュアルアイブロー ブラック&ブラウン(9)デュアルアイブロー ブラック&グレー(10)デュアルアイブロー ブラウン&グレー(11)コラdeマスカラ ブラック						
注5	(1)WLファンデーション オークル NO.1(2)WLファンデーション ピンクページュ NO.2(3)WLファンデーション ナチュラルページュ NO.3(4)WLファンデーション ページュ NO.4(5)キューティクルクリームCC (N)(6)キューティクルクリームCC (M)(7)すっきりパック(8)ブラシ付アイブローK2 ナチュラルブラウン						
注6	(1)日本FEELINGプロシャンプー(2)日本FEELINGプロコンディショナー(3)日本FEELINGプロトリートメント(4)ハードスプレー(5)日本FEELINGエクスメア(6)X-Wave コスメ ザ・ローションH(7)X-Wave コスメ ザ・ローションN(8)X-Wave コスメ ザ・ローションS(9)X-Wave コスメ ザ・クリームH(10)X-Wave コスメ ザ・クリームN(11)X-Wave コスメ ザ・クリームS(12)X-Wave コスメ トリートメント クリーム II(13)X-Wave コスメ トリートメント ローション II(14)エクスウェーブ スタイリング SN(15)エクスウェーブ スタイリング SH(16)エクスウェーブ スタイリング 2A(17)エクスウェーブ スタイリング 2B(18)エクスウェーブ スタイリング SS(19)エクスウェーブ スタイリング LS(20)エクスウェーブ スタイリング LN(21)エクスウェーブ スタイリング LH(22)エクスウェーブ スタイリング CS(23)エクスウェーブ スタイリング CN(24)エクスウェーブ スタイリング CH(25)ノーマルスプレー(26)シャイニングスプレー						

平成28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7							(1)カラーリスト OX3%(2)カラーリスト OX6%(3)カラーリスト N-1(4)カラーリスト N-2(5)カラーリスト N-3(6)カラーリスト N-4(7)カラーリスト N-5(8)カラーリスト N-6(9)カラーリスト N-7(10)カラーリスト N-8(11)カラーリスト N-9(12)カラーリスト N-10(13)カラーリスト N-11(14)カラーリスト N-12(15)カラーリスト B-4(16)カラーリスト B-5(17)カラーリスト B-6(18)カラーリスト B-7(19)カラーリスト B-8(20)カラーリスト B-11(21)カラーリスト PT-5(22)カラーリスト PT-6(23)カラーリスト PT-7(24)カラーリスト PT-8(25)カラーリスト PT-12(26)カラーリスト A-5(27)カラーリスト A-6(28)カラーリスト A-7(29)カラーリスト A-8(30)カラーリスト A-9(31)カラーリスト A-10(32)カラーリスト A-11(33)カラーリスト M-3(34)カラーリスト M-4(35)カラーリスト M-5(36)カラーリスト M-6(37)カラーリスト M-7(38)カラーリスト M-8(39)カラーリスト M-9(40)カラーリスト M-10(41)カラーリスト M-12(42)カラーリスト O-5(43)カラーリスト O-6(44)カラーリスト O-7(45)カラーリスト O-8(46)カラーリスト O-12(47)カラーリスト G-3(48)カラーリスト G-4(49)カラーリスト G-5(50)カラーリスト G-6(51)カラーリスト G-7(52)カラーリスト G-9(53)カラーリスト G-12(54)カラーリスト BR-5(55)カラーリスト BR-6(56)カラーリスト BR-7(57)カラーリスト BR-8(58)カラーリスト BR-9(59)カラーリスト BR-12(60)カラーリスト C-3(61)カラーリスト C-4(62)カラーリスト C-5(63)カラーリスト C-6(64)カラーリスト C-7(65)カラーリスト C-8(66)カラーリスト C-9(67)カラーリスト C-10(68)カラーリスト C-11(69)カラーリスト C-12(70)カラーリスト CO-5(71)カラーリスト CO-6(72)カラーリスト CO-7(73)カラーリスト CO-8(74)カラーリスト CO-9(75)カラーリスト CO-12(76)カラーリスト RC-5(77)カラーリスト RC-6(78)カラーリスト RC-7(79)カラーリスト RC-8(80)カラーリスト RC-9(81)カラーリスト RC-12(82)カラーリスト R-5(83)カラーリスト R-6(84)カラーリスト R-7(85)カラーリスト R-8(86)カラーリスト R-9(87)カラーリスト R-11(88)カラーリスト W-5(89)カラーリスト W-6(90)カラーリスト W-7(91)カラーリスト W-8(92)カラーリスト W-9(93)カラーリスト W-10(94)カラーリスト W-11(95)カラーリスト CH-4(96)カラーリスト CH-5(97)カラーリスト CH-7(98)カラーリスト CH-8(99)カラーリスト CH-9(100)カラーリスト CH-10(101)カラーリスト CH-11(102)カラーリスト V-6(103)カラーリスト V-7(104)カラーリスト V-11(105)カラーリスト L-6(106)カラーリスト L-7(107)カラーリスト L-11(108)カラーリスト YELLOW(109)カラーリスト ORANGE(110)カラーリスト RED(111)カラーリスト GREEN(112)カラーリスト BLUE(113)カラーリスト BLACK(114)カラーリスト HL
注8							(1)デュリット ノーマル(注8)(2)デュリット ハード(3)デュリット ソフト(4)デュリット SPハード(5)パルテリア 2/00(6)パルテリア 4/00(7)パルテリア 5/00(8)パルテリア 6/00(9)パルテリア 7/00(10)パルテリア 8/00(11)パルテリア 13/0(12)パルテリア 7/1(13)パルテリア 8/1(14)パルテリア 9/1(15)パルテリア 11/1(16)パルテリア 7/2(17)パルテリア 9/2(18)パルテリア 11/2(19)パルテリア CL
注9							当該製品は全成分表示について邦文と英文を併記しています。 (1)において「赤202号」に対応するINCI名を「D&C RED 7」と記載するところを「D&C RED 7 Ca Lake」と誤記載していました。 (2)(3)(4)(5)において「リモネン」(INCI名 LIMONENE)の記載漏れ、また「パルミチン酸エチルヘキシル」と記載すべきところを「パルミチン酸オクチル」と誤記載していました。また、配合していない「シクロメチコン」(INCI名 DIMETHYL OPOLYSILOXANE)を誤表記していました。 (3)(4)において「黄色4号」(FD&C YELLOW NO.5 AL LAKE)と記載すべきところを「黄色5号」(FD&C YELLOW NO.6 AL LAKE)と誤記載していました。また「赤202号」に対応する英文名を「D&C RED NO.7」と記載するところを「D&C RED NO.7 Ca Lake」、「赤218号」に対応する英文名を「D&C RED 27」と記載するところを「D&C RED 27 AL LAKE」と誤記載していました。 (3)において「赤231号」(ACID RED 92)の記載漏れの成分がありました。 (6)(9)(10)(11)において「赤201号」に対応する英文名を「D&C Red6」と記載するところを「D&C Red6 Ba.Lake」と誤記載していました。 (7)(9)(11)(12)において、「赤226号」に対応する英文名を「D&C Red 30」と記載するところを「D&C Red 30 Lake」と誤記載していました。 (7)(8)(10)(11)において、「赤202号」に対応する英文名を「D&C Red 7」と記載するところを「D&C Red 7 Ca.Lake」と誤記載していました。 以上より、上記(1)～(12)を自主回収としました。
注10							当該製品は全成分表示について邦文と英文を併記しています。(注10) (1)(2)(3)(4)(5)(6)において、「(C9-11)イソパラフィン」と記載するところを「合成イソパラフィン炭化水素」と誤記載しました。また、配合していない「カリウム・アルミニウム・ケイ酸塩」を誤記載していました。 (7)において、英文成分名「MANGANESE VIOLET(CI 77742)」及び「ULTRAMARINE BLUE(CI 77007)」の記載が漏れていました。 (8)(9)(10)において、「合成モクロウ」(INCI名 SYNTHETIC JAPAN WAX)と記載すべきところを「モクロウ」(INCI名 JAPAN WAX)と誤記載していました。 (11)において、邦文・英文とも「PVP」と記載すべきところを「PV」と誤記載していました。 以上より、上記(1)～(11)を自主回収としました。

平成28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11							<p>当該製品は全成分表示について邦文と英文を併記しています。</p> <p>(1)(2)(3)(4)において、「ステアリン酸Mg」(INCI名 MAGNESIUM STEARATE)と記載すべきところを「イソステアリン酸イソプロピル」(INCI名 ISOPROPYL ISOSTEARATE)と誤記載していました。また、配合していない「酸化チタン被覆還元雲母チタン(1)」(TITANIUM OXIDE COATED REDUCES TITANATED MICA(1))を誤記載していました。</p> <p>(5)(6)において、「パルミチン酸イソプロピル」(INCI名 Isopropyl Palmitate)と記載すべきところを「ミリスチン酸イソプロピル」(INCI名 Isopropyl myristate)と誤記載していました。</p> <p>(7)において、「エタノール」(INCI名 ALCOHOL)、「BG」(INCI名 BG)の記載漏れの成分がありました。</p> <p>(8)において、「酸化チタン」(INCI名 TITANIUM DIOXIDE)の記載漏れの成分がありました。また、配合していない「赤色202号」(CI 15850:1)を誤記載していました。</p> <p>以上より、上記(1)～(8)を自主回収としました。</p>
注12							<p>弊社フランクフルト工場(ドイツ)のドセタキセル充填ラインにおいて、何らかの原因でラインが一時停止した場合、本来は停止時間に応じバイアルへの窒素ガス充填の停止、施栓されていないバイアルの除去を自動的に行うことになっております。しかし、今回、充填ラインの一つにおいて、機器のパラメータ設定を誤ったことから、必要以上に窒素ガスにさらされたバイアルと、施栓されていないバイアルが除去されていなかったという事象が起きました。このため、一部のバイアルにおいて、溶媒であるエタノールが蒸散しバイアル内のドセタキセル濃度が高くなった可能性があります。</p> <p>当該ラインの製造記録を確認し影響を受けた可能性のある製造番号の製品について検討した結果、本邦においては、現在市場に流通しております「ワンタキソテール点滴静注20mg/1mL」のうち製造番号が5K016J、6A017Aの製品について上述の可能性が完全に否定できないと判断し、自主回収を実施することと致しました。</p>

平成28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	3-2386	3月7日	医薬品	プラバスタチンナトリウム錠	プラバスタチンナトリウム錠5mg「日医工」	日医工株式会社	本製品の対象ロットにおいて、個装箱の集中表示欄に別の製品の識別コードが印刷されていることが判明いたしました。 なお、PTPと錠剤の識別コードには誤りはなく、製品の品質も問題がないことから、服用による健康被害が発生することはないと考えておりますが、医療関係者における混乱を招く恐れがあると判断し、自主回収いたします。
2	3-2383	3月1日	医薬品	インフリキシマブキット	レミチェックQ	株式会社LSIメディエンス	弊社で製造販売しております当該製品につきまして、流通バーコード(GS1コード及びJANコード)に誤りがあることが判明致しました。
3	3-2381	2月27日	化粧品	なし	THREE メズモライジング パフォーマンス アイライナーペンシル 06	株式会社A GRO	直接の容器に貼付する法定表示ラベルが一部貼付していないものが見つかったため、該当ロットを自主回収致します。
4	3-2380	2月7日	化粧品	(1)-(10)なし	(1)ゴテソープ他(注1)	株式会社 MARVELOUS	本製品の直接の被包又は直接の容器に、法定表示であるロット番号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。
5	3-2378	2月2日	医薬品	プラバスタチンナトリウム錠	プラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」	日医工株式会社	本製品の対象ロットにおいて、PTPシートに印刷されている調剤包装単位のバーコードを読み取ると、製品名は正しいものの、異なる包装規格が表示されることが判明いたしました。 なお、個装箱のバーコード、製品の品質には問題がないことから、服用による健康被害が発生することはないと考えておりますが、医療関係者における混乱を招く恐れがあると判断し、自主回収いたします。
6	3-2377	1月17日	化粧品	なし	ナチュラルクリーム	株式会社 NATURAL PRODUCTS	ラベルデザインを変更したことによる不備が見つかりました。 当社で規定している裏面記載:(品質に問題ありませんが、開封後は6か月以内にご使用ください)の一文が不記載の為、店頭に並ぶ前に倉庫より回収致しました。
7	3-2375	1月11日	化粧品	なし	ア・チューマー リベイビー ピーリングジェル	友藤商事株式会社	当該商品の本体及びパッケージに記載されている販売名に誤りがあり、また化粧品の効能の範囲を逸脱する記載もあったため自主回収を致します。 正:ア・チューマー リベイビー ピーリングジェル 誤:ア・チューマー リ・ベイビー ピーリングジェル
8	3-2373	12月27日	医薬品	なし	パルムU	万協製薬株式会社	同一処方の他製品の製剤容器にロットの一部が充填されて出荷されたことが判明したため、対象ロットの自主回収を行います。

平成28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
9	3-2372	12月22日	化粧品	なし	ベルメ	株式会社フローラ・ハウス	ベルメ(30g)の直接の容器に法定表示事項である製造番号が表示されていないことが判明したため、自主回収を開始致しました。
10	3-2368	11月21日	医薬部外品	なし	ソエイシル	株式会社ニューヘヤー化粧品本舗	製品ボトルに貼り付けたラベルの成分表示において、配合削除した一成分が記載されていた。この製品は発売当初は、ビタミンB6を配合した処方では販売されたが、販売後途中でビタミンB6を抜いた処方に変更。申請した後、これまでのラベルを廃棄し、表示成分記載もビタミンB6を除いたものに変更した(製販にて版下原稿は確認済み)。この製品において、ラベルに関しては販売元で印刷会社に依頼し製造会社に支給することで進んでいた。ビタミンB6をのぞいた処方を製造販売してからしばらくして販売元がこれまでの印刷会社から別の印刷会社に変更した時点で版の取り違えが起き、今回のラベル成分の誤記が生じた。
11	3-2366	11月16日	化粧品	なし	ラクレール マッコリ石けん	長良化学工業株式会社	製品表示において製造番号が未記載であった為、自主回収を実施します。
12	3-2364	10月28日	化粧品	なし	流美草 ハンドマスク	株式会社フローラー	製品表示において、製造販売業者の住所を表示すべきところ誤って製造所の所在地を表示したため自主回収を実施します。
13	3-2363	10月24日	医薬品	なし	カンデサルタン錠4mg 「DSEP」	第一三共エスファ株式会社	個装箱(PTP500錠包装品)の使用期限及び製造番号の記載が互いに入れ替わった状態で印字されているため、該当する製品を自主回収いたします。
14	3-2362	10月7日	化粧品	なし	琉球ヘナ	株式会社沖縄縄トロピカルバイオ	当該商品に記載されている販売名に誤りがあるため回収いたします。 正:琉球ヘナ 誤:琉球ヘナパウダー
15	3-2361	10月7日	化粧品	なし	琉球インディゴ	株式会社沖縄縄トロピカルバイオ	当該商品に記載されている販売名に誤りがあるため回収いたします。 正:琉球インディゴ 誤:琉球ブルー
16	3-2360	10月4日	化粧品	なし	ジュールベルニ フレグランスハンドクリーム	株式会社ヒューマンクラッチ	販売名「ジュールベルニ フレグランスハンドクリーム CC」を、海外資材メーカーが誤って「ジュールヘルニ フレグランスハンドクリーム CC」と印刷してしまい、その状態で出荷してしまったため回収に着手いたします。
17	3-2359	10月3日	医薬部外品	(1)-(112)なし	(1)カラーリスト他(注2)	株式会社日本FEELING	医薬部外品(112品目)の包装(外箱)に製造番号(ロット番号)が表示されていなかった為、自主回収します。