

## 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、(新型)インフルエンザ(の疑い)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。	81
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血が欧州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。	8
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において「今までに輸血を受けたことがありますか。」の問診の回答に誤りがあった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。	5
献血後情報の対応手順に基づき、今回、発熱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。	4
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、献血した血液の使用中止の連絡があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	3
献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HBV感染の疑い)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	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。	2
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を服用していたとの情報が確認された献血者の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、リンゴ病と診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について、調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HCV感染の疑い)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より輸血関連急性肺障害(TRALI)が疑われた症例の報告を受け、輸血された血液の調査を行った結果、原因と疑われる抗HLA抗体が検出された血液の献血者について、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、水痘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、帯状疱疹と診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、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
合計	114

平成21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	製造販売業者名等	回収理由
1	2-3429	4月3日	医薬品	(1)「クラシエ」漢方加味逍遙散料エキス顆粒S (2)「カネボウ」漢方桃核承気湯エキス顆粒S (3)「クラシエ」漢方桃核承気湯エキス顆粒S	(1)-(3)なし	クラシエ製薬株式会社	本製品の配合生薬カンゾウ一日量1g以上に対する添付文書の使用上の注意への記載項目漏れが判明したため。
2	2-3431	4月3日	医薬部外品	バイオクレン スパニュー	なし	株式会社オファテクス	対象ロットの製品において、本品の配合成分であるポリリジンが製造販売承認書の分量より少ない製品が混入していることが判明しましたので、市場にある当該製品を自主回収致します。
3	2-3434	4月7日	化粧品	ケミカルサポートトリートメントCM	なし	株式会社マンダム	一部の配合原料にキャリアオーバー成分として過酸化水素が使用されていることが判明したため、回収することといたしました。
4	2-3445	4月17日	化粧品	アカチャンホンポおしりふきPF	なし	株式会社エルゴ	発売元から製品の表面にカビ様のものが発生しているとの連絡があり、外部機関による検査をしたところCladosporium属のカビと判明しましたので、回収いたします。
5	2-3446	4月17日	医薬品	人參四物湯	なし	エスエス製薬株式会社	本製品にガラス片が混入した製品が1本発見されたことにより、同ロットの製品について混入が否定できないことにより回収致します。
6	2-3448	4月21日	化粧品	(1)F&P リップバター AVO (2)F&P プロテクション ヘアシャンプー (250mL及び50mL)	(1)-(2)なし	株式会社三洋マネージメント	(1)F&PリップバターAVO・・・法定表示中の全成分表示から、「酢酸トコフェロール」及び「ブチルパラベン」の記載が欠落しておりました。 (2)F&Pプロテクションヘアシャンプー (250mL及び50mL)・・・法定表示中の全成分表示から、「メチルイソシアゾリノン(*)」及び「塩化Mg」の記載が欠落しておりました。
7	2-3451	4月23日	医薬品	エスブラインHIV Ag/Ab	ヒト免疫不全症ウイルス1p24抗原・HIV抗体キット	富士レビオ株式会社	高力価の抗HIV-2抗体陽性検体1例において、本品で偽陰性の結果が確認されたため自主回収することといたします。
8	2-3453	4月24日	化粧品	(1)アロハビソク (2)ハワイアンブルー	(1)-(2)なし	ラシーヌ理研株式会社	両製品が目的外用途であるまつげパーマ剤として販売され、目元などに使用された場合に健康被害の恐れがある為、自主回収致します。
9	2-3456	4月27日	医薬品	シンクロンシステム(アンモニア試薬)	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	米国本社より、対象ロット試薬について、キャリブレーション不良や精度管理血清が範囲外になる可能性があるという報告がありました。そのため、対象製品を国内でも回収することに決定いたしました。なお、国内での現象に関する問い合わせはありません。
10	2-3458	5月1日	化粧品	VPミルク N	なし	株式会社バイオサイエンス	容器及び外箱における成分の表示漏れ。 <詳細> 「配合成分」部分 誤：メチルパラベン、プロピルパラベン 正：メチルパラベン、プロピルパラベン、フェノキシエタノール
11	2-3461	5月8日	化粧品	GHハンドクリーム	なし	株式会社リベレーション	平成21年4月21日に、販売先からお客様から製品の表面にカビ様のものが発生しているとの連絡があったとの報告があったため、当該ロットについて自主回収致します。
12	2-3463	5月11日	医薬品	ブラテリンL II	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	協和メデックス株式会社	輸入先製造業者から、当該製品ロットにおいて、添付文書に記載されている試薬の開封後の安定性が担保できないとの報告をうけましたので自主回収することといたしました。
13	2-3476	5月21日	医薬品	ケバクルL錠10	ニフェジピン10mg徐放錠	株式会社イセイ錠	当該ロット品の保存参考品について溶出試験を実施したところ、承認規格に適合しない結果が得られましたので、自主回収することといたしました。なお、定量試験における含量は規格内であることを確認しています。
14	2-3478	5月21日	医薬品	ブラテリンLS II	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	協和メデックス株式会社	輸入先製造業者から、当該製品ロットにおいて、活性化部分トロンボプラスチン時間の測定値の延長が認められたため、性能が担保できない可能性があるとの報告を受けましたので自主回収することと致しました。
15	2-3493	6月17日	化粧品	(1)スウィーツ スウィーツスピーディー リムーバー (2)スウィーツ スウィーツスピーディー リムーバー マリン	なし	株式会社セザン化粧品	当該製品におきまして、通常使用において容器の一部にひび割れが生じる恐れが予測されます。現在、調査を行っておりますが、万全を期すために自主回収いたします。
16	2-3496	6月19日	医薬品	塩化リゾチームシロップ・「トローワ」	リゾチーム塩酸塩シロップ	東和薬品株式会社	当該製品塩化リゾチームシロップ・「トローワ」のロット番号(A486,A487,A488)の500mL瓶包装品に、浮遊物が混入しているとの連絡を医療機関より受け、現品調査により、カビ様の浮遊物の混入を確認いたしました。発生原因の調査の結果、製造工程に起因する混入であると考えられ、今般、同様の方法にて製造した5ロット(A486,A487,A488,A489,490)を回収いたします。
17	2-3504	6月25日	化粧品	(1)ティファ ビューティウイングリッター (2)ケイト グラムトリックアイズ (3)ケイト シェイキングトップコート (4)ケイト ネイルカラーS (5)メディア ネイルカラーa (6)ラヴーシュカ ネイルカラー (7)トワニー センチュリー テクニカル クオリティネイルカラー (8)コフレドール ジュウエライトネイルカラー (9)ルナソル ライティングフォー	(1)-(9)なし	株式会社カネボウ化粧品	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため回収いたします。
18	2-3505	6月25日	化粧品	MFC スティックルージュN	なし	カネボウコスメリオン株式会社	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため回収いたします。

19	2-3506	6月25日	化粧品	SUQQU ネイル カラー	なし	株式会社エキップ	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため回収いたします。
20	2-3510	6月26日	化粧品	化粧惑星ネイルエナメル	なし	株式会社 資生堂	成分表示に「(PET/アルミニウム/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることを確認したことから、回収します。
21	2-3511	6月29日	化粧品	リユースパンドウル ターンバック	なし	株式会社カルウ	当該製品の一部に変色があるとの品質情報を入手したため。また当該化粧品に酵素であるプロテアーゼを配合しているにもかかわらず有効期限の表示をしていなかったため。
22	2-3514	6月29日	化粧品	マリークワント ネイルポリッシュ(N)	なし	株式会社クラブコスメチックス	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため回収いたします。
23	2-3519	7月2日	医薬品	翁丸	なし	日本製薬株式会社	試供品の包装の材質が承認書の規格と相違があった為試供品に入っている錠剤の内容量の記載がない為
24	2-3520	7月2日	化粧品	ノビア ネイルカラー	なし	株式会社ノビア	成分表示に「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることを確認したことから、回収します。
25	2-3521	7月2日	化粧品	(1)ポール & ジョー ネイルエナメル (2)エレガンス ネイルビジュール	(1)-(2)なし	株式会社テクノラボ	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分が、メラミン樹脂であることが確認されたことから、自主回収いたします。
26	2-3522	7月2日	医薬品	アーキテクト・β HCG	血液検査用 ヒト絨毛性性 腺刺激ホル モンキット	アポット ジャパン 株式会社	海外製造元における調査の結果、対象ロットにおいて、以下のエラーに関する苦情の増加が確認されたため、対象ロットの自主回収を実施します。 ・ 1109 アッセイ(x)番号(y)キャリブレーションエラーです。CAL B/CAL A 比が小さ過ぎます。 ・ 1005 結果の計算ができません。最終RLU読み取り値が最も低いキャリブレーションの規格を外れています。 尚、現在市場にある他の当該品では、同様の事象は発生しておりません。
27	2-3524	7月2日	化粧品	(1)アイカラー RK (2)ネイルカラー	(1)-(2)なし	株式会社 トキワ	表示成分中に「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂である疑いがある原料ロットを使用したため回収致します。
28	2-3525	7月2日	化粧品	ワトウサ ア リップグロス	なし	株式会社 トキワ	表示成分中に「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂である疑いがある原料ロットを使用したため回収致します。
29	2-3527	7月2日	化粧品	ちふれ ネイル カラー	なし	株式会社ちふれ化粧品	成分表示に「(PET/アルミニウム/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため、該当のロットを回収いたします。
30	2-3528	7月3日	化粧品	(1)サナ エクセル フォーカラーズ アイシャドウ (2)サナ エクセル デュアルアイシャドウ (3)サナ エクセル スパークルシャドウ	(1)-(3)なし	株式会社ノビア	成分表示に「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることを確認したことから、回収します。
31	2-3529	7月3日	化粧品	(1)ヴィセ グラマラス ネイル (2)スポーツ ビューティ ファシオ スパークオンネイル EX (3)スポーツ ビューティ ファシオ スパークオンネイル EX ポイント&ライン (4)スポーツ ビューティ ファシオ スパークオンネイル EX グリッターカラー (5)ポーテド コーサー ネイルドラマティスト (6)アウェイク ネイル ラッカースターダム	(1)-(6)なし	株式会社コーサー	成分表示に「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることを確認したことから、回収します。
32	2-3530	7月3日	化粧品	プロフィットトリートメントBCS	なし	株式会社スイスロワール	防腐剤として添加したフェノキシエタノールの配合量が、化粧品基準の規定量を若干上回っていました。
33	2-3531	7月3日	化粧品	(1)スージー ネイルカラー ラスター (2)キスミー ネイルエナメルキッズ EX (3)キスミー エナメル スマートペイント (4)キスミー ヒロインメイク ネイルカラー (5)キス ネイルエナメルR (6)キス ネイルデコレーション (7)ソーホー クイックドライ ネイルエナメル (8)ピンクボンボン マニキュア (9)サヴィーブラウニ ネイルラゲジュアリー (10)ボンボン ネイルラッカー (11)サヴィーブラウニ ドレッシングコート (12)サヴィーブラウニ ネイルエナメル (13)サヴィーブラウニ ニュアンスコート (14)ル アン ネイルカラー	(1)-(14)なし	株式会社 伊勢半	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため自主回収いたします。
34	2-3532	7月3日	化粧品	(1)K-パレット ネイルオン (2)フィアシブCX ネイルカラーN	(1)-(2)なし	木下製薬株式会社	成分表示に「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため回収いたします。

35	2-3534	7月6日	化粧品	(1)アルビオン エクサージュ エブリス フレッシュカラー ネイル (2)アルビオン エクサージュ エブリス プレイフル ネイル	(1)-(2)なし	株式会社アルビオン	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分が、メラミン樹脂であることが確認されたことから、回収いたします。
36	2-3535	7月7日	化粧品	(1)ヴィヴィアン ウェストウッド ネイルカラー (2)ML ネイル エナメル (3)ワトゥサ ア マニキュア (4)BN ネイルカラー	(1)-(4)なし	アサマコーポレーション中野工場	表示成分中に「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることを確認したことから回収します。
37	2-3536	7月7日	化粧品	(1)セザンヌ スムース フィット シャドウ (2)スウィーツ スウィーツ パーフェクト アイズ	(1)-(2)なし	株式会社セザンヌ化粧品	全成分表示で記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂がメラミン樹脂であることが判明したため、回収いたします。
38	2-3537	7月7日	化粧品	(1)キャンメイク アイニユアンス (2)キャンメイク スーパーグ リッターライナー	(1)-(2)なし	株式会社井田ラボラトリーズ	全成分表示で記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂がメラミン樹脂であることが判明したため、回収いたします。
39	2-3539	7月8日	化粧品	florame ローラーボール・ア プリークーター	なし	株式会社サンテクレール	内容成分の表記を確認したところ、マンダリンオレンジ果皮油と表記しなければならない成分をフランスカイガンショウ樹皮エキスと表記間違いをしていることが発覚したので全回収することにしました。
40	2-3541	7月8日	化粧品	(1)ナリス スパイシア デュアル マスカラ O2 (2)ナリス PNC ネイルカラー O23 (3)ナリス PNC ネイルカラー 132 (4)ナリス PNC ネイルカラー 522	(1)-(6)なし	株式会社ナリス化粧品	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため回収いたします。
41	2-3542	7月8日	化粧品	(1)リゼドゥール ネイルカラー PK-03 (2)リゼドゥール ネイルカラー F-04 (3)リゼドゥール ネイルカラー F-05 (4)リゼドゥール ネイルカラー	(1)-(5)なし	オッペン化粧品株式会社	成分表示として「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したことにより回収いたします。
42	2-3543	7月8日	化粧品	ネイルポリッシュ	なし	株式会社スターバック	成分表示に記載した「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため、回収します。
43	2-3544	7月9日	医薬品	ニコレットパッチ1	なし	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	調査により当該3ロットに有効成分の含量低下等の製品が含まれている可能性があることが判明したため。
44	2-3545	7月9日	化粧品	メナード ネイルカラーS	なし	日本メナード化粧品株式会社	表示成分中に「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂である疑いがある原料ロットを使用したため回収致します。
45	2-3547	7月10日	化粧品	マリアンナ スタンダード ナノ キューブ エマルジョン	なし	株式会社エステノーバ	数ヶ月後に一部の原料(コレステロール)が、白い柔らかい粒状なものとなって析出する可能性があるため。
46	2-3549	7月14日	化粧品	(1)ティ アイ エヌ エス カ ラー (2)エステシモ ティ アイ エ ヌ エス ザ グリッター ファ	(1)-(2)なし	株式会社セニルラボラトリーズ	成分表示に記載のある「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」について、エポキシ樹脂ではなくメラミン樹脂であることが判明したため、回収します。
47	2-3552	7月15日	医薬品	(1)N-アッセイ L T-BIL ニトローポー(標準液のみ) (2)N-アッセイ L D-BIL ニトローポー(標準液のみ) (3)T-Bil オート「TBA」(標 準液のみ) (4)D-Bil オート「TBA」(標 準液のみ) 標準液の販売名 (1)および(2)用 : ビリルビン 標準血清 (3)および(4)用 : Bil標準血 清「TBA」	(1)血液検査用総ビリ ルビンキット (2)直接ビリ ルビンキット (3)血液検査用総ビリ ルビンキット (4)直接ビリ ルビンキット	ニトローポーメ ディカル株式会社 (旧名称:日東紡 績株式会社)	当該ロットにおいて、凍結乾燥品である標準血清を溶解後、ビリルビン濃度が2倍になるバイアルが存在することが確認されたため、自主回収を行うことといたしました。
48	2-3557	7月21日	化粧品	(1)デジャヴュ アクアトラスト (2)ケサランパサラン ネイル カラーN (3)パラドウ フレンチネイルズ	(1)-(3)なし	エルソルプロダクツ株式会社	成分表示に「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」と記載した原料について、エポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることを確認したことから、回収致します。

49	2-3559	7月24日	化粧品	(1)ジュリーク クレンジングローション バランシング (2)ジュリーク フォーミングクレンザー ピュリファイニング (3)ジュリーク デイリー エクスフォリエイト クリーム (4)ジュリーク ラベンダーミスト ハイドレイティング (5)ジュリーク ローズミスト バランシング (6)ジュリーク カモマイルミスト スーzing (7)ジュリーク ハーバル アイジェル (8)ジュリーク ハーバル バランシングジェル (9)ジュリーク デイクリーム モイスチャー リプレニッシング (10)ジュリーク ハンドクリーム ラベンダー (11)ジュリーク ハンドクリーム ローズ (12)ジュリーク ボディケアローション ラベンダー (13)ジュリーク ボディケアローション ローズ (14)ジュリーク シャワージェル ラベンダー (15)ジュリーク シャワージェル ローズ	(1)-(16)なし	カタセ株式会社	化粧品基準別表第3に記載されていないヒドロキシメチルグリシンNaを防腐剤として配合していたことが判明したため、回収致します。
50	2-3564	7月31日	医薬品	シンプラスチン エクセル	プロトンピン時間キット	協和メディクス株式会社	輸入先製造業者から、当該製品ロットにおいて、プロトンピン時間の測定値の延長が認められたため、有効期間内の性能が担保できない可能性があるとの報告を受けましたので自主回収することに致しました。
51	2-3565	8月3日	化粧品	(1)フォーミングクレンザー ピュリファイニング 200mL (2)ROS ミスト バランシング 100mL (3)ROS ミスト バランシング 30mL (4)LAV ミスト ハイドレイティング 100mL (5)LAV ミスト ハイドレイティング 30mL (6)CHA ミスト スーzing 100mL (7)CHA ミスト スーzing 30mL (8)ハーバル バランシングジェル 100mL (9)ハーバル バランシングジェル 30mL (10)ハーバル ネックセーラム 30mL (11)シャンプー AR ミント 300mL (12)コンディショナー AR ミント 300mL (13)ハンドクリーム ROS 125ml	(1)-(16)なし	株式会社メイクアップ	化粧品基準別表第3に記載されていないヒドロキシメチルグリシンNaを防腐剤として配合していたことが判明したため、回収致します。
52	2-3566	8月4日	化粧品	アトリウム ナチュラルシャンプー	なし	株式会社アトリウム	全成分表示にない原材料の配合が判明したため、念のため全てのロットを回収します。
53	2-3568	8月4日	化粧品	(1)ジュリーク シャワージェル ローズ (2)ジュリーク ボディケア ローション ローズ (3)ジュリーク ハンドクリーム ローズ	(1)-(3)なし	有限会社ヴィクトリー・ヴァレー	化粧品基準別表第3に記載されていないヒドロキシメチルグリシンNaを防腐剤として配合されていることが判明したため、回収致します。
54	2-3571	8月7日	化粧品	アンリサンク ネイルポリッシュ	なし	ベルジュラック ジャポン株式会社	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分が、メラミン樹脂であることが確認されたことから、回収いたします。
55	2-3573	8月11日	医薬部外品	(1)オードレマンDシャンプー (2)オードレマンナチュラルボディシャンプー	(1)-(2)なし	株式会社オードレマン	オードレマンDシャンプーは、pHの規格値が製造販売承認書の規格を0.1上回りました。又同製品のロット番号9D04Iは、配合成分であるヒノキチオールの含有量が、製造販売承認書の規格を0.4%上回りました。又オードレマンナチュラルボディシャンプーは、配合成分であるヒノキチオールの含有量が、製造販売承認書の規格を1.9%上回りました。以上の点から、製造販売承認書の規格値を逸
56	2-3590	8月25日	医薬部外品	エスツインLMクレンジング&フォームa	なし	株式会社ブルーム・クラシック	当該ロットにおいて、本品の配合成分であるヤシ油脂脂肪酸加水分解コラーゲンカリウム液の代わりに、ラウロイル加水分解シルクナトリウム液の配合を行ったことが判明したため、回収致します。
57	2-3596	8月28日	化粧品	シーボン ネイルズ ネイルポリッシュ	なし	株式会社シーボン	記載している成分「(PET/Al/エポキシ樹脂)ラミネート」のエポキシ樹脂部分がメラミン樹脂であることが判明したため回収いたします。
58	2-3601	9月8日	化粧品	ハンスキン B.B ウォーターアクション クリーム	なし	株式会社MRCコスメティック	市場から水分がにじみ出ているとの情報があり、弊社保管サンプルを検査したところ、水分の分離は認められませんでした。また、受入試験検査記録を精査したところその他の異常も認められませんでした。この結果から、更に弊社における過酷試験(50℃、2時間毎のチューブ採み試験、6時間)を実施したところ異常を認められませんでした。その後、50℃10時間の放置において一部チューブ内に水がにじみ出るものがあることが判明しました。しかし、ファンデーション機能としては問題はありません。そのため、運送途中又はお客様の手元の保管時に高温にさらされたことにより水が分離した可能性が高いと思われますが、万全を期し、自主回収を行うことといたしました。

59	2-3606	9月11日	医薬品	人参五臓圓	なし	鶴居薬品工業株式会社	配合成分のうちニンジンを使用するところ、コウジンを使用しており、承認成分とは異なるため回収を致します。
60	2-3607	9月14日	化粧品	(1)C&N シャワージェル モロッコ (2)C&N シャワージェル マダガスカル (3)C&N シャワージェル インド (4)C&N シャワージェル アジア (5)C&N シャワージェル ロシア	(1)-(6)なし	株式会社サウスストリーム	化粧品基準におけるメチルイソチアゾリノンの上限值(0.01)を超えていたため。
61	2-3608	9月14日	医薬品	ロワチン <sup>®</sup> カプセル <sup>®</sup>	なし	扶桑薬品工業株式会社	製造販売承認書の別紙規格に規定しております原薬の一部試験が未実施であったため、自主回収することいたしました。
62	2-3610	9月14日	医薬品	リアップX5	なし	大正製薬株式会社	当該製品におきまして、計量機能を有する容器の一部に亀裂が生じ、一部の製品で液漏れが発生しました。このような容器の不具合は、用法・用量の適正使用に影響を及ぼす可能性があるため、自主回収することとしました。
63	2-3611	9月15日	医薬品	ニコピター-E	トコフェロールニコチン酸エステル	日本薬品工業株式会社 本社	当該製品の保存参考品について溶出試験を行ったところ、承認規格に適合しないロットがあることが判明しました。このロットと同じ製造条件で製造したロットも合わせて自主回収することいたしました。なお、含量はいずれも承認規格内であることを確認しております。
64	2-3620	9月24日	医薬品	アロフト	アフロクアロン	田辺三菱製薬株式会社	アロフトの長期安定性試験(24ヶ月)について溶出試験を行ったところ、3ロット中1ロットにおいて承認規格に適合しない結果が得られました。また、使用期限内の参考品について調査した結果、複数のロットにおいて溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られました。原因究明の結果、糖衣成分であるコーティング剤の特定のロットを使用した場合に溶出が遅延することが明らかとなったため、同ロットを使用した製品を自主的に回収することとしました。なお、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。
65	2-3621	9月25日	医薬品	スポットケムi-PackCysC	クラスII生化学検査用シリーズ(シスタチンCキット、血液検査用クレアチニンキット)	株式会社アーケレイファクトリー	スポットケム i-Pack CysCは、血中シスタチンC濃度及び血中クレアチニン濃度を同時に測定する体外診断用医薬品であり、腎機能の検査に用いられます。当該製品の有効期限は8ヶ月ですが、製造から5ヶ月が経過したロットサンプルにおいて安定性試験を実施したところ、シスタチンCの測定値が、低濃度域にて高値化、高濃度域にて低値化し、弊社の定める正確性の保証範囲(±15%)を超えることが判明致しました。今回、市場に流通している当該ロットの製品においてもシスタチンCの測定値に異常が発生すると考えられるため、回収することと致します。
66	2-3626	9月28日	医薬品	ガスポートD錠20mg	なし	大洋薬品工業株式会社	今般、自社にてロット保存品の品質試験を実施したところ、2ロットについて含量が規格外であるとの結果を得ました。原因は、製造工程における不具合と出荷試験用サンプリングのミスに由来すると推測されました。よって、当該2ロットは承認規格外製品と判断し、回収することといたしました。
67	2-3632	10月1日	医薬品	シンクロンシステム(フェノバルビタール試薬)	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	PHE試薬とキャリブレーションの組み合わせにより、その測定結果が標準物質とトレーサブルなGC-FIN法の測定結果と比べると変動(-3%~+17%)が見られるという報告が、米国本社よりありました。そのため、対象製品を海外同様、国内でも回収することに決定いたしました。なお、国内でこの現象に関する問い合わせはありません。
68	2-3633	10月1日	化粧品	ブラックベルベット	なし	株式会社ラッシュジャパン	肌になじませてからすすぎ流して使う商品だが、該当ロットに関してすすぎ流しづらい可能性が発覚した為。
69	2-3637	10月9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	栄研化学株式会社	当該製品ロットの一部において、5番目(ブドウ糖)と6番目(蛋白質)の試験紙の貼付順序が逆になっていることが判明し、誤判定の可能性があるので自主回収することといたしました。
70	2-3638	#####	医薬部外	スタンダードナブキンWA	生理処理用ナブキン	大三株式会社	ナブキンの吸収体である綿状バルブ中に異物(金属片)が混入した。
71	2-3650	#####	化粧品	サバレ 赤ちゃんのおしりふきP	なし	バンレックス株式会社	ユーザーより「異臭がする」旨苦情を4件受け、現品回収後調査を行ったところ、2件の現物より「Bacillus」属の細菌が検出されました。クリームの周辺ロットについても微生物汚染を否定できないため、回収を行います。
72	2-3657	#####	医薬品	シナロング錠10	シルニジピン	ユーシービージャパン株式会社	当該製品の「シナロング錠10」のPTP 100錠包装品、ロット9445Aにおいて、プラセボ錠(有効成分を含まない試作品)が混入していることが発見されました。他のロットについても同様の混入の可能性が否定できないので、混入が発見されたロットを含め市場にある当該製品全ロットを自主回収することといたしました。
73	2-3661	11月2日	医薬品	フォンヴィレブランド試薬	フォン・ウィルブランド因子キット	シスメックス株式会社	海外製造元から、当該製品ロットにおいて、試薬ビンラベルに記載しているロット特有のSensitivity limit(感度係数)に誤りがあるとの報告を受けましたので自主回収することと致しました。
74	2-3674	#####	医薬品	(1)クレミール (2)クレミール(サンケミファ)	(1)-(2)なし	サンケミファ株式会社	製品に攪拌・充填ポンプに由来すると推定される金属粉が微量混入していることが判明しましたので自主回収します。
75	2-3681	#####	医薬部外品	ピオクリーン	なし	株式会社林原生物化学研究所	保存品について試験を実施したところ、有効成分(感光素201号)の含有量が承認規格の下限値を下回るロットが発見されました。他のロットについてもその可能性を否定できないため、念のため全てのロットを自主回収することといたします。
76	2-3686	#####	医薬品	マルチローターII PCM	クラスI生化学・内分必検査用シリーズ	株式会社セントラル科学貿易	輸入先製造業者から、PCMローターの同時測定項目(ALB、ALP、ALT、AST、BUN、CA、CL、CREA、GL、K、NA、TBIL、TCO2及びTP)のうち、まれにクレアチニン(CREA)で低い測定値を示すことがこのロットで認められるとの情報が寄せられましたので自主回収することとしました。

77	2-3687	#####	医薬品	自動分析装置用試薬-HRII 無機リン-HRII	クラスII汎用・生化学検査用シリーズ(リン/無機リンキット)	和光純薬工業株式会社	自動分析装置用試薬-HRII 無機リン-HRIIは生化学自動分析装置用試薬で、血中又は尿中P(無機リン)濃度を測定する試薬です。このたび、使用先よりブランク(盲検)の吸光度が上昇し、精度管理用のコントロール血清の測定値が上昇しているとの指摘を受け調査したところ、以下の事項が判明しましたので、対象ロットを回収することといたしました。2008年9月生産分から、発色試液Aに含まれる界面活性剤を活性剤製造元の生産中止により別の界面活性剤に変更しましたが、新しい界面活性剤は発色試液A中に鉄が存在すると、試薬ブランクの上昇を発生させます。この成分はマルチキアプレーターAに含まれる酸化防止剤で分解され、試薬ブランクは下がりますが、血清やコントロール血清では試薬ブランクの上昇は変化いたしませんので、マルチキアプレーターAを使用して測定すると測定値が高くなります。発色試液A中の鉄は、発色試液Aの製造時に使用した攪拌機の台座に付着していた金属屑がバルクタンクに混入することにより持ち込まれました。現在は、攪拌機表面を清掃して対策しています。対策以前の出荷ロットについては、発色試液A中の鉄濃度を測定し、金属屑の混入がないことを確認しております。
78	2-3691	#####	化粧品	ナチュラルハウス クレンジングクリーム	なし	株式会社ナチュラルハウス	ナチュラルハウス クレンジングクリームの全成分表記に誤りがあったため。
79	2-3695	12月3日	化粧品	(1)華ゆら ローション (2)華ゆら ゲルクリーム (3)華ゆら クレンジングオイル	(1)-(3)なし	株式会社シーエスラボ	製品を分析した結果、フッ素が検出され、化粧品基準で配合が禁止されているフッ素化合物のうち無機化合物である可能性を否定しきれないため。
80	2-3697	12月3日	医薬品	デュロテップパッチ2.5mg	フェンタニル	ヤンセン ファーマ株式会社	デュロテップパッチ2.5mgの保存検体の安定性試験(25カ月)において、純度試験(類縁物質)が承認規格(0.5%以下)に適合しない結果が一部のロットで得られました。このため、有効期間が残存している全てのロットについて保存検体の試験を実施した結果、純度試験(類縁物質)が承認規格から逸脱した製品合計4ロットを自主回収することに致しました。
81	2-3699	12月4日	化粧品	(1)DIBI ゴールド パフォーマン ンス クリーム (2)DIBI ピーリング エマージェ ンション (3)DIBI マイクロ ピーリング ソ フト	(1)-(3)なし	株式会社ソシエワールド	(1)当該商品に着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素である赤色40号が配合されていたため、回収することと決定いたしました。 (2)・(3)当該商品に配合されている「サリチル酸」につきまして、厚生労働省令により定められた配合量の上限を超えていることが判明いたしましたので、回収することと決定いたしました。
82	2-3700	12月4日	医薬品	トフラニール錠 25mg	イミプラミン 塩酸塩錠 25mg	ノバルティス ファーマ株式会社	本剤の長期安定性試験サンプル(3年)について溶出試験を実施したところ承認規格(60分後溶出率:75%以上)に適合しない結果が得られました。市場にある使用期限内の参考品について溶出試験を実施したところ、4ロットで承認規格外の結果が得られたため、同一製法で製造されたロットを自主回収することにいたしました。なお、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。
83	2-3701	12月7日	医薬品	スルバクシン静注用0.75g	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	シオノケミカル株 式会社	「スルバクシン静注用0.75g」(製造番号:WR01)を溶解した際、バイアル内に三角様のガラス片(約12mm×9mmのサイズで厚みが約1mm)が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。調査の結果、混入の原因として、バイアル洗浄工程中に破損したバイアルのガラス片が、洗浄後の別のバイアルに入り込んだ可能性が極めて高く、当該ロットにおけるガラス片混入の範囲を限定することができませんので、自主回収することと致しました。
84	2-3706	#####	医薬品	AUリエージェント HbA1c (オート)	グリコヘモグ ロピンA1c キット	ベックマン・コー ルター・バイオメ ディカル株式会社	販売先の医療機関において、当該ロットで異常域コントロールを測定したところ、高い測定値を示すとの報告があり、弊社内で調査したところ、当該ロットでのみ、測定値が高い値を示す検体があることが確認されましたので自主回収を行なうことといたしました。
85	2-3712	#####	化粧品	(1)ヒト・キワ センシティブ ソープ (2)ヒト・キワ センシティブ ローション (3)ヒト・キワ センシティブエッ センス (4)ヒト・キワ センシティブエ マルジョン (5)ヒト・キワ センシティブナイ トクリーム (6)ヒト・キワ センシティブク リームファンデーション (7)ヒト・キワ センシティブパ ウダーファンデーション (8)ヒト・キワ センシティブク レンジング (9)ヒト・キワ トライアルセット	(1)-(9)なし	CCT株式会社	上記製品(2)ロット6MMR2Nについて、自社で成分分析した結果、化粧品基準(別表第1)において配合することが認められていないメチルアルコールが極微量検出されましたので自主回収いたします。また、今回のメチルアルコールについては原料由来と思われることから、当該原料を使用した他製品及び他ロットについても同様に自主回収いたします。
86	2-3714	#####	化粧品	(1)華ゆら ローション (2)華ゆら ゲルクリーム	(1)-(2)なし	株式会社オーラ コスメティックス	製品を分析した結果、フッ素が検出され、化粧品基準で配合が禁止されているフッ素化合物のうち無機化合物である可能性を否定しきれないため。
87	2-3726	1月8日	化粧品	フレッシュシャンプー	なし	オリオン化粧品工業 株式会社	シャンプーの容器(ボトル・容量500ml)にコンディショナーの中味を充填した。
88	2-3737	1月15日	医薬部外品	エムブライド清浄綿	なし	オリオン薬品工業 株式会社	有効成分であるクロールヘキシジングルコン酸塩濃度が承認不要医薬部外品基準規格(0.018w/v%~0.022w/v%)を上回っていたことが判明致しましたので、当該ロットを自主回収することと致しました。

89	2-3742	1月21日	化粧品	(1)BLクレンジングローション JE 200ml(クレンジングローションバランスィング) (2)BLクレンジングローション JE 500ml(クレンジングローションバランスィング) (3)PFフォーミングクレンザー JE 200ml(フォーミングクレンザービューリファイニング) (4)デイリーEXクリーム JE 125ml(デイリーエクスフォリエイティングクリーム) (5)デイリーEXクリーム JE 40ml(デイリーエクスフォリエイティングクリーム) (6)ラベンダーHRミスト JE 100ml(ラベンダーミストハイドレイティング) (7)ラベンダーHRミスト JE 30ml(ラベンダーミストハイドレイティング) (8)ラベンダーHRミスト JE 200ml(ラベンダーミストハイドレイティング) (9)ローズウォーターBLミスト JE 100ml(ローズミストバランスィング) (10)ローズウォーターBLミスト JE 30ml(ローズミストバランスィング)	(1)-(31)なし	株式会社 エムアンドディ	化粧品基準別表第3に記載されていないヒドロキシメチルグリシンNaを防腐剤として配合していたことが判明したため、また法定ラベルの表示がなく、市場へ流通していたため、自主回収を致します。
90	2-3748	2月1日	医薬品	太乙膏	なし	協和新薬株式会社	容器・包装箱・添付文書等の「成分及び分量」欄において、ホモスルファミン及びdl-カンフルを有効成分として記載すべきところ、添加物として記載していることが判明しました。また、容器・包装箱等に第2類医薬品と記載するところ、第3類医薬品と記載していることが判明しました。以上の理由により自主回収いたします。
91	2-3750	2月1日	化粧品	LTアイメイク落としシート	なし	株式会社ラッキートレンディ	平成22年1月に得意先から、上記商品にカビ様のものが発生していると連絡があり、その際、弊社八尾製造所(包装・保管)の抜取保管品を確認しましたが、同様のものは見られませんでした。しかしながら、その後、同得意先の店頭在庫品について576個中55個で同様の不良品が発生していると報告を受け、製造後2年半以上経過していることもあり、回収することといたしました。
92	2-3751	2月2日	医薬部外品	(1)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 4NB (2)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 4NG (3)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 5NB (4)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 5NG (5)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 5WB (6)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 6NB (7)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 6NG (8)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 6WB (9)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 7G (10)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 7NG (11)ロレアル クリーム ヘアカラー EX 1剤 7WB	(1)-(11)なし	日本ロレアル株式会社	クリームと充填容器(アルミチューブ)との適合性に問題があり、時間の経過とともにクリームと容器が反応し、容器表面に黒っぽい斑点(一部隆起している物も含む)と見られるものが現れる可能性があります。
93	2-3756	2月3日	医薬品	テチブリン静注液40mg	含糖酸化鉄	大洋薬品工業株式会社	テチブリン静注液40mgの製造番号「810493」及び「810495」において、アナフィラキシーショック関連の副作用が他のロットと比較して増加の傾向を認めたため、安全性を重視して当該2ロットを自主的に回収することとしました。 追記事項 2ロットの回収を開始後、本剤納入先医療機関総計約1,300施設(納入数換算で90%以上の投薬患者様に相当)において副作用調査を行っております。一方、同時に進めておりました品質調査の中で、規格には適合するものの、他ロットと比較してコロイド粒子の粒度分布が広がっており、最大の粒子径が大きくなっているものが3ロット(2月2日回収外ロット:810491、2月2日回収ロット:810493及び810495)確認されました。この粒子分布の広がり及副作用発生との関連性は不明であり、重篤な副作用は発生していませんが、リスク回避の観点よりロット810491につきまでも自主回収することといたしました。
94	2-3762	2月9日	医薬品	(1)ヒューマリンR注キット (2)ヒューマカートR注 (3)ヒューマカートR注(キット)	(1)-(3)ヒトインスリン(遺伝子組換え)	日本イーライリリー株式会社	ヒューマリンR注製剤の当該ロットの保存サンプルにおいて、20.5ヵ月目の使用期限内(24ヵ月)で、pHが承認規格(7.0~7.8)をわずかに下回る6.8の値を示したため、当該ロットを自主回収することに致しました。なお、当該ロットではpH以外の含量、類縁物質等を含む全ての承認規格に適合しております。また、それ以外のロットのpHは承認規格の範囲内であることを確認しております。
95	2-3770	2月16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	HMG注射用75IU「フェリング」の当該ロットにおいて安定性試験を行ったところ、有効期間内(3年間)の20ヵ月目で、含量力価の減少及び類縁物質含量の規格値を超える増加が認められたため、当該ロットを自主回収することに致しました。なお、これ以外のロットの保存サンプルについては異常は認められておりません。

96	2-3771	2月16日	医薬品	ワンタッチアシストペーパー	自己検査用グルコースキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品は測定結果が500mg/dLよりも高い場合、組み合わせて使用する弊社製自己検査用グルコース測定器(以下「測定器」)に「HI(測定範囲を超えている)」と表示されます。海外において、当該製品の使用前検査として測定精度の確認を行ったところ、血糖値550mg/dLのサンプルにおいて「HI」と表示されなかったとの顧客苦情を受理しました。海外製造元で調査した結果、特定ロットの本製品を使用して血糖測定を実施した際、測定結果がおおよそ400~500mg/dLの場合、承認規格を超えて実際より低い数値が測定結果として表示されている可能性があることが判明しました。なお、本件事象とは反対に、承認規格を超えて実際より高い数値が測定結果として表示される事象は確認されておりません。患者様への安全性を重視し、該当ロット製品を自主的に回収することとしました。
97	2-3777	2月19日	医薬品	エクルーシス試薬 PTH	クラスIII汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シ	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	当該製品において別製品の添付文書が封入されている製品があることが判明したため、自主回収を実施いたします。
98	2-3779	2月22日	医薬品	(1)ボスミン液 (2)ボスミン外用液0.1%	(1)-(2)アドレナリン	第一三共株式会社	長期安定性試験を実施した結果、経時変化により有効成分であるアドレナリンの含量が使用期限(36ヶ月)内の34ヶ月時点で承認規格の下限値を下回る可能性があることが判明したため、同一条件で製造されたボスミン液およびボスミン外用液0.1%の当該ロット全てを自主回収することにいたしました。
99	2-3781	2月23日	医薬品	アマレックス-MAB フリーT3	遊離トリヨードサイロニンキット	株式会社テイエビー 練馬事業所	本回収は製造元からの指示に基づき実施します。本品は、血清または血漿中遊離トリヨードサイロニン量を測定する体外診断用医薬品(放射性)です。製造元から、出荷時にはすべての管理用物質が規格内であったが、その後、使用期限内に再度試験を実施したところ、一部の管理物質において低値規格外を示したことから、患者様の測定値が低値を示す可能性があるとの報告を受けました。測定結果の有効性に問題を生じる可能性があるため、上記2ロットの自主回収を行うことといたしました。
100	2-3784	2月24日	医薬品	無水エタノール ワコー	無水エタノール	株式会社ワコーケミカル 埼玉工場	容器の口元成形不良により、一部の製品で転倒した際に液漏れを恐る恐れが判明したため、念のため、対象ロットを自主回収することといたしました。
101	2-3788	3月1日	医薬品	オフミック点眼液	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	わかもと製薬株式会社	当該中間製品(ロット0250)の製造工程中検査で不溶性異物が発見され、同一原料で製造した製品(ロット9Y49)及びそれ以前の原料を使用した製品(保存品)について再度検査を実施したところ、対象ロット(ロット9Y49)で同様の不溶性異物の発生が確認されたため、自主回収することに致しました。
102	2-3798	3月4日	医薬品	(1)アクセス コルチゾール (2)アクセス プロゲステロン	(1)-(2)クラスIII生化学・免疫・内分泌検査用シ	ベックマン・コーラルター株式会社	米国製造元において、対象ロット試薬を使用した際に別ロットに比べて測定値が低下する検体が確認されたため、調査検討の結果、回収が決定されました。日本国内でも同様に回収を実施いたします。
103	2-3809	3月10日	医薬品	ANASクリーニングテスト Bio-Rad	抗核抗体キット	バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社	本製品キット内に包装されていますキャリブレーションが劣化した結果測定値が高めに測定される可能性があるという情報が製造元から報告されたため回収することとしました。国内で同様の事象は報告されていません。
104	2-3821	3月15日	医薬品	(1)ドロキシドパカプセル100mg「マイラン」 (2)ドロキシドパカプセル200mg「マイラン」	(1)-(2)ドロキシドパ	マイラン製薬株式会社	溶出試験で一部規格外となる製品が混在している可能性があるため、当該ロットの製品を自主的に回収することとした。なお、定量試験における含量については、規格内であることを確認している。
105	2-3831	3月24日	医薬品	カイロン HCV RIBA テスト III	C型肝炎ウイルス抗体確認キット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	本品は、イムノブロット法によるHCVが産生する抗原/タンパク質に対する特異抗体を検出するキットです。海外にて当該キットのHCV抗原バンドの発色強度が他ロットに比較し強い場合があるという苦情がありました。製造元にて調査したところ現象が再現され、その結果偽陽性になる可能性があるため、当該ロットに関して自主回収を実施致します。
106	2-3833	3月25日	医薬品	(1)BD CD7 (M-T701) FITC標識抗体 (2)BD CD7 (M-T701) PE標識抗体	(1)-(2)T細胞キット	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品は、蛍光物質標識モノクローナル抗体であり、フローサイトメトリー法により細胞表面の抗原の分析並びに細胞種を測定する体外診断用医薬品です。本製品(CD7)に微量のCD10が混入したことが製造元の調査で判明したため、当該ロットについて、自主回収を実施することといたしました。
107	2-3834	3月26日	医薬品	アンマバスFR	なし	株式会社 大石膏盛堂	当該製品の内袋が、個装箱とは異なる品種の内袋で包装されたものが発見されました。調査した結果、当該品とは違う内袋を使用した可能性が高いため、当該対象ロットの製品を自主回収いたします。
108	2-3839	3月29日	医薬品	シカリキッド CK-MB	クレアチンキナーゼアインザイムキット	関東化学株式会社	添付文書の「包装」欄には10mL入りと記載されており、10mL充てんしなければならぬところ20mL充てんした製品を製造販売したため自主回収いたします。調査の結果、当該ロットのみの不具合であることを確認いたしました。
109	2-3840	3月29日	医薬品	シカフィット CK	クレアチンキナーゼキット	関東化学株式会社	添付文書の「包装」欄には20mL入りと記載されており、20mL充てんしなければならぬところ10mL充てんした製品を製造販売したため自主回収いたします。調査の結果、当該ロットのみの不具合であることを確認いたしました。

平成21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	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
1	3-1608	4月1日	医薬部外品	ナカノカラー Ei	なし	中野製薬株式会社	当該製品のラベルにおいて、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「パルミチン酸イソプロピル」、「オレイルアルコール」が表示されていなかったこと、および配合されていない「硫酸ナトリウム」が表示されていました。
2	3-1609	4月1日	医薬部外品	レニュー マルチプラス	なし	ボシロム・ジャパン株式会社	本品はソフトコンタクトレンズ用消毒剤ですが、出荷された当該ロットには他のソフトコンタクトレンズ用消毒剤の使用説明書を誤って封入した製品が混入している可能性があるため、回収することにしました。
3	3-1612	4月17日	化粧品	ハートソープ	なし	株式会社フロンティアベース	製造販売届と表示の販売名が異なっている。
4	3-1614	4月28日	医薬品	パンゾール	防除用医薬品	ヤシマ産業株式会社	本品に使用している原料のクレゾール及び石けんは承認事項と相違があることが判明しました。また、製造方法及び分析方法にも相違があることが判明しました。よって、当該製品を自主回収いたします。
5	3-1615	4月28日	医薬品	ヤシマラジキラー	防除用医薬品	ヤシマ産業株式会社	使用している乳化剤が承認と異なることが判明しました。よって、当該製品を自主回収いたします。
6	3-1617	5月8日	化粧品	ナチュラルスト オレンジ	なし	株式会社サンエナジー	化粧品製造業の許可を受けていない化粧品製造販売業の事務所において外部の被色による包装と表示を行い、販売したため。
7	3-1618	5月11日	医薬品	ダンクロンS	なし	美吉野製薬株式会社	当該製品は箱入りのドリンク剤でリスク区分は第2類医薬品ですが、外箱及び瓶ラベルにはリスク分類表記を第2類医薬品とすべき処、誤って「第3類医薬品」として記載したことが判明しました。拠って自主回収致します。
8	3-1619	5月11日	医薬品	クイックライザ	血液検査用ヘモグロビンキット	シスメックス株式会社	当該製品は、医薬品製造承認申請書における反応系に關与する成分の分量が実際の分量と誤って申請したことが判明したため、製造販売承認書の内容と異なる製品であるため回収することにしました。
9	3-1621	5月15日	医薬品	セイネンローヤル	なし	喜多薬品工業株式会社	当該製品に使用した原料イカリ草エキス、局方パントテン酸カルシウム、局方トウモロコシデンプンが、自社の原料受け入れ試験において規格をはずれている項目(イカリ草エキス:乾燥減量、局方パントテン酸カルシウム:窒素量、局方トウモロコシデンプン:灰分)があったため、自主回収する事にいたしました。
10	3-1622	5月15日	医薬品	ピタリン	なし	喜多薬品工業株式会社	当該製品に使用した原料局方トウモロコシデンプンが、自社の原料受け入れ試験において規格をはずれている項目(灰分)があったため、自主回収する事にいたしました。
11	3-1628	6月1日	医薬部外品	ヤマドロンコパックWH	なし	株式会社ヤマビューティメイト	対象製品において、本品の配合成分である白色ワセリン、パラフィン、セタノールが承認書の規定分量より、少ない配合量で製造していることが判明しましたので、市場にある当該製品を自主回収致します。
12	3-1629	6月3日	医薬部外品	ロート薬用フェイスシャルAC	なし	ロート製薬株式会社	承認外の効能・効果(メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。)を誤って当該製品に表示していたことが判明したため
13	3-1631	6月8日	医薬品	ヨナ口内軟膏	なし	池田薬品工業株式会社	当該製品のうち個装箱(外箱)に製造番号及び使用期限の表示のない製品が発見されました。調査した結果、当該対象ロットについて、同様の不具合が混入している可能性が否定できないため、当該対象ロットの製品を自主回収いたします。
14	3-1632	6月9日	医薬品	ラピチェックH-FABP	ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白キット	湧永製薬株式会社	当該製品の一部において、検査が正常に完了したことを示す確認ラインが現れないとの情報提供を医療機関から受けました。調査の結果、当該ロットにおいて構成試薬の一つである反応膜が逆向きに組み付けられた製造不良品が一部混入していることが判明しましたので、自主回収を行うことにいたしました。
15	3-1633	6月15日	化粧品	ベビーAH日焼け止めローションH	なし	株式会社コスモビューティー	当該商品「ベビー日焼け止めローションH」において、本来この製品に香料が含まれているにもかかわらず「無香料」と誤った表記がされていた為、当該ロットを回収いたします。尚、全成分表記には香料記載されております。
16	3-1634	6月15日	化粧品	クイックオート ネオ (回収対象は構成製品:クイックオート ネオ CK)	レアチンキナーゼキット	株式会社シノテス 相模原事業所	対象ロット製品(A930)にて、ラベル記載の使用期限を「2009.9」と記載すべきところを誤って「2010.1」と記載、及び対象ロット製品(C931)にて、ラベル記載の使用期限を「2009.11」と記載すべきところを誤って「2010.3」と記載したことが確認された為、自主回収することに致しました。
17	3-1635	6月17日	化粧品	(1)エステティーク クア ニュートリティブ シャンプー (2)エステティーク クア クリアアップ シャンプー	(1)-(2)なし	ヘンケルジャパン株式会社	「エステティーク クア ニュートリティブ シャンプー(製造番号U005A)」の上記数量の内、一部製品について、製造時に誤って別製品である「エステティーク クア クリアアップ シャンプー」のラベルが貼付されている製品が出荷されていることが判明したため、当該製造番号を自主回収いたします。尚、製造番号U004A及びU004Bにも混在の可能性があるので、併せて自主回収いたします。また、「エステティーク クア クリアアップ シャンプー(製造番号U004A)」も、対象製品と同一の表示がされているため、併せて自主回収いたします。
18	3-1636	6月17日	化粧品	ドバミン塩酸塩点滴静注 100mg「KN」	ドバミン塩酸塩	小林化工株式会社	ランドレーション側面に記載の製品名について誤表示されている製品があることが判明いたしました。今までのところ他に同様の報告は受けておりませんが、当該製品の対象製造番号について、他にも誤表示のランドレーションが混入している可能性が否定できないことから、自主回収することにいたしました。

19	3-1639	6月29日	化粧品	リユースパンドウル ターンゲル	なし	株式会社 カルウ	当該化粧品に酵素であるプロテアーゼを配合しているにもかかわらず有効期限の表示をしていなかったため、自主回収いたします。
20	3-1642	7月2日	化粧品	(1)プロテクション アンテグラル ヴィヴオント (2)プロテクション アンテグラル タンドル (3)ジェル エクストラ エフェ (4)サボン クレール (5)サボン フォンセ (6)ロシオン エクラ プールコール (7)ロシオン エクラ	(1)-(8)なし	株式会社エー ジェイシー 大阪工場	直接の容器と外部の被包で、異なるロット番号を表示していたため回収いたします。
21	3-1643	7月8日	化粧品	(1)エコツージェル イーエックス ス (2)エコツージェル PRO (3)クリシエールCO2パックE	(1)-(3)なし	摩耶堂製薬株式 会社	薬事法上の化粧品製造販売届を出している内容と異なる製造方法で製した化粧品を製造販売したため
22	3-1644	7月8日	医薬部外品	薬用フェアリーフィールゲル	なし	株式会社 ナブラ	当該製品において消費者より、ロット番号不記載の情報が有り、一部に確認されたため、自主回収いたします。
23	3-1645	7月10日	医薬部外品	(1)仙神湯 (大入) (2)仙神湯 (20g)	(1)-(2)なし	有限会社松原粉 末薬品	出荷した製品について、エキス含量が承認規格(24.0%~30.0%)外であったことが判明したため、自主回収することに致しました。
24	3-1647	7月22日	化粧品	ナノGMクリーム	なし	株式会社アイウ	容器に販売名の記載が無い為該当ロットを自主回収致します。
25	3-1649	7月24日	医薬品	救精	なし	東邦薬品工業株 式会社	当該製品はカプセル剤であり、ガラス瓶入り包装品と、PTP包装品がある。ピン貼付用ラベル・包装箱・添付文書等の「成分及び分量」欄において、有効成分であるd-ボルネオールを記載していない、若しくは、添加物として記載していることが判明しました。併せて、80カプセル入り、250カプセル入り品については、「効能又は効果」の欄において、「冷え性」と記載すべきところ、「冷え性」と誤記載していることが判明しました。以上の理由により自主回収いたします。
26	3-1652	8月4日	化粧品	アトリウム ナチュラル石けん	なし	株式会社アトリウ ム	市場への出荷判定をすることなく製品を出荷していたため、念のため回収します。
27	3-1654	8月11日	化粧品	ブラックアクアクレンジング	なし	サンソフィア	(1)化粧品に対して、お肌の新陳代謝等、化粧品の効能・効果を逸脱した、文章を記載した。記載内容：竹炭のミネラル成分と各種の植物エキスが、お肌の新陳代謝を促します。抜群の洗浄効果、制菌作用で使うたびにお肌に透明感を与えます。 (2)容器が透明で製品が黒となっており製造番号を同色の黒で容器底面に押印したため、印字内容が不明瞭となってしまった。
28	3-1656	8月20日	医薬品	マストイムノシステムズ	免疫グロブリンE単一試験・複数結果用の多種抗原キット	日立化成工業株 式会社	本キットを構成する試薬のうち、反応試液の使用期限が08-2010と印字されているべきところを、誤って08-2011と印字されていることが判明いたしましたので回収いたします。
29	3-1660	9月3日	化粧品	(1)クリスチャン モード BBクリーム (2)クリスチャン モード BBクリーム パール	(1)-(2)なし	株式会社ドウシ シャ	成分表示表記ミスのため、該当ロットを自主回収いたします。 ・クリスチャン モード BBクリーム パッケージ表示内容 正：硫酸Mg 誤：硝酸Mg ・クリスチャン モード BBクリーム パール パッケージ表示内容 正：硫酸Mg 誤：硝酸Mg
30	3-1661	9月4日	化粧品	(1)クリスチャン モード BBクリーム (3)クリスチャン モード BBクリーム パール	(1)-(3)なし	東京理化学テク ニカルセンター株 式会社	本来成分表記に「硫酸Mg」と表記すべきところを、「硝酸Mg」と誤って表記してしまったため、該当ロットを回収いたします。
31	3-1664	9月17日	医薬品	ビオフェルミンR	耐性乳酸菌整腸剤	ビオフェルミン製 薬株式会社	ビオフェルミンRの500gの使用期限を2012. 8と記載するところ、2012. 9と記載されたものが、見つかりました。調査した結果、当該ロットの一部製品におきまして、同様の事象の発生の可能性が否定できないことから、当該対象ロットの製品を自主回収することといたしました。
32	3-1665	9月17日	医薬品	クロヘキシソ液20%	日本薬局方 クロロヘキシ ングルコン 酸塩液	東洋製薬化成株 式会社	当該製品の使用期限表示に誤りが判明したため、回収することと致しました。 誤：使用期限2011年10月 正：使用期限2010年10月
33	3-1666	9月25日	医薬部外品	イトーの薬用入浴剤D	なし	井藤漢方製薬株 式会社	規格及び試験方法欄の性状の項(色)に違反することが判明したため回収致します。また、0902CNAIにつきましては硫酸ナトリウム値が規格上限値を0.197%逸脱していると指摘を受けました。
34	3-1668	9月30日	化粧品	ヴィサージュモイストアップク レンズ	なし	イリヤ化学株式 会社	製品に配合されている「安息香酸ナトリウム」について、成分の表示のない製品が発見されたため、念のため全てのロットを自主回収します。
35	3-1672	#####	化粧品	エテルナオーラルガード	なし	旭産業株式会社	製品に配合されている「モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン」が製品の成分として表示されていない事が判明した為、全てのロットを自主回収します。
36	3-1673	#####	医薬品	パドパリン錠	プロモクリブ チンメンシル酸 塩	寿製薬株式会社	当該製品のPTP100錠包装の一部に、改訂前の旧添付文書が入り出荷されていることが判明したため、自主回収を行うことと致しました。
37	3-1674	#####	医薬部外品	クボカデザインモアコールド 液 黄	なし	クボカ薬品株式 会社	当該製品において、ロット番号不記載が確認されたため、自主回収致します。

38	3-1676	11月6日	化粧品	(1)エアロシャンプー (2)エアロせっけん	(1)-(2)なし	株式会社アトム 総研	(1)エアロシャンプー及びエアロシャンプー替替え用の上記対象ロットにおいて、法定表示事項の一つである製造販売業者の住所を移転前の旧住所を表示したことが判明したため、自主回収を行います。 (2)サンプル用のエアロせっけん(小)に法定表示事項の一つであるロット番号表示の記入漏れが判明したため、全てのロットを自主回収を行います。
39	3-1677	11月9日	化粧品	(1)ヒアロミックスエッセンス (2)ヒアロベレッザ化粧水 (3)ヒアロベレッザ美容液 (4)ダブルヒアロエッセンス	(1)-(4)なし	小笹 奈歩	製造販売元の氏名の表示にあたり、本来個人名を記載するべきところ、主たる機能を有する事務所の名称を記載していたため回収します。
40	3-1678	11月9日	化粧品	デジャヴュ ファイバーウィッグ エクストラロング	なし	エルソルプロダク ツ株式会社	当該製品の一部の容器に、販売名「デジャヴュ ファイバーウィッグ エクストラロング」であるべきところ「デジャヴュ ファイバーウィッグ エクストラロング ナチュラルブラウン」と誤記載された製品があることが判明したため、回収致します。
41	3-1681	#####	化粧品	(1)エキストラヘア (2)イーパレス ローション	(1)-(2)なし	共和化粧品工業 株式会社	上記対象ロットにおいて、法定表示事項の一つである製造販売業者の住所を、移転前の旧住所を表示していたことが判明したため、自主回収を行います。
42	3-1682	#####	化粧品	グレープフルーツ ヨーグルト パック ウォッシュオフタイプ	なし	株式会社ブルーム	当該ロットに関し配合成分として表示していた「アラントイン」が配合されていないおそれのあることが判明したため回収いたします。
43	3-1684	12月4日	医薬品	(1)DDVP乳剤 (2)ヤシマスミチオン乳剤A	(1)-(2)なし	ヤシマ産業株式 会社	使用している添加剤の一部である乳化剤の成分組成において、承認書の規格と相違があることが判明したため。
44	3-1685	12月8日	化粧品	(1)ヘブンリー モイスチャー ボディクリーム (2)タイペール スージング ハンドローション (3)プリスフル パス&シャ ワー (4)リラクシング ユアンチ ボディクリーム (5)スマジン パス&シャワー (6)ナランジ ハンドローション SPF15 (7)インスパイアリング ワイル ドブルー ボディローション (8)エナージシング パス& シャワー (9)スキンフレッシュ フェイ シャルウォッシュ (10)バランス トナー (11)インスタントマット シャイ ンコントロール (12)モイスチャーロック 24hr (13)アイクールセラム (14)センシュアル ハナレニ ボディクリーム (15)スマジン ボディローシ ョン (16)サーマル ソルト (17)Aセラピー アイクリーム (18)ロゼグラナティ スージン グ ハンドローション	(1)-(36)なし	日本コルマー株 式会社	成分表示している成分名が配合成分と異なっていることが判明しましたので、回収いたします。 なお、各製品ごとの相違点は下記のとおり。 (1)(4)(13)(14)(18)(20)(21)(25)(27)グリセリンと(アクリル酸グリセリル/アクリル酸)コポリマーが表示されておらず、ポリメタクリル酸グリセリルの削除が必要なもの。 (2)グリセリン、(アクリル酸グリセリル/アクリル酸)コポリマー及びソルビトールが表示されておらず、ポリメタクリル酸グリセリルの削除が必要なもの及びPG、シクロメチコン、ジメチコノール、ポリソルベート20の順に表示が必要なもの。 (3)塩化Na、クエン酸が表示されておらなかったもの。 (5)クエン酸及びツノマタゴケエキスが表示されておらず、ポリソルベート20、香料の順に表示が必要なもの。 (6)グリセリンと(アクリル酸グリセリル/アクリル酸)コポリマーが表示されておらず、ポリメタクリル酸グリセリルの削除が必要なもの及びビターオレンジ花水、ポリヒドロキシステアリン酸、アルミナ、ジメチコン、フェノキシエタノール、黄5が追加されておらず、オレンジ花エキス、赤504が表示削除が必要なもの。 (7)グリセリンと(アクリル酸グリセリル/アクリル酸)コポリマーが表示されておらず、ポリメタクリル酸グリセリルの削除が必要なもので、水、ミリスチン酸イソプロピル、トリ(カプリル/カプリン酸)グリセリル、グリセリン、ステアリン酸、ステアリン酸グリセリルの順に表示が必要なもの。 (8)PG、ココミドDEA、グリセリン、香料の表示順がココミドDEA、PG、香料の順に表示が必要なもの。 (9)ポリソルベート20、メチルパラベン (10)グリセリンと(アクリル酸グリセリル/アクリル酸)コポリマーが表示されておらず、ポリメタクリル酸グリセリルの削除が必要なもので、水、ミリスチン酸イソプロピル、トリ(カプリル/カプリン酸)グリセリル、グリセリン、ステアリン酸、ステアリン酸グリセリルの順に表示が必要なもの。 (11)グリセリンと(アクリル酸グリセリル/アクリル酸)コポリマーが表示されておらず、ポリメタクリル酸グリセリルの削除が必要なもので、水、ミリスチン酸イソプロピル、トリ(カプリル/カプリン酸)グリセリル、グリセリン、ステアリン酸、ステアリン酸グリセリルの順に表示が必要なもの。 (12)グリセリンと(アクリル酸グリセリル/アクリル酸)コポリマーが表示されておらず、ポリメタクリル酸グリセリルの削除が必要なもので、水、ミリスチン酸イソプロピル、トリ(カプリル/カプリン酸)グリセリル、グリセリン、ステアリン酸、ステアリン酸グリセリルの順に表示が必要なもの。 (13)グリセリンと(アクリル酸グリセリル/アクリル酸)コポリマーが表示されておらず、ポリメタクリル酸グリセリルの削除が必要なもので、水、ミリスチン酸イソプロピル、トリ(カプリル/カプリン酸)グリセリル、グリセリン、ステアリン酸、ステアリン酸グリセリルの順に表示が必要なもの。 (14)グリセリンと(アクリル酸グリセリル/アクリル酸)コポリマーが表示されておらず、ポリメタクリル酸グリセリルの削除が必要なもので、水、ミリスチン酸イソプロピル、トリ(カプリル/カプリン酸)グリセリル、グリセリン、ステアリン酸、ステアリン酸グリセリルの順に表示が必要なもの。 (15)グリセリンと(アクリル酸グリセリル/アクリル酸)コポリマーが表示されておらず、ポリメタクリル酸グリセリルの削除が必要なもので、水、ミリスチン酸イソプロピル、トリ(カプリル/カプリン酸)グリセリル、グリセリン、ステアリン酸、ステアリン酸グリセリルの順に表示が必要なもの。 (16)グリセリンと(アクリル酸グリセリル/アクリル酸)コポリマーが表示されておらず、ポリメタクリル酸グリセリルの削除が必要なもので、水、ミリスチン酸イソプロピル、トリ(カプリル/カプリン酸)グリセリル、グリセリン、ステアリン酸、ステアリン酸グリセリルの順に表示が必要なもの。 (17)グリセリンと(アクリル酸グリセリル/アクリル酸)コポリマーが表示されておらず、ポリメタクリル酸グリセリルの削除が必要なもので、水、ミリスチン酸イソプロピル、トリ(カプリル/カプリン酸)グリセリル、グリセリン、ステアリン酸、ステアリン酸グリセリルの順に表示が必要なもの。 (18)グリセリンと(アクリル酸グリセリル/アクリル酸)コポリマーが表示されておらず、ポリメタクリル酸グリセリルの削除が必要なもので、水、ミリスチン酸イソプロピル、トリ(カプリル/カプリン酸)グリセリル、グリセリン、ステアリン酸、ステアリン酸グリセリルの順に表示が必要なもの。
45	3-1688	#####	医薬部外品	薬用石けんST	なし	ジョンソディ バーシー株式会 社	対象製品において、承認されている処方と一部成分・配合量が異なることが判明しましたので、市場にある当該製品を自主回収いたします。
46	3-1690	#####	化粧品	(1)美顔パック (2)毛穴ひきしめパック (3)伝説の王妃シャンプー	(1)-(3)なし	木室ミエ子(オー タニ漢方)	成分表示している成分名が配合成分と異なっていることが判明しましたので、回収致します。なお、各製品ごとの相違点は下記のとおり。 (1)美顔パック ゴボウの表示削除が必要。本来成分表記に、トウキエキス、シャクヤクエキス、ニンジン根エキス、センキュウエキス、ブクリョウエキス、ユリエキス、ジオウエキス、オウレンエキス、チンピエキス、トウニンエキス、ハッカ油、カンゾウ根エキスと表記すべきところを、トウキ、シャクヤク、ニンジン、センキュウ、ブクリョウ、ユリ、ジオウ、オウレン、チンピ、トウニン、ハッカ、カンゾウと誤って表記。成分表示の順番が、ハチミツ、トウキエキス、シャクヤクエキス、ニンジン根エキス、センキュウエキス、ブクリョウエキス、ユリエキス、ジオウエキス、オウレンエキス、チンピエキス、トウニンエキス、ハッカ油、カンゾウ根エキスの順に表記が必要。 (2)毛穴ひきしめパック 本来成分表記に、硫酸Caと表記すべきところを天然硫酸カルシウムと誤って表記。 (3)伝説の王妃シャンプー オウギ、ゴシツ、クコシ、オウゴンの表示削除。カンゾウ根エキス、ボタンエキスの表示追加。本来成分表示に、ホホバ油、トウキエキス、シャクヤクエキス、ブクリョウエキス、オウレンエキス、ハッカ油と表記すべきところを、ホホバオイル、トウキ、シャクヤク、ブクリョウ、オウレン、ハッカと誤って表記。成分表示の順番が、水、ココイルサルコシンTEA、ラウラミドプロピルベタイン、ココミドDEA、ココアンホ酢酸Na、イソペンチルジオール、グリセリン、塩化Na、メチル

47	3-1691	1月5日	化粧品	ソーピーラブ	なし	有限会社グロース	メーカー側から提示された成分表に基づき表示シールを作成し、商品に貼っていましたが成分を検査したところ、成分表には記載されていない成分「プロピレングリコール」、「青色1号」が検出された為、対象ロットを回収します。
48	3-1693	1月14日	医薬品	(1)プリミドン錠250mg大日本 (2)プリミドン細粒99.5%大日本	(1)-(2)プリミドン	大日本住友製薬株式会社	製造販売承認書に記載のない製造所を一部利用して製造された原薬を使用したため、該当する製剤を自主回収することとしました。
49	3-1695	1月21日	化粧品	(1)MAXコンフォートSクリーム LAB 100ml(マキシマムコンフォートシェーブクリーム) (2)MAXコンフォートSジェル LAB 200ml(マキシマムコンフォートシェーブジェル) (3)マルチAフェースウォッシュ LAB 100ml(マルチアクションフェースウォッシュ) (4)ウォーターローション LA B 200ml(ウォーターローション) (5)スキンリフィニッシュャー LA B 75ml(スキンリフィニッシュャー) (6)エイジレスキュージェルローション LAB 50ml(エイジレスキュー) (7)アイレスキュージェル LA B 15ml(アイレスキュー) (8)オイルコントロールデイリーハイドレーター LAB 50ml(オイルコントロールデイリーハイドレーター) (9)メイビーベイビーオーデトワレ BNF 50ml(メイビーベイビー) (10)バスイーナTMボディクリーム BNF 140ml(バスイーナタッチミークリーム)	(1)-(79)なし	株式会社 エムアンドディ	上記期間に販売した製品につきまして、法定ラベルの表示がなく、市場へ流通していたため自主回収を致します。
50	3-1696	2月2日	化粧品	オーラルリンスP	なし	株式会社コーワ	貼付シールに化粧品の範疇を逸脱する表記が発見された為。また容器表面の特記成分表示に配合目的の記載が漏れてしまったため回収する。
51	3-1699	2月4日	医薬品	アクアオート カイノス TP-II 試薬	血液検査用総蛋白キット	株式会社カイノス	対象ロットについて、容器ラベルに表示されたバーコードが1桁ずれている製品が一部混在していることが判明しましたので、自主回収いたします。一部の自動分析装置では当該製品のバーコード情報を利用しており、バーコードに不備がある製品を使用した場合、測定が正常に開始されないことがあります。
52	3-1701	2月10日	化粧品	nepia GENKI!さらさらおしりふき Y	なし	明星産商株式会社	製品を入れております専用容器に關しまして、小蓋を開閉する為のプッシュボタンが外れやすい物が発見されました。
53	3-1702	2月15日	化粧品	乙女の涙	なし	株式会社アイリード	直接の容器に販売名と製造販売業者の氏名が記載されていなかったこと及び実際に、製造を行った製造所を製造販売する品目の製造所として届出を行っていなかったため回収します。
54	3-1704	2月16日	医薬部外品	アルタンホウ酸ダンゴソフトb	ホウ酸ダンゴ	アルタン株式会社	回収理由 (1)経緯 医薬部外品製造業許可の有しない社外委託倉庫に輸入・保管し、販売してしまった事による。 (2)回収範囲 委託倉庫に入荷した製品の全て。
55	3-1707	2月22日	化粧品	(1)ひばの森 ヘアーシャンプー (2)ひばの森 ヘアーリンス (3)ひばの森 ボディソープ (4)ひばの森 液体石けん (5)ひばの森 クリーム (6)ひばの森 化粧水 (7)ひばの森 全身ローション (8)ひばの森 乳液 (9)ひばの森 化粧石けん (10)ひばの森+プラスシャンプー (11)ひばの森+プラスコンディショナー (12)ひばの森+プラスボディソープ (13)ひばの森+プラスハンドソープ (14)ひばの森+プラスローション (15)ひばの森+プラス乳液 (16)ひばの森+クレンジングオイル (17)ひばの森+プラス洗顔フォーム (18)ひばの森+プラスクリー	(1)-(19)なし	ヒバ開発株式会社	当商品において 法定表示事項のひとつである 製造販売業者の住所にまちがいがあることが判明した為 自主回収を行います。  誤:青森県下北郡大間町大字大間字大間76-2 正:青森県下北郡大間町大字大間字大間平37-21

56	3-1708	2月24日	化粧品	(1)雪はだ素肌 ホワイトローションEX (2)雪はだ素肌 ホワイトエッセンスEX (3)雪はだ素肌 ホワイトクリームEX	(1)-(3)なし	株式会社スハダ コスメテックス	化粧品箱、容器に薬用美白と標榜し医薬部外品と紛らわしい表示をした。
57	3-1712	3月3日	化粧品	ナリスQioWクレンジングオイル	なし	株式会社 ナリス 化粧品	1個箱にロット番号を1KRと表示すべきところ、1KQと表示し市場へ流通してしまったため自主回収を致します。
58	3-1714	3月3日	医薬部外品	育毛ローション Plus5	なし	株式会社エレン ス	当該製品の表示指定成分である「パラオキニ安息香酸エステル」の記載もれが発見されたため、全てのロットを自主回収します。
59	3-1715	3月4日	医薬品	イントラリピッド20%	なし	フレゼニウスカー ビジャパン株式会 社	医療機関において、当該製品のうち直接の容器に製造番号と使用期限の印字のない製品が1袋発見されました。そのため、発見当時に当該施設に納入されていた複数ロットを対象として自主回収することと致しました。
60	3-1719	3月9日	化粧品	(1)いちえ水I (2)いちえ水II (3)いちえ水III (4)いちえ水V (5)いちえ液 (6)いちえ塩	(1)-(6)なし	株式会社淀エン タープライズ 黒 羽工場	当該製品の製造販売元の表示において、本来「株式会社淀エンタープライズ 栃木県大田原市前田628」を表示するべきところを法人住所の「株式会社淀エンタープライズ 東京都港区新橋1-16-10浅川ビル4階」と誤表記してしまったことが判明したため当該ロットを回収いたします。
61	3-1721	3月16日	医薬部外品	薬用石けん泡タイプST	なし	ジョンソンディ バーシー株式会 社	対象製品において、外国製造業者認定の更新について不備があり、認定が失効した製造所で製造されたことが判明しましたので、市場にある当該製品を自主回収致します。
62	3-1722	3月17日	医薬品	(1)エルシステム・D-BIL (2)ユニメディ「D-BIL-LQ」 (3)シカリキッド D-BIL	(1)-(3)直接 ビリルビン キット	ユニチカ株式会 社	本品の添付文書の【全般的な注意】に、「試薬1, 2(又はR1, 2)には、ヒト由来血清アルブミンが含まれています。」と記載すべきところ、「試薬1(又はR1)には、ヒト由来血清アルブミンが含まれています。」と誤って記載されていたことが判明致しましたので、該当該製品の添付文書を自主回収いたします。