

## 令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラス I 血液製剤)

※全例、血液製剤(日本赤十字社)の献血後情報に基づく投与前の事前回収

回収理由	件数
献血後情報の対応手順に基づき、医療機関から品質等に関する報告がされた輸血用血液製剤と同一血液から同時製造された製品についても品質低下が懸念され、その製品が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	5
献血後情報の対応手順に基づき、採血不可の疾患の既往歴があるとの情報が確認された献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	6
献血後情報の対応手順に基づき、感染症検査の陽性が判明した献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	12
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可能性のある医薬品を使用していたとの連絡があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	4
献血後情報の対応手順に基づき、献血した血液の使用中止の自己申告があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	2
献血後情報の対応手順に基づき、献血後に採血不可の問診項目に該当するとの連絡があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	4
献血後情報の対応手順に基づき、献血後に病原体による感染が確認されたとの連絡があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	144
献血後情報の対応手順に基づき、献血後に病原体による感染が疑われる内容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、回収を行うことといたしました。	23
合計	200

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラス I 血液製剤以外)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
-----	------	-------------	----	-----	----------------------	---------------------	------

なし

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
1	2-11140	4月6日	医薬品	スルペラゾン静注用1g	注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	ファイザー株式会社	本製品の製造工程で使用する凍結乾燥機において、温度制御用熱媒体として使用するシリコンオイルの一部が漏出していることが確認されました。調査の結果、漏出したシリコンオイルが本製品の該当製造番号に混入していることを確認したため、自主回収(クラスⅡ)することといたしました。なお、当該製造番号品以外については、シリコンオイルの混入はないことを確認しております。
2	2-11143	4月7日	医薬品	アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」	アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠	キョーリンメディオ株式会社	当該製品について、使用期限内に純度試験 類縁物質の規格を逸脱するリスクが確認されたことから、念のため市場にあるすべてのロットを自主回収いたします。
3	2-11147	4月10日	医薬品	ユルトミスHI点滴静注300mg/3mL	ラブリズマブ(遺伝子組換え)	アレクシオン ファーマ合同会社	海外製造所での安定性モニタリング試験(サイズ排除クロマトグラフィーの単体および凝集体)において規格値を超える試験結果が確認されたことから、当該ロットの製品を自主的に回収することといたしました。なお、海外製造所でのモニタリング試験結果を受け、国内流通品において同等の試験を行い承認規格を満たすことを確認しております。また、現在流通している他のロットに問題はありません。
4	2-11150	4月12日	化粧品	エリクシール シュベリエルメーククレンジングジェル N		株式会社資生堂 本社	成分表示において、配合していない成分「DPG」と「メチルパラベン」を誤記載していたことが判明したため、対象ロットを自主回収いたします。
5	2-11152	4月14日	医薬品	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	第一三共株式会社	安定性モニタリングにおいて、ZVA046Aの15カ月保存品の力価が承認規格を下回ることが判明致しました。また、ZVA044A、ZVA045A、ZVA047A、ZVA048Aの4ロットは現時点では承認規格に適合しておりますが、ZVA046Aと類似した力価低下傾向が認められ、有効期間内に承認規格を下回る可能性を否定できないため、ZVA046Aと合わせて回収対象と致しました。
6	2-11154	4月17日	医薬品	イバンドロン酸静注1mgシリンジ「トロー」	イバンドロン酸ナトリウム水和物注	東和薬品株式会社	医療機関での当該製品使用時に、シリンジのプランジャーロッドが緩むあるいは脱落する事例が発生しました。調査の結果、当該製品の製造工程において、プランジャーロッドを締め過ぎたことにより、ねじ部の山とびが発生したことが原因であると判断したため、回収することといたしました。
7	2-11155	4月17日	医薬品	(1)温清飲「タキザワ」 (2)黄連解毒湯「タキザワ」 (3)十全大補湯「タキザワ」 (4)大柴胡湯「タキザワ」 (5)半夏瀉心湯「タキザワ」 (6)防風通聖散料「タキザワ」 (7)六君子湯「タキザワ」		株式会社タキザワ漢方廠	(1)「温清飲「タキザワ」」(2)「黄連解毒湯「タキザワ」」(5)「半夏瀉心湯「タキザワ」」の出荷判定時の試験において、ベルベリン定量試験におけるシステム適合性が、承認書に基づく試験方法により実施されていないことが判明されました。使用期限内の上記ロットの出荷試験時にも承認書に基づく試験方法により実施されていないことが否定できないため、使用期限内の上記回収対象全てのロットを自主回収することと致します。 (3)「十全大補湯「タキザワ」」(7)「六君子湯「タキザワ」」の出荷判定時の試験において、エキス含量試験が、承認書に基づく試験方法により実施されていない疑いがあったため、再度、正式な試験方法で(3)「十全大補湯「タキザワ」」(ロット番号: ME 20791)、(7)「六君子湯「タキザワ」」(ロット番号: SO 1878)の試験を行ったところ、エキス含量が承認規格に適合しない結果が得られました。また、使用期限内の上記ロットの出荷試験時にも承認書に基づく試験方法により実施されていないことが否定できないため、使用期限内の上記回収対象全てのロットを自主回収することと致します。 (4)「大柴胡湯「タキザワ」」(6)「防風通聖散料「タキザワ」」の出荷判定時の試験において、総結合型アントラキノンの定量試験で承認書に基づく標準品を使用していなかったことにより、承認書の記載及び承認規格から逸脱していたことが判明しました。使用期限内の上記ロットの出荷試験時にも承認規格からの逸脱が否定できないため、使用期限内の上記回収対象全てのロットを自主回収することと致します。
8	2-11157	4月18日	医薬品	ヴェリファスト H-FABP	ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白キット	バイオリンクス株式会社	当該ロットにおいて検体を滴下した際に正しく展開せずに判定結果が得られないテストプレートが含まれていることが判明したため、自主回収を実施致します。
9	2-11158	4月18日	医薬部外品	セナドシル		シオノケミカル株式会社	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レチノール酢酸エステルの含量が承認規格下限値を下回っていることが判明したため、上記対象ロットを自主回収することといたしました。
10	2-11160	4月20日	医薬品	人参當芍散粒状		長倉製薬株式会社	製剤機械(自動分包機)の金属部品(ワッシャー、スプリング・ワッシャー(ともに径約10mm))が稼働中に脱落し、製品中に混入したまま分包した疑いがあるため、疑いのあるロットを自主回収いたします。
11	2-11162	4月21日	医薬品	(1)クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2/Flu (2)富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19/Flu	SARSコロナウイルス抗原キット、インフルエンザウイルスキット	株式会社 ミズホメディー	対象ロットにおいて、複数の医療機関から「SARS-CoV-2/インフルエンザウイルス両陽性が発生する」という報告を受け、調査した結果、インフルエンザウイルス強陽性の検体においてSARS-CoV-2の偽陽性の頻度が高いことを確認しました。そのため、自主回収を行います。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
12	2-11166	4月26日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	東邦アセチレン株式会社	当該製品に使用する容器において、高圧ガス保安法に基づき、容器検査業者が実施する容器再検査の際、容器外面塗装工程があります。今回、容器検査業者より、出荷時期2016年8月19日から2022年8月8日に容器外面塗装を実施した一部の容器内より外面塗装に使用した塗料を確認した旨の連絡がありました。当社製造委託先の製造業者へ確認したところ当該容器を使用して製品を製造していることを確認したため、自主回収を実施します。
13	2-11169	4月25日	医薬品	(1)七物降下湯「タキザワ」 (2)半夏白朮天麻湯「タキザワ」		株式会社タキザワ漢方廠	(1)七物降下湯「タキザワ」(2)半夏白朮天麻湯「タキザワ」の出荷判定時の試験において、ベルベリン定量試験が、承認書に基づく試験方法により実施されていないことが判明しました。使用期限内の上記ロット全てについて、承認書どおり試験が実施されていないことが否定できないため、自主回収することと致します。
14	2-11170	4月27日	化粧品	(1)ドールアイラッシュ (2)ヴィーナスアイラッシュ (3)まつげばちばち (4)プリンセスドールアイラッシュ (5)ピュールアイラッシュ (6)ジュリー ロングアイラッシュ (7)ラッシュトゥゴー (8)アイラッシュ プリンセス エッセンス (9)プティファンアイラッシュ (10)ヴィーナスエヌエムエヌアイラッシュ N (11)...		株式会社デルマ・ラボ	販売元であるテクノサイエンス株式会社(千葉県柏市小青田3-18-2)が企画開発し、弊社が製造販売したまつ毛美容液(製品名ドールアイラッシュ)にまつ毛専用の医薬品成分ビマトプロストが検出されました。調査の結果、当該製品内で使用したテクノサイエンス株式会社から支給されたプラセンタエキス内にビマトプロストが含まれていたことが判明しました。このことによりテクノサイエンス株式会社から支給されたプラセンタエキスを含む上記まつ毛美容液全製品にビマトプロスト含有の可能性があるため、上記製品全て回収致します。尚、当該プラセンタエキスは上記製品以外には使用しておりません。
15	2-11172	5月1日	医薬部 外品	パーデンス 薬用ホワイト ローション		モアコスメティクス 株式会社	当該商品に配合しているクエン酸Naについて、医薬部外品原料規格品を使用すべきところ、食品添加物規格品を使用し製造を行っていたことが判明しました。当該原料が医薬部外品原料規格に適合することを担保できないため自主回収いたします。
16	2-11173	5月1日	化粧品	ヴィーセル NDF エッセン スクリーム		株式会社マッコイ	製品表示において配合されている成分であるチャカテキン、レスベラトロール、乳酸桿菌/アルゲエキス発酵液が記載されていなかったため自主回収を行います。
17	2-11175	5月8日	医薬品	パナクリアMMP-3「ラテック ス」	マトリックスメタ ロプロテイナー ゼー3キット	協和ファーマケミカル株式会社	当社にて当該ロット品の参考品について感度試験を実施したところ、製造日と比較し感度の低下が認められ、有効期限内に製造販売承認規格を下回る可能性があることが判明しました。そのため、当該製品を自主回収いたします。
18	2-11176	5月8日	医薬部 外品	ユンケルローヤルチャージ		佐藤製菓株式会社	本製品の安定性モニタリングにて、有効成分の一つであるピリドキシン塩酸塩の経時的な含量低下が見られ、使用期限内で承認規格を下回る可能性があることが判明しましたので、一部の製品ロットにおきまして、自主回収することといたしました。
19	2-11181	5月9日	医薬部 外品	(1)ジーロップゴールド (2)アスエールDX		福地製菓株式会社	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レチノール酢酸エステル含量が承認規格下限値を下回っていることが判明したため、上記対象ロットを自主回収することといたしました。
20	2-11184	5月11日	化粧品	クールペーパー「SP」JUB	クールペーパー 「SP」JUB	株式会社サイキョウ・ファーマ 本社	当該商品の裏面成分表示において配合している一部成分(メントキシプロパノール)の表示漏れが発覚したため、対象ロットを自主回収いたします。
21	2-11192	5月15日	医薬部 外品	ミネドリン		伊丹製菓株式会社	弊社が行いました自主点検の結果、製造販売承認書の製造方法等の一部に相違があることが判明しましたので、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。
22	2-11193	5月15日	医薬品	ラジレス錠150mg		株式会社オーファンパシフィック	原薬の純度試験を、製造販売承認書に記載されている方法(キャピラリー電気泳動法)ではない代替試験方法(HPLC法)で行っていたため、該当する製造番号の製品を回収いたします。
23	2-11196	5月15日	化粧品	エンピロン C-クエンスクリー ム		株式会社プロティア・ジャパン	全成分表示に記載のない、本来は次の製造ロットから配合される予定であった化粧品成分(加水分解酵母エキス、等)が、対象ロットの一部製品に配合されていることが判明したため、自主回収いたします。
24	2-11204	5月22日	化粧品	RF 化粧石けんA	RF 化粧石けんA	京都リフレ新薬株式会社	本製品は石けんを缶の容器に包装した上で箱詰めされたものであるが、直接の容器である缶に、販売名等の各種情報の表示がなされていなかったため。
25	2-11207	5月23日	医薬品	FilmArray呼吸器パネル2.1	核酸同定・一般 細菌キット 核酸 同定・ウイルス キット SAR Sコロナウイルス 核酸キット	バイオメリュー・ジャパン株式会社	製造元の調査により、対象製品の製造時に、偽陰性結果の原因となりうる問題が起っていたことが判明しました。現時点で、国内外より関連のお問い合わせは受領しておりませんが、特定時期に製造していた製品について、自主回収を実施します。
26	2-11210	5月29日	医薬品	ミルタックスパップ30mg	ケトプロフェン パップ	ニプロファーマ株式会社	ミルタックスパップ30mg(製造番号:CV019、CV022)の安定性モニタリング(24箇月)において、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。その他のロットにつきましても同様の結果を生じることが否定できないため使用期限内の全てのロットを自主回収することといたしました。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
27	2-11211	5月29日	医薬品	テブレノン細粒10%「サワイ」		沢井製薬株式会社	テブレノン細粒10%「サワイ」、Lot. 120101(バラ包装品)の長期安定性モニタリング36箇月時点において、溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。この結果から使用期限内の他のロットの参考品について測定したところ、他2ロットで、溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。また、本剤はバラ包装品以外に分包包装品があり、分包包装品の参考品の溶出性を測定したところ、承認規格には適合していましたが、バラ包装品と分包包装品で溶出値に差は認められませんでした。これらの結果より、当該製剤において、有効期間内に製剤の溶出性が規格に適合しない可能性は否定できないものと考え、全ロットを自主回収することといたしました。
28	2-11214	5月30日	医薬品	トリアージテスト 識別記号CP	クラスII生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ	住友ベークライト株式会社	本製品は、1つのテストデバイス(検査試薬)で、トロポニンI、ミオグロビン及びbCK-MBの3項目を同時に定量測定できる体外診断用医薬品のキットです。製造元の米国において、技能試験用の検体中のトロポニンの回収率が低いとの苦情を受け、製造元が調査した結果、検体中のトロポニン濃度が、実際の濃度よりも約30%低値に偏って出ることが判明しました。このため、当該製品の自主回収を実施いたします。なお、ミオグロビンおよびbCK-MBの測定値には異常は認められていません。
29	2-11215	6月1日	医薬品	(1)桂枝湯「タキザワ」 (2)六味丸料「タキザワ」		株式会社タキザワ漢方廠	(1)桂枝湯「タキザワ」 出荷判定時の試験において、製品試験の一部が承認書に基づく試験方法により実施されていない疑いがあったため、再度、正式な試験方法で実施したところ、桂枝湯「タキザワ」(ロット番号: GE0379)のペオニフロリンの定量試験において、システム適合性が承認書に記載の試験方法では適合しないことが判明し、出荷試験時の状況を確認したところ、承認書どおり実施していないことが判明したため、使用期限内の上記ロットについて、自主回収することと致します。 (2)六味丸料「タキザワ」 出荷判定時の試験において、製品試験の一部が承認書に基づく試験方法により実施されていない疑いがあったため、再度、正式な試験方法で実施したところ、六味丸料「タキザワ」(ロット番号: BA1279)のロガニンの定量試験において、システム適合性のシステム性能が承認書どおり実施すると不適になることが判明し、出荷試験時の状況を確認したところ、不適切な試験方法を行い規格を適合させていたことが判明いたしました。使用期限内の上記ロットについて、自主回収致します。
30	2-11216	6月1日	医薬品	抑肝散「タキザワ」		株式会社タキザワ漢方廠	出荷判定時の試験において、製品試験の一部が承認書に基づく試験方法により実施されていない疑いがあったため、再度、正式な試験方法で抑肝散「タキザワ」(ロット番号: H2678)の試験を行ったところ、エキス含量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。使用期限内の上記ロットの出荷試験時にも、一部が承認書に基づく試験方法により実施されていないことが否定できないため、使用期限内の上記ロットを自主回収することと致します。
31	2-11217	5月31日	医薬品	ルティナス錠100mg	プロゲステロン錠	フェリング・ファーマ株式会社	本製品を製造している海外委託製造所において、本年2月から5月に製造された製品からバクテリオリニア: Burkholderia (グラム陰性の非芽胞形成好気性桿菌)が検出されたとの報告を受けました。同時期(本年1月)に製造した日本向けロットの出荷試験では、微生物に関する試験において規格に適合し、異常は認められておりません。しかしながら、予防的措置として、念のため出荷済みの該当ロットについて自主回収することとしました。
32	2-11221	6月2日	医薬部外品	人参実母散浴湯		合資会社 増山自然堂	当該製品において、配合成分15種類のうち、4種類(ソウジュツ、カノソウ、ケイヒ、サンシジ)が医薬部外品製造販売承認書の配合量と異なっていたため、令和5年4月1日までに出荷した全てのロットの自主回収をいたします。
33	2-11227	6月7日	医薬品	アクセス ハイブリテックp2P SA	前立腺特異抗原前駆体キット	ベックマン・コールター株式会社	当該ロットの試薬パックの製造に使用されたR1bの緩衝液に含まれるブロッキング剤の濃度が不足していることが確認されたため、当該製品を自主回収いたします。
34	2-11236	6月13日	化粧品	デンティス マウススプレー		株式会社リベルタ	アルコールフリーをパッケージに標榜していましたが、検査を実施した結果エタノールが検出されたため、対象製品を自主回収いたします。
35	2-11237	6月9日	化粧品	ラシーネ コア セラム		株式会社スパイク	当該製品に同梱しておる取扱説明書に産粘膜への塗布が可能である旨の記載があり、医療機器である産洗浄器と誤認される恐れもあるため、自主回収致します。
36	2-11239	6月15日	医薬品	グリーンキラーエース		タカビシ化学株式会社 貝塚工場	当該製品(ロット:A4RH05)に用いているボトルキャップ(樹脂製)が、時間の経過とともに、ヒビ(クラック)が発生し割れに進展している製品が一部混入しているとの情報が、出荷先よりありました。本件を受け確認したところ、ロットA4RH05、A2RE16、A1RD11、A5QI15、A4QH02の参考品で同様の事象が確認されました。その他のロットにつきましても、同様の事象を生じることが否定できないため使用期限内の全てのロットを自主回収することといたしました。
37	2-11243	6月15日	医薬品	プロピベリン塩酸塩錠20mg「TCK」	日本薬局方 プロピベリン塩酸塩錠	辰巳化学株式会社	長期安定性試験において、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られましたことから、自主回収いたします。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
38	2-11246	6月19日	化粧品	ミント シャンプー フローズン リフレッシュ 23		株式会社アリミノ	本来、配合すべき成分(表示名称:ラウレス硫酸Na、フェノキシエタノール)を取り違えて、誤った成分(表示名称:(C12、13)パレス-3硫酸Na、リン酸2Na)を使用して製造しました。そのため、自主回収いたします。
39	2-11247	6月20日	化粧品	バイオティーン マウスウオッシュ c(240mL)		グラクソ・スミスクライン・コン シューマー・ヘルスケア・ジャパ ン株式会社	バイオティーン マウスウオッシュc(240mL)にて、対象ロットの一部において金属成分を含む微細な異物が混入した製品が出荷された事が判明いたしましたので、自主回収いたします。
40	2-11248	6月20日	医薬品	ラシックス錠10mg		サノフィ株式会社	製造番号2K113A、2K114Aの安定性試験において、溶出試験規格の逸脱が発生致しました。そのため、当該ロットを自主回収致します。なお、その他の製品につきましては、参考品の溶出試験により全て規格適合していることを確認しております。
41	2-11251	6月21日	医薬品	アルクロメタゾンプロピオン酸 エステル軟膏0.1%「イワ キ」		岩城製薬株式会社	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」では、含量に関する規格を定めておりますが、安定性モニタリングにおいて使用期限内に規格値を逸脱するおそれがあることが判明いたしました。この結果を受けまして、ロット11027の製品の自主回収することいたしました。
42	2-11252	6月21日	医薬品	マキサカルシトール軟膏25 μg/g「イワキ」		岩城製薬株式会社	マキサカルシトール軟膏25 μg/g「イワキ」では、類縁物質に関する規格を定めておりますが、一部ロットの製品試験において承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け使用期限内の本製品全ロットの参考品について調査したところ、5ロットが類縁物質の承認規格を逸脱しており、ロット09011においては含量も承認規格を逸脱していることが判明いたしました。そのため、使用期限内の上記ロットを自主回収することいたしました。
43	2-11253	6月22日	化粧品	(1)HYCハンドクリーム (2)HYHハンドクリーム (3)HYSハンドクリーム		合同会社グレープヴァイン	本製品中に配合されていない「DMDMヒダントイン」と「TEA」の2成分が成分ラベルに記載されていること、および本製品に配合されている「フェノキシエタノール」の表記が欠落していることが判明した。
44	2-11254	6月22日	化粧品	ミズカ エブソムソルト		株式会社ヒロセ	当該製品の全成分表示において、他製品との混同があり、本来記載が必要な成分名称が記載されていなかったため、当該製品を自主回収いたします。各製品についての旧成分表示(誤)と実際の配合成分である新成分表示(正)は以下のとおりです。 (1)ムーン 【旧成分表示(誤)】 硫酸Mg、マヨラナ葉油、オニサルビア油、ビャクダン油、ダマスクバラ花油、セージ油、ラベンダー油、グレープフルーツ果皮油 【新成分表示(正)】 硫酸Mg、ラベンダー油、グレープフルーツ果皮油、オレンジ油、ジンコウ木油、ハッカ葉油、セイロンニッケイ葉油、ショウズク種子油、チョウジつぼみ油、コショウ果実油 (2)ディープスリーブ 【旧成分表示(誤)】 硫酸Mg、ニオイテンジクアオイ花油、マヨラナ葉油、バルマローザ油、オニサルビア油、ユズ果皮油、ビターオレンジ花油、ベルガモット果皮油 【新成分表示(正)】 硫酸Mg、マヨラナ葉油、ユズ果皮油、オレンジ油、クスノキ葉油
45	2-11258	6月23日	医薬品	N-アッセイ TIA α1-AG ニットーポー	アルファ1-酸 性糖蛋白キット	ニットーポーメディカル株式会 社	本製品において、医療機関より苦情を受けて調査しましたところ、バーコードの印字に間違いがあることが判明いたしました。必要とされる測定が正しく行えない可能性があるため、本製品の当該ロットの自主回収を実施いたします。
46	2-11259	6月26日	医薬品	フェルビナクパップ70mg「N P」	フェルビナク パップ	ニプロファーマ株式会社	フェルビナクパップ70mg「NP」に使用している原料(カルボキシメチルセルロースナトリウム;以下CMC)において、エーテル化度の試験を実施していないことが判明しました。これを受け、使用期限内の製品に使用しているCMCについて、参考品を用いてエーテル化度の測定を行ったところ、原料3ロットで承認規格に適合しないことが確認されましたので、当該原料ロットを使用した製品を自主回収することいたしました。なお、CMCのエーテル化度については経時的な影響を受けにくいため、本来実施すべきであった試験の結果を反映できていると考えます。
47	2-11260	6月28日	医薬品	ザ ラボ 001 A1C HD	グリコヘモグロ ビンA1cキット	株式会社 アークレイ ファクト リー	対象ロットの製品を用いた場合、「T233 過電圧」または「T231漏電」のエラーが頻発する可能性があることが判明いたしました。試験カートリッジの電極部分に樹脂のはみ出しが付着しているものがあり、これが装置側の電極との接触を妨げた場合に、上記のエラーが発生します。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
48	2-11261	6月30日	化粧品	(1)デッドシー ナチュラルシャンプー (2)デッドシー ナチュラルミネラルコンディショナー (3)デッドシー ミネラルボディローション (4)デッドシー シュルパーソープ (5)デッドシー ミネラルソープ (6)デッドシー ブラックマッドソープ (7)デッドシー ブラックマッド(ボディ) (8)デッドシー ブラックマッド(フェイス) (9)デッドシー バスソルト(1Kg) (10)デッドシー バスソルト(100g) (11)デッドシー バスソルト(25Kg) (12)デッドシー・グランスパシャンプー(Ⅰ) (13)デッドシー・グランスパシャンプー(Ⅱ) (14)ピオ スペシャルトナー (15)ピオ クレンジングクリーム (16)H2Oマジックモイスト (17)C サクセス クリーム (18)C サクセス クレンザー (19)スパーージュ・リビルジェル (20)スパーージュ・ファーマーミングセラム (21)スパーージュ・リニューールクリーム (22)グローセンス クリーム (23)サンブレラ SPF30(125ml) (24)サンブレラ SPF30(50ml) (25)マルチ セラム (26)ピオ デイクリーム		エス・ピー・エービューティプロダクツ株式会社	回収対象製品は、当社が製造業許可を廃止した後に、製造業許可がない製造所(静岡県熱海市紅葉ヶ丘町4-3、熱海市昭和町5-15)において、表示、検査、保管が行われた製品です。当該製品は、製造記録を作成していなかったため、正確な製造年月日、出荷年月日、ロット番号及び製造所の記録はなく、製品にもロット番号の表示はありません。したがって、製造業許可を廃止した平成29年7月21日以降に輸入した全ての製品を回収します。
49	2-11263	7月3日	医薬品	バイオライン ルベラ IgG/IgM	風疹ウイルス免疫グロブリンGキット/風疹ウイルス免疫グロブリンMキット	アボット ダイアグノスティクスメディカル株式会社	本回収対象ロットと以前出荷されたロットを比較する性能評価を行った結果、抗風疹ウイルスIgG抗体の結果においてロット間のばらつきが確認されました。これにより抗風疹ウイルスIgG抗体を保有する患者に対してIgG抗体が陰性結果となる可能性があるため、対象ロットの自主回収を行うことを決定しました。
50	2-11264	7月3日	化粧品	セザンヌ フェイスグロウカラー	セザンヌ フェイスグロウカラー	株式会社セザンヌ化粧品	当該製品の全成分表示において、配合成分である「赤202」が記載されていないことが判明しました。そのため、当該製品を自主回収させていただきます。
51	2-11270	6月30日	医薬品	(1)牛車腎気丸料「タキザワ」 (2)柴胡加竜骨牡蛎湯「タキザワ」 (3)柴胡桂枝湯「タキザワ」 (4)酸棗仁湯「タキザワ」 (5)四物湯「タキザワ」 (6)小青竜湯「タキザワ」 (7)消風散「タキザワ」 (8)釣藤散「タキザワ」 (9)当帰四逆加呉茱萸生姜湯「タキザワ」 (10)麦門冬湯「タキザワ」 (11)半夏厚朴湯「タキザワ」		株式会社タキザワ漢方廠	(1)牛車腎気丸料「タキザワ」(2)柴胡加竜骨牡蛎湯「タキザワ」(3)柴胡桂枝湯「タキザワ」(4)酸棗仁湯「タキザワ」(5)四物湯「タキザワ」(6)小青竜湯「タキザワ」(7)消風散「タキザワ」(8)釣藤散「タキザワ」(9)当帰四逆加呉茱萸生姜湯「タキザワ」(10)麦門冬湯「タキザワ」(11)半夏厚朴湯「タキザワ」 承認書の規格及び試験方法に規定されている確認試験の1つである鏡検を実施していないことが判明したため、使用期限内の上記ロットについて、自主回収することと致します。 (3)柴胡桂枝湯「タキザワ」 出荷判定時の試験において、製品試験の一部が承認書に基づく試験方法により実施されていない疑いがあったため、再度、正式な試験方法で柴胡桂枝湯「タキザワ」(ロット番号: HE1779)の試験を行ったところ、エキス含量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。使用期限内の上記ロットの出荷試験時にも、一部が承認書に基づく試験方法により実施されていないことが否定できないため、使用期限内の上記ロットを自主回収することと致します。 (9)当帰四逆加呉茱萸生姜湯「タキザワ」 出荷判定時の試験において、製品試験の一部が承認書に基づく試験方法により実施されていない疑いがあったため、再度、正式な試験方法で当帰四逆加呉茱萸生姜湯「タキザワ」(ロット番号: YU1478)の試験を行ったところ、純度試験のアリストロキア酸のシステム性能において、システム性能が規格に適合せず当該試験が成立しなかったことから、不適合判定としました。よって、使用期限内の上記ロットを自主回収することと致します。
52	2-11272	7月6日	医薬品	パテックスラすびたシップ		ニプロファーマ株式会社	パテックスラすびたシップに使用している原料(カルボキシメチルセルロースナトリウム:以下CMC)において、エーテル化度の試験を実施していないことが判明しました。これを受け、使用期限内の製品に使用しているCMCについて、参考品を用いてエーテル化度の測定を行ったところ、原料3ロットで承認規格に適合しないことが確認されましたので、当該原料ロットを使用した製品を自主回収することといたしました。
53	2-11273	7月6日	化粧品	JIX-N リキッド Mファンデーション		株式会社ブランシェ	製品の分析試験の結果、製品の法定表示ラベルの全成分表記に記載したユビキノンが検出されず、記載の無いサリチル酸及びフェノキシエタノールが検出されました。法定表示ラベルの記載に誤りがありましたので自主回収致します。
54	2-11274	7月7日	医薬品	テプレノンカプセル50mg「サワイ」	テプレノンカプセル	沢井製薬株式会社 信頼性保証本部	本製品の安定性モニタリング(36箇月時点)対象のロットにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け、検証した結果、市場に流通している製品について、使用期限内の品質保証は難しいと判断し、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。
55	2-11276	7月10日	医薬品	新ブリドミン		田村薬品工業株式会社	当該製品の安定性モニタリング(12箇月時点)において、有効成分の一つであるチアミン硝化物の含量が承認規格下限値を下回ることが判明したため、上記対象ロットを自主回収することといたしました。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
56	2-11282	7月12日	化粧品	NARS ソフトマットコンプリートコンシーラー		株式会社エトバス	本来配合すべき成分(表示名称:パルミチン酸)ではなく、誤った成分(表示名称:カルナウバロウ)を使用して製造しました。そのため、自主回収いたします。
57	2-11284	7月13日	医薬品	モンテルカストOD錠5mg「武田テバ」		武田テバファーマ株式会社	製造番号G10875の安定性モニタリング(12箇月の崩壊試験において、崩壊時間が遅延し、承認規格に適合しない結果が得られました。承認規格不適合の原因が、錠剤ロットの包装不良に起因すると思われることから、同じ錠剤ロットを使用した製造番号G10875及びG10876を自主回収することいたしました。
58	2-11288	7月14日	化粧品	(1)チャンス ボディクリーム (2)チャンス オー タンドウル ボディクリーム N (3)チャンス オー フレッシュ ボディクリーム N		シャネル合同会社	容器の蓋に問題があることが判明いたしました。本件は容器の構造上の問題であり、クリームの品質及び効果・効能に影響はございませんが、品質管理上の観点から、自主回収することいたしました。
59	2-11292	7月18日	医薬品	新フクエフ咳止め錠		田村薬品工業株式会社	当該製品の安定性モニタリング(60箇月時点)において、崩壊試験が承認規格に適合しない結果が得られたため、市場にある全てのロットを自主回収することいたしました。
60	2-11299	7月21日	医薬品	HISCL PIVKA-Ⅱ 試薬	PIVKA-Ⅱ キット	積水メディカル株式会社	弊社が製造販売しております「HISCL PIVKA-Ⅱ 試薬」の構成試薬であるHISCL PIVKA-Ⅱ キャリブレーションの一部製品におきまして、通常と比較してC1の発光カウントが約2倍高値となり、このカウント値で検量線を作成した場合、コントロール(レベル1)の測定値が低値化する現象が確認されたため、対象ロットの自主回収を実施致します。
61	2-11301	7月24日	化粧品	IB炭酸洗顔フォーム		エア・ウォーター・リアライズ株式会社	成分名の表記に以下の誤りがあることが判明したので対象製品を回収します。・トコフェノール(誤)→トコフェロール(正)・テトラヘキシルデカン酸アスコルビル(誤)→テトラヘキシルデカン酸アスコルビル(正)・ツバキ油(誤)→ツバキ種子油(正)・ホホバ油(誤)→ホホバ種子油(正)
62	2-11303	7月24日	医薬品	イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」	イソプロピルウノプロストン点眼液	沢井製薬株式会社 信頼性保証本部	対象ロットは承認規格に適合しているものの、ICH-M7ガイドラインにてクラス2に分類される化学物質が製剤中で許容限度を超えていることが判明しました。調査の結果、対象ロットに用いた特定の容器ラベルに起因することが確認されたため、当該ラベルを使用した製品を自主回収することいたしました。
63	2-11304	7月24日	医薬品	ラタプロスト点眼液0.005%「サワイ」	ラタプロスト点眼液	沢井製薬株式会社 信頼性保証本部	対象ロットは承認規格に適合しているものの、ICH-M7ガイドラインにてクラス2に分類される化学物質が製剤中で許容限度を超えていることが判明しました。調査の結果、対象ロットに用いた特定の容器ラベルに起因することが確認されたため、当該ラベルを使用した製品を自主回収することいたしました。
64	2-11306	7月25日	医薬部外	メルサージュ プラス		株式会社 松風	医薬部外品承認申請書に記載の医薬部外品原料規格を一部満足していないことが判明したため、回収することとします。
65	2-11312	7月28日	医薬品	セバミット-Rカプセル20	日本薬局方 ニフェジピン徐放カプセル	日本ジェネリック株式会社	本製品の安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない製品が認められました。使用期限内の全ての参考品の溶出試験を実施した結果、一部の製品で使用期限内に不適合となる可能性があるため、対象製品を自主回収することいたしました。
66	2-11314	7月31日	化粧品	RESET ZERO 美容クレンジングバー		合同会社BOARD	当該製品の全成分表示において、本来記載が必要な成分名称「グリセリン」が記載されていなかったため、当該製品を自主回収します。
67	2-11315	7月31日	医薬品	ペンタナ OptiView ALK(D5F3)	ALK融合タンパクキット	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	当該製品の対象ロットにおいて、製造後14か月の安定性試験において染色の弱化傾向が確認されました。本試験に用いた非小細胞肺癌患者の既知の陽性検体は全て陽性と判定され性能には問題がなかったものの、染色の弱化傾向を受け予防的に対象ロットを自主回収いたします。
68	2-11316	8月1日	化粧品	(1)プリズムコーティング (2)プリズムコーティング ブラック		株式会社ビューティガレージ	製品表示において配合されている成分であるポリソルベート60、パンテノール、ジオウ根エキス、サンシュユ果実エキス、ヤマノイモ根エキス、アリスマプランタコアクアチカエキス、ブクリョウタケエキス、ボタンエキス、BG、メチルプロパンジオール、ラウリルピリジニウムクロリド、アラントイン、デキストリンの記載漏れが発覚したため自主回収を行います。
69	2-11317	8月1日	医薬品	デバス錠0.25mg	エチゾラム錠	田辺三菱製薬株式会社	デバス錠0.25mgの原料(マクロゴール6000)について、保管中にpHが低下し、使用時に原料の規格が逸脱していた可能性が判明いたしました。そのため、規格外原料を使用した可能性を否定できない製品4ロットを自主回収することとしました。
70	2-11326	8月9日	化粧品	MAX SK-Ⅱ スキンパワーエアリー		株式会社KAZU	当該製品の法定表示ラベルに記載されてない成分(フェニキシエタノール)が検出された為、自主回収を実施いたします。
71	2-11331	8月16日	医薬品	イルソグラジンマレイン酸塩錠2mg「サワイ」	イルソグラジンマレイン酸塩錠	沢井製薬株式会社	当該製品の安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られました。そのため、有効期間内のロットの参考品について溶出性を確認したところ、一部のロットで溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。この結果から、本製品が有効期間内に製剤の溶出性が承認規格に適合しない可能性を否定できないものと考え、有効期間内の全ロットを自主回収することいたしました。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
72	2-11334	8月21日	医薬品	紫雲膏チューブ	紫雲膏	アルフレッサ ファーマ株式会社	当社が製造販売している一般用医薬品「紫雲膏チューブ」(第2類医薬品)において、原薬(チューブの内容量)製造所において、原料や製造・試験方法について承認書の記載からの逸脱が判明したため、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。
73	2-11337	8月23日	化粧品	デュカート マイルドネイルエナメルリムーバー		株式会社コージー本舗	製品の一部におきまして、液漏れの不具合が認められました。万全を期すために当該製品を自主回収させていただきます。
74	2-11339	8月24日	医薬部外品	ロート薬用デオドラントソープMA		ロート製薬株式会社	「ロート薬用デオドラントソープMA」の生産時に、誤って異なる製品「ロート薬用デオドラントソープA」の容器を使用し一部生産を行ったため、容器本体の表示事項に齟齬が生じました。よって、異なる製品の表示がされている可能性のある4ロットを自主回収いたします。
75	2-11340	8月25日	医薬品	ドライヘマト PT	プロトロンピン時間キット	株式会社エイアンドティー	本試薬キットの付属品であるロットカードに入力されていた情報に誤りがあり、本試薬にてプロトロンピン時間を測定した際、PT-INRが高値(凝固時間が延長)傾向になる場合があることが判明しました。この問題の対応として、該当ロットの試薬キットの付属品であるロットカードの改修を実施します。
76	2-11341	8月25日	化粧品	シャワロエスリンス&シャンプー		株式会社フタバ化学	成分表示に、配合成分していない成分「コカミドメチルMEA」を誤記載していたこと、「ラウレス硫酸Na」及び「ラウラミドプロピルベタイン」の表記順が誤っていたことが判明したため、自主回収いたします。
77	2-11342	8月28日	医薬品	パキシルCR錠6.25mg	パキシルCR錠6.25mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	パキシルCR錠 6.25mg の安定性試験(12ヶ月時点)において、溶出性試験で規格を外れる結果が得られました。これを受け、本事象の影響を受ける8ロットを自主回収することといたしました。
78	2-11344	8月29日	医薬品	(1)デュロキセチンカプセル20mg「日医工G」 (2)デュロキセチンカプセル30mg「日医工G」	デュロキセチンカプセル	日医工岐阜工場株式会社	デュロキセチンカプセル20mg「日医工G」(ロット番号:FG0065)の長期安定性試験(18か月時点)において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。調査の結果、同含量の別ロット及び含量違いの30mg製剤においても同様の事象が生じる可能性が否定できないため、両含量の使用期限内の全ロットについて自主回収いたします。
79	2-11347	8月29日	化粧品	(1)コーウ リキッドアイライナー 01ダークブラウン (2)コーウ リキッドアイライナー 02シアブラウン (3)コーウ リキッドアイライナー 03グレイッシュブラウン (4)コーウ リキッドアイライナー 04オレンジブラウン (5)コーウ リキッドアイライナー 05ピンクブラウン (6)MFL リキッドアイライナーピンクブラウン		株式会社エルト	上記2(1)から(6)までのアイライナー化粧品に、昭和41年厚生省令第30号の別表第3部に規定されたタール色素である「青404号」が配合されていたことが判明したため自主回収することに致しました。
80	2-11348	8月29日	化粧品	アイニティフィットベースジェル		株式会社フランネル	別製品の原料バルクを充填した為、自主回収を行います。
81	2-11354	9月1日	医薬品	ロスミン紅G液II		米田薬品株式会社	当社が製造販売している一般用医薬品「ロスミン紅G液II」(第3類医薬品)のカウンタ軟エキスについて、原薬製造所において、原料や製造・試験方法について承認書の記載からの逸脱が判明したため、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。
82	2-11360	9月5日	医薬品	(1)ダルベポエチン アルファBS注5 $\mu$ gシリンジ「三和」 (2)ダルベポエチン アルファBS注10 $\mu$ gシリンジ「三和」 (3)ダルベポエチン アルファBS注15 $\mu$ gシリンジ「三和」 (4)ダルベポエチン アルファBS注20 $\mu$ gシリンジ「三和」 (5)ダルベポエチン アルファBS注30 $\mu$ gシリンジ「三和」 (6)ダルベポエチン アルファBS注40 $\mu$ gシリンジ「三和」	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組み換え)[ダルベポエチンアルファ後続2]	株式会社三和化学研究所	直接の容器に法定表示ラベルが貼付されていない製品が15 $\mu$ g製剤、20 $\mu$ g製剤及び40 $\mu$ g製剤で延べ5本発見されました。そのため、法定表示ラベル未貼付品の可能性を否定できない製品全てを自主回収いたします。なお、20 $\mu$ g製剤のうち、AAD2105及びAAD2106については、2022年11月30日付けで先行して自主回収を実施しており、2023年3月3日付けで回収が終了しておりますので、今回の回収対象から除いています。
83	2-11361	9月6日	医薬部外品	(1)デントヘルスデンタルペーストP (2)ハイテクトE		ライオン株式会社	有効成分のうち、オウバクエキスについて、また、添加剤のうち、オウゴンエキスについて、原料製造所において製造・試験方法が承認書の記載から逸脱していたため、自主回収することといたしました。
84	2-11362	9月6日	医薬部外品	(1)ペアA (2)ペアA錠		ライオン株式会社	有効成分のうち、ヨクイニンエキスについて、原薬製造所において製造・試験方法が承認書の記載から逸脱していたため、自主回収することといたしました。
85	2-11363	9月6日	医薬部外品	システマHPPA		ライオン株式会社	有効成分のうち、オウバクエキスについて、原料製造所において製造・試験方法が承認書の記載から逸脱していたため、自主回収することといたしました。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
86	2-11364	9月6日	医薬品	ラックスタイマー錠S		松本製薬工業株式会社	当該製品の安定性モニタリングにおいて、1液での崩壊試験に適合しない結果が得られ、また、参考品についても崩壊性を確認した所、承認規格に適合しない結果が得られましたので、現時点で使用期限内の1ロットを自主回収する事と致しました。
87	2-11370	9月11日	化粧品	(1)プラーミア ヘアセラム シャンプー F 400mL (2)プラーミア ヘアセラムト リートメント M 400g		株式会社 ミルボン	上記(1)(2)製品・ロットにおいて容器口部分のプラスチックが欠け、それが内部に混入している恐れがあるため自主回収いたします。
88	2-11373	9月12日	化粧品	FIX二重アイライナー LB		株式会社リベルタ	当該商品に昭和41年厚生省令第30号の別表第3部に規定されたタール色素である「青404号」が配合されていたことが判明したため対象製品を自主回収いたします。
89	2-11375	9月13日	医薬品	(1)ベンズプロマロン錠25mg 「テバ」 (2)ベンズプロマロン錠25mg 「NIG」	ベンズプロマロン錠	日工岐阜工場株式会社	本製品(ロット番号:G10481)の安定性モニタリング(12か月時点)において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。調査の結果より、有効期間内に製剤の溶出性が承認規格に適合しない可能性を否定できない一部ロットについて自主回収いたします。
90	2-11378	9月13日	医薬品	(1)アイコク味取湯エキス顆粒 (2)アイコク柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒 (3)アイコク黄連解毒湯エキス顆粒 (4)アイコク半夏厚朴湯エキス顆粒 (5)アイコク五苓散エキス顆粒 (6)アイコク桂枝茯苓丸料エキス顆粒 (7)アイコク桂枝加竜骨牡蛎湯エキス顆粒 (8)アイコク白虎加人参湯エキス顆粒 (9)アイコク桃核承気湯エキス顆粒		帝國漢方製薬株式会社	販売名(1)~(11)の原薬の製造所において、製造方法及び試験方法について承認書の記載からの逸脱が判明したため、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。
91	2-11381	9月15日	医薬品	新パトシック錠		日東薬品工業株式会社	当社が製造販売している一般用医薬品「新パトシック錠」の一部の原薬の製造所において、原料や製造・試験方法について承認書の記載からの逸脱が判明したため、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。
92	2-11383	9月15日	医薬品	ジージーコデイン液		日東薬品工業株式会社	当社が製造販売している一般用医薬品「ジージーコデイン液」の一部の原薬の製造所において、原料や製造・試験方法について承認書の記載からの逸脱が判明したため、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。
93	2-11384	9月19日	医薬品	テルミサルタンOD錠40mg 「サワイ」	テルミサルタン 口腔内崩壊錠	沢井製薬株式会社	本製品のLot.421201の安定性モニタリング(24箇月時点)の含量において、承認規格に適合しない結果が得られたことから、当該ロットを自主回収することといたしました。なお、調査の結果、使用期限内のその他のロットについては、含量規格を逸脱する恐れは無いと考えております。
94	2-11386	9月19日	医薬品	ラピッドチップ cTnI	トロポニンキット	積水メディカル株式会社	弊社が製造販売しておりますトロポニンキット「ラピッドチップ cTnI」におきまして、蛋白質分析装置「ラピッドピア II」にて全血測定を行った場合、検体のcTnI濃度に関係なく「<30pg/mL」と結果表示されることが分かりました。弊社にて原因を調査した結果、キットに同梱されているラピッドピア II用「CALコード」の2次元バーコードの全血測定用検量線情報に誤りがあることが分かりましたため、対象ロットの自主回収を実施致します。
95	2-11391	9月22日	化粧品	(1)デンティス (2)デンティス WH		株式会社リベルタ	商品表示において配合している成分を記載しておらず、配合していない成分を記載しておりましたので自主回収を行います。 デンティス 配合している成分:セルロースガム 配合していない成分:メチルバラベン デンティスWH 配合している成分:安息香酸Na 配合していない成分:メチルバラベンNa
96	2-11392	9月20日	医薬品	(1)セイロガン糖衣A		大幸薬品株式会社	当社が製造販売している一般用医薬品「セイロガン糖衣A」(第2類医薬品)において、オウバク乾燥エキス(原薬製造所)にて製造方法について承認書の記載からの逸脱が判明したため、該当する原料を使用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。
97	2-11395	9月25日	医薬品	ドクトルサン		日本製薬工業株式会社	当該製品の有効成分「センサ末」において、原薬製造所における原料や製造・試験方法等について承認書の記載からの逸脱が否定できないため、市場にある使用期限内の全ロットを自主回収することと致しました。
98	2-11398	9月25日	化粧品	ウォータースリーピングマスク		アモーレパシフィックジャパン株式会社	外箱に貼付する法定表示ラベルが貼付されていない製品が複数発見されたため、自主回収します。
99	2-11399	9月26日	化粧品	(1)ユアンソープAGJ (2)ユアンソープAYM (3)ユアンソープASD (4)ユアンソープAHR (5)ユアンソープASJ (6)ユアンソープALT (7)ユアンソープASH (8)ユアンソープAKG		クラフトパークス株式会社	お客様から当該製品の包装紙内側にカビの様なものがあるとお問合せがあり、返却品を検査したところ、カビの一種であるコウジカビの発生が確認されましたため自主回収いたします。また、同時期に製造した製品の内、同様の事象が確認されたロットについても自主回収いたします。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
100	2-11403	9月27日	医薬品	アロエ製薬便秘錠		アロエ製薬株式会社	原薬ダイオウエキス及びアロエエキスの製造所において、製造方法及び試験方法について承認書の記載からの逸脱が判明したため、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。
101	2-11404	9月27日	医薬品	(1)ウラック (2)クレンジル		小林製薬株式会社	販売名(1)のシャクヤクエキス及びカンゾウエキス、販売名(2)のダイオウエキス及びアカメガシワエキスの製造所において、製造方法及び試験方法について承認書の記載からの逸脱が判明したため、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。
102	2-11406	9月28日	医薬品	(1)葛根湯エキス顆粒「創至聖」 (2)黄快		北日本製薬株式会社	安定性試験においてエキス含量値が規格を逸脱したため、自主回収いたします。
103	2-11407	9月29日	医薬品	アイギアプロ GRP(K)	C反応性蛋白キット	株式会社サカエ	本対象ロットの製品は、本来の測定値と異なり測定結果を「>20.0mg/dL」と表示してしまう場合があることが判明しましたので、自主回収を実施いたします。
104	2-11408	10月2日	医薬品	(1)黄連解毒湯エキス顆粒SA (2)五苓散エキス顆粒SA		帝國漢方製薬株式会社	販売名(1)、(2)の原薬の製造所において、製造方法及び試験方法について承認書の記載からの逸脱が判明したため、使用期限内の対象ロットを自主回収することといたしました。
105	2-11409	10月3日	医薬品	シカリキッドーN UN	尿素窒素キット	関東化学株式会社	ウレアーゼ活性が低下しており反応速度が安定せず、自動分析装置上においてキャリブレーションが成立しないことが確認されたため、自主回収いたします。
106	2-11410	10月4日	医薬品	(1)オノフェH坐剤EX $\alpha$ (2)ジシンコウ坐薬S (3)エプールH坐剤EX $\alpha$		万協製薬株式会社	オノフェH坐剤EX $\alpha$ (ロット:B214)の安定性モニタリング(36か月時点)において、有効成分のプレドニゾロン酢酸エステル含量が承認規格に適合しない結果が得られました。調査の結果、他ロットにおいても同様の事象が生じる可能性が否定できないため、使用期限内の同一製剤全ロットについて自主回収いたします。
107	2-11411	10月4日	医薬品	アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」		沢井製薬株式会社 信頼性保証本部	当該製品(Lot. 721501)の安定性モニタリング24箇月時点において、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け、有効期間内のロットの参考品について溶出性を確認したところ、一部のロットで溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。そのため、溶出性が有効期間内に逸脱する可能性の高いロットを自主回収することといたしました。
108	2-11416	10月10日	医薬品	ATP腸溶錠20mg「AFP」	アデニン三リン酸二ナトリウム水和物錠	アルフレッサファーマ株式会社	当該製品(当該製品(製造番号OJA0081、OJA0083及びOJB0084)の安定性モニタリング(OJA0081:24ヶ月、OJA0083:12ヶ月、OJB0084:12ヶ月)において、溶出試験(第2液)が承認規格に適合しない結果が得られました。その他のロットについても承認規格外となる可能性を否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
109	2-11418	10月10日	医薬品	ピレチア錠(5mg)		高田製薬株式会社	当該製品の安定性モニタリング(48か月目)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。そのため、有効期間内のロットについて溶出性を確認したところ、溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。この結果から、本製品は有効期間内に溶出性が承認規格に適合しない可能性を否定できないと判断し、有効期間内の全ロットを自主回収することといたしました。
110	2-11419	10月12日	医薬品	アズノール軟膏0.033%	ジメチルイソプロピルアズレン	日本新薬株式会社	「アズノール軟膏0.033%」(500g包装品〔ボトル〕)の製造番号970801(2021年製造)に関して、安定性モニタリングの2年目(有効期間3年)において、定量試験が承認規格の下限90%を逸脱したことが判明したため、「2.対象ロット、数量及び出荷時期」に示す製造番号品を自主回収することを決定しました。なお、200g包装品(20gチューブ×10本)の品質に問題はなく、回収対象ではございません。
111	2-11425	10月16日	医薬品	(1)日本薬局方酸素 (2)日本薬局方二酸化炭素	酸素、二酸化炭素	株式会社Kist	当該製品に使用する医薬品製品情報コード(JANコード)において、今回、異なる製品のコード番号が表示されていたことが発見されたことにより、同様の方法で出力した医薬品製品情報コードを添付した医薬品を対象として自主回収をします。
112	2-11429	10月17日	医薬品	口内炎パッチ大正A		帝國製薬株式会社	原薬シコンエキスの製造所において、製造方法について承認書の記載からの逸脱が判明したため、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。
113	2-11431	10月19日	医薬品	ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「ホスピーラ」	ドセタキセル注射液	ファイザー株式会社	本製品の安定性モニタリングを実施したところ、対象製造番号(DC12102A)の27か月目において承認規格及び日本薬局方の規格を超えた類縁物質が検出され、これらの規格に適合しないことが判明しました。当該製造番号品以外の本製品については、現時点での安定性モニタリングにおいて規格に適合していることを確認しております。
114	2-11433	10月19日	医薬品	(1)パンスポリン静注用0.25g (2)パンスポリン筋注用0.25g	セフォチアム塩酸塩	武田テバ薬品株式会社 大阪オフィス	本製品(ロット:GF011)の安定性試験(保存24箇月目)において、純度試験(溶状)の規格を超えている結果が得られました。これを受け、有効期間内のロットの参考品を試験したところ、同様に規格を超えました。そのため、規格を超過したロットについて、自主回収することと致しました。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
115	2-11437	10月23日	医薬品	GEMプレミア3500PAK	クラスI生化学検査用シリーズ	アイ・エル・ジャパン株式会社	販売名「GEMプレミア3500PAK」は弊社汎用血液ガス分析装置の専用カートリッジですが、製造元における社内調査により、製品ラインアップのうち一部製品の特定のロット(以下、該当品)に関し、pO2の測定において測定結果が不安定になる可能性があることが判明いたしました。
116	2-11440	10月25日	医薬品	ニザチジン錠150mg「YD」	ニザチジン錠	株式会社陽進堂	ニザチジン錠150mg「YD」について、参考品を用いたN-ニトロジメチルアミン(NDMA)のモニタリングを実施していたところ、製造から30か月経過した一部ロットから管理基準(0.32ppm以下)を超えるNDMAが検出されました(最大値0.37ppm)。当該製品の出荷時や24か月経過時には管理基準内であることを確認しておりましたが、管理基準を超えた上記ロットについては回収することといたしました。
117	2-11443	10月26日	医薬品	球形吸着炭カプセル286mg「日医工」	球形吸着炭カプセル	日医工株式会社	本製品の長期安定性試験(24箇月)において、吸着力試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから、当該ロット及び同様な製造管理のもと製造したロットを自主回収することといたしました。
118	2-11444	10月25日	化粧品	アジュバン ヘアデコ シルキーエマルジョン Sa さらにさら(ハリ・コン) タイプ01		株式会社アジュバンコスメジャパン	お客様より、当該製品に「異臭・分離」との問い合わせがあり、調査した結果、一部の製品で菌が検出されたため、当該製品を自主回収いたします。
119	2-11447	10月31日	医薬品	スカルプD メディカルミノキ5		東亜薬品株式会社	本製品に他製品(スカルプD メディカルミノキ5 プレミアム)の添付文書が挿入された可能性が高いため、該当ロットの製品を自主回収いたします。
120	2-11449	11月1日	化粧品	back. bar(バックバー) カラーケアシャンプー		株式会社ビューティガレージ	一部ロットに本来とは異なる成分が混入していることが発覚したため自主回収を行います。
121	2-11451	11月6日	医薬部外品	ミルククリームバーKN-A		株式会社コスモビューティー	当該製品(ロット:CG03T)に用いている容器(樹脂製)が、弊社調査により長期経年劣化でヒビ(クラック)が発生し割れに発展する可能性が判明しましたので、当該製品を自主回収します。
122	2-11454	11月8日	医薬品	(1)中薬杞菊地黄丸 (2)槐角丸 (3)ジメイ丸		松浦薬業株式会社	当該製品の添加物量が承認書と異なっていることが確認されたため、使用期限内の全ロットを自主回収いたします。
123	2-11456	11月8日	医薬品	ザ ラボ O01 A1C HD	グリコヘモグロビンA1cキット	株式会社 アークレイ ファクトリー	対象ロットの一部製品を用いた場合に、「S-HbA1c検出異常」等のエラーの発生が確認されます。試薬カートリッジの樹脂部品上に設定された流路に、製造過程で微細な異物が残留し、測定物の流動が妨げられた場合に、上記のエラーが発生します。
124	2-11457	11月8日	医薬品	五苓散料「タキザワ」		株式会社タキザワ漢方廠	当該製品(ロット番号:KU1879)の安定性モニタリング試験(24か月時点)において、エキス含量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。また、過去の試験記録を調査したところ、別ロット(ロット番号:KU1483)の安定性モニタリング試験(36か月時点)において、エキス含量試験が承認書に記載の試験方法ではなく、不適切な試験方法を実施していることが判明したため、使用期限内の上記ロットについて、エキス含量試験が承認書に基づく試験方法により実施されていないことが否定できないため、自主回収することと致します。
125	2-11458	11月8日	医薬品	スマートジーン Flu A, B テストカートリッジ	インフルエンザウイルス核酸キット	株式会社 ミズホメディー	対象ロットにおいて、社内にてインフルエンザウイルス抗原キット陽性の検体で本品では反応しない検体が確認され、今季流行のインフルエンザウイルスに新たな変異株の存在の報告もあることから、医療機関においても偽陰性が発生する可能性が考えられるため、自主回収を行います。
126	2-11461	11月10日	医薬品	(1)マイゼロンIDクリーム (2)マイゼロンIDゲル (3)マイゼロンIDゲルa		ジャパンメディック株式会社	特定のチューブ原料が使用されたロットにおいて、チューブ胴体のサイド貼り合わせ部分の剥がれが発生する事例が報告されたため、当該ロットの製品を自主回収いたします。
127	2-11463	11月9日	医薬品	VET-RPLA「生研」	細菌毒素検出キット	デンカ株式会社	回収対象製造番号の製品について、反応系に関与する成分の抗体量が承認書に記載した抗体量の下限値を下回ることが判明したため、自主回収を行います。
128	2-11464	11月9日	医薬品	コレラ菌AD「生研」	コレラ菌キット	デンカ株式会社	回収対象製造番号の製品について、反応系に関与する成分の抗体量が承認書に記載した抗体量の下限値を下回ることが判明したため、自主回収を行います。
129	2-11465	11月10日	医薬品	Alinity m システム HCV	C型肝炎ウイルス核酸キット	アボットジャパン合同会社	製造元での調査の結果、特定ロットの当該製品を使用した場合、陰性コントロール及び患者検体において偽陽性となる可能性があることが確認されました。対象ロットの試薬のHCV Reference Dyeの蛍光強度が予想範囲よりも低いことが確認されたため、製品の自主回収を実施いたします。
130	2-11466	11月09日	化粧品	(1)シラクル フォームクレンジー (2)シラクル スキントナー (3)シラクル オイルフリーモイスチャーローション (4)シラクル プレミアム・エッセンス20 (5)シラクル E5クリーム (6)シラクル ブランクリーム (7)シラクル プロテクトKクリーム (8)シラクル デイクリーム (9)シラクル ビューティシート (10)シラクル ビューティコットンマスク (11)シラクル ジェジュクレイパック		有限会社ソッデジャパン	製造所の許可を取得していない場所で、最終製品の保管(市場への出荷判定)を行い、また、それらの製品を販売したため。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
131	2-11470	10月25日	16224	竹参かぜまる		株式会社タキザワ漢方廠	当該製品における原薬チクセツニンジン末の原薬製造所において、試験方法について、承認書の記載内容から逸脱していることが判明しました。調査の結果より、使用期限内の上記ロットについても、試験方法において、承認書の記載内容から逸脱している可能性が否定できないため、使用期限内の上記ロットを自主回収することと致します。
132	2-11473	11月15日	医薬品	キンダリー透析剤5E		扶桑薬品工業株式会社 本社 事務所	当該製品において使用する専用製造機器の不具合により、機器由来の異物が混入したことが判明したため、当該異物が混入した可能性のあるすべてのロットを自主回収することといたしました。
133	2-11476	11月15日	医薬品	消毒用エタノール「NP」	日本薬局方 消毒用エタノール	ニプロ株式会社	当該製品において、製剤の安定性試験の結果、純度試験(3)揮発性混入物が承認規格を超過し、日本薬局方規格に適合していない結果が得られましたので、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。
134	2-11477	11月15日	医薬品	消毒用エタノール「マルイシ」		丸石製薬株式会社	弊社が製造販売している消毒用エタノール「マルイシ」容量10Lにおいて、製剤の安定性試験の結果、純度試験(3)揮発性混入物が承認規格を超過し、日本薬局方規格に適合していない結果が得られましたので、使用期限内の全ロットを自主的に回収いたします。
135	2-11480	11月16日	医薬部 外品	ウィルタイザーP1	ポピドンハンド ウオッシュ	株式会社ニイタカ	表示しなければならない成分であるポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸塩、ラウリル硫酸塩並びにラウロイルサルコシンの記載が漏れていたため自主回収いたします。
136	2-11487	11月27日	医薬品	(1)安中散料「タキザワ」 (2)葛根湯「タキザワ」 (3)葛根湯加川きゅう辛夷「タキザワ」 (4)加味帰脾湯「タキザワ」 (5)加味逍遙散料「タキザワ」 (6)桔梗湯「タキザワ」 (7)桂枝加芍薬附湯「タキザワ」 (8)桂枝茯苓丸料「タキザワ」 (9)桂枝茯苓丸料加よく苡仁「タキザワ」 (10)芍薬甘草湯「タキザワ」 (11)十味敗毒湯「タキザワ」 (12)疎経活血湯「タキザワ」 (13)当帰芍薬散料「タキザワ」 (14)人參湯「タキザワ」 (15)八味地黄丸料「タキザワ」 (16)防己黃耆湯「タキザワ」 (17)補中益気湯「タキザワ」 (18)麻黄湯「タキザワ」 (19)苓桂朮甘湯「タキザワ」		株式会社タキザワ漢方廠	製造所において、医薬品の安定性モニタリング試験を実施できなくなることから、製品品質を担保できなくなるため、当該製品の使用期限内の全てのロットを自主回収致します。
137	2-11488	11月27日	医薬品	クラシエ桂枝茯苓丸料エキス 細粒		クラシエ株式会社	本製品において、「味が違う」において異なる」との品質情報が寄せられ、調査したところ、本品の原料である桂枝茯苓丸エキスを製造する直前に同一製造設備で製造を行ったエキス粉末の一部成分が製品中に微量検出されたことから、上記ロットに該当する製品を自主回収することといたしました。
138	2-11492	11月28日	医薬品	ブロムフェナクNa点眼液0.1% 「日新」	ブロムフェナク ナトリウム点眼 液	日新製薬株式会社	本製品の安定性試験の結果、純度試験(1)の個々の面積の承認規格「標準溶液のブロムフェナクナトリウムのピーク面積の1/10より大きくない(0.10%)。」「」に対して僅かに上回る結果が確認されたため、承認規格に適合しない可能性のある97ロットについて、自主回収をすることと判断いたしました。
139	2-11493	11月29日	医薬品	ワーファリン顆粒0.2%		エーザイ株式会社	本製品の安定性モニタリングを実施したところ、製造番号「13A74S」及び「14A59S」の30か月経過した製品において、承認規格を超えた類縁物質が検出されたため、該当ロットについて自主回収する判断に至りました。
140	2-11499	12月4日	医薬品	HBsAg QT・アポット	B型肝炎ウイルス 表面抗原キッ ト	アポットジャパン合同会社	製造元での苦情調査の結果、自動希釈専用製品の対象ロットにおいて、幾つかの試薬カートリッジで発光強度(RLU)の低下があり、コントロールが管理範囲を外れる、あるいは、誤った結果が得られる可能性があることが確認されました。そのため、対象ロットの製品の自主回収を実施いたします。
141	2-11501	12月5日	医薬品	アレルゲンスクラッチエキス 対照液「トリイ」		鳥居薬品株式会社	定期安定性試験において、使用期限内に承認規格(pH)を逸脱したため、該当ロットを自主回収することといたしました。
142	2-11509	12月12日	医薬品	アセレンド注100μg	亜セレン酸ナ トリウム	藤本製薬株式会社	医療機関においてアセレンド注100μg※を使用した際に、バイアルのプラスチックキャップと同時にアルミキャップ部分も一緒に外れたとの連絡を受けました。調査の結果、対象ロットの製品製造において、アルミキャップの巻締不良が起っていたことが判明しました。また、対象ロットの参考品を目視で確認したところ、他のロットよりも巻締が緩いと思われる状態であることが判明しました。そのため、アルミキャップ部分の巻締不良の可能性のあるすべてのロットを自主回収いたします。(※ キャップ部分はプラスチックキャップとアルミキャップから成る)
143	2-11512	12月12日	化粧品	(1)イドル オー ドゥ パルファン (2)ラッシュ イドル O1 グロ シー ブラック		エヌ・エル・オー株式会社	法定ラベルを貼付せずに出荷したことが判明したため、自主回収いたします。
144	2-11513	12月13日	医薬品	ビトロス HBs抗体II	B型肝炎ウイルス 表面抗体キッ ト	オーソ・クリニカル・ダイアグノ スティクス株式会社	製造元による苦情調査の結果、当該試薬の特定のロットでキャリブレーションの失敗が確認され、仮にキャリブレーションが成功した場合、陰性コントロールが管理範囲から外れる、もしくは患者検体の測定値が偽高値を示す可能性が確認されました。そのため当該試薬の対象ロットの自主回収に着手いたします。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
145	2-11514	12月13日	医薬品	ヘルニコア椎間板注用1.25単位		生化学工業株式会社	本製品の対象ロット(HE1H23)につき、安定性モニタリングにおいて、製造後30ヶ月を経過した製品の有効成分の含量が承認規格を下回ったことから、自主回収いたします。市場に流通している当該ロット以外の製品については、現時点で含量が規格に適合していることを確認しております。
146	2-11515	12月15日	医薬品	(1)錠剤 安中散 (2)錠剤 茵陳蒿湯(陳は草冠付き) (3)錠剤 温経湯 (4)錠剤 温清飲 (5)錠剤 越婢加朮湯 (6)錠剤 黄解A錠 (7)錠剤 黄解B錠 (8)錠剤 葛根湯 (9)錠剤 加味逍遙散 (10)還精 (11)錠剤 弓綿膠艾湯(弓は草冠付き) (12)錠剤 桂枝茯苓丸 (13)錠剤 桂枝加龍牡湯 (14)錠剤 桂枝湯 (15)錠剤 香蘇散 (16)錠剤 五積散 (17)錠剤 五苓散 (18)錠剤 柴胡桂枝湯 (19)錠剤 柴胡清肝散 (20)錠剤 柴胡桂枝乾姜湯 (21)錠剤 柴胡加竜骨牡蠣湯 (22)錠剤 小柴胡湯 (23)錠剤 小青龍湯 (24)錠剤 芍薬甘草湯 (25)錠剤 十味敗毒湯 (26)錠剤 消風散 (27)錠剤 鍼砂湯 (28)錠剤 十全大補湯 (29)錠剤 小建中湯 (30)錠剤 四物湯		一元製薬株式会社	製造方法について、承認書の記載からの逸脱が判明したため、対象商品の自主回収をすることと致しました。
147	2-11516	12月15日	医薬品	(1)錠剤 清上防風湯 (2)錠剤 大柴胡湯 (3)錠剤 大黃牡丹皮湯 (4)大黃錠 (5)錠剤 猪苓湯 (6)錠剤 当芍散 (7)錠剤 桃核承氣湯 (8)錠剤 当帰四逆加呉生姜湯 (9)錠剤 人参湯 (10)ノンパースA (11)ノンパースB (12)ノンパースD (13)ハトムギ錠 (14)錠剤 麦門冬湯 (15)錠剤 半夏厚朴湯 (16)錠剤 半夏瀉心湯 (17)錠剤 茯苓散 (18)錠剤 平胃散 (19)錠剤 補中益気湯 (20)補益 (21)錠剤 防己黄耆湯 (22)錠剤 防風通聖散 (23)一元乃錠剤 麻黄湯 (24)錠剤 苓桂朮甘湯 (25)錠剤 苓姜朮甘湯 (26)錠剤 六君子湯 (27)一元乃錠剤 釣藤散 (28)一元乃錠剤 牛車腎気丸 (29)一元乃錠剤 抑肝散		一元製薬株式会社	製造方法について、承認書の記載からの逸脱が判明したため、対象商品の自主回収をすることと致しました。
148	2-11519	12月18日	医薬品	カルベジロール錠10mg「サワイ」		沢井製薬株式会社	本剤の安定性モニタリング及び参考品測定において、PTP包装品の一部のロットで、使用期限内に純度試験(類縁物質)が承認規格に適合しない結果が得られました。そのため、承認規格逸脱の可能性のあるロットを自主回収することといたしました。
149	2-11520	12月18日	医薬品	(1)ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」 (2)ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」	ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠	沢井製薬株式会社	本剤の安定性モニタリング及び参考品測定において、15mg製剤のPTP140錠包装及びバラ包装、30mg製剤の全包装形態のうち、一部のロットで純度試験(類縁物質)が承認規格に適合しない結果が得られました。そのため、承認規格逸脱の可能性のあるロットを自主回収することといたしました。
150	2-11522	12月19日	医薬品	(1)セファメジンα筋注用0.25g (2)セファメジンα筋注用0.5g (3)セファメジンα注射用0.25g (4)セファメジンα注射用0.5g (5)セファメジンα注射用1g (6)セファメジンα注射用2g	セファメジンナトリウム水和物	LTLファーマ株式会社	当該製品の原薬精製棟の乾燥機で使用しているメカニカルシール(シリコンカーバイト(炭化ケイ素)製)の摩耗により異物が発生し、精製原薬に混入したことが判明したため、対象ロットを自主回収することといたしました。それ以外に異物発生に繋がる箇所はないことを確認しております。
151	2-11525	12月19日	医薬品	オメプラゾール注用20mg「NP」	オメプラゾールナトリウム	ニプロ株式会社	ガラス片の一部がバイアルに混入した製品が発生しました。調査の結果、このガラス片は当該ロットの製造中に発生した破瓶のガラス片の一部と推定しております。このため、該当ロットの製品を自主回収することといたしました。
152	2-11526	12月19日	化粧品	PP導入美容液		株式会社ジャパンビューティプロダクツ	当該製品の一部において、においの変化が確認され調査の結果、社内基準を上回る菌が検出されたため自主回収致します。
153	2-11530	12月21日	医薬部外	サンシャレーバスMB		サンパルコ株式会社	パバインの配合量が承認された処方と異なる配合量で製造していたため、回収します。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
154	2-11536	12月22日	医薬品	(1)セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「日医工」 (2)セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「日医工」	注射用セフォチアム塩酸塩	日医工ファーマ株式会社	当該製品の原薬精製棟の乾燥機で使用しているメカニカルシール(シリコンカーバイト(炭化ケイ素)製)の摩耗により発生した異物が精製原薬に混入し、本剤の製造委託先で使用されていたことが判明したため、対象ロットを自主回収することといたしました。それ以外に異物発生に繋がる箇所はないことを確認しております。
155	2-11538	12月22日	医薬品	(1)セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」 (2)セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「NP」 (3)セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」 (4)セフォチアム塩酸塩点滴静注用1g「NP」	日本薬局方 注射用セフォチアム塩酸塩	ニプロ株式会社	当該製品の原薬精製棟の乾燥機で使用しているメカニカルシール(シリコンカーバイト(炭化ケイ素)製)の摩耗により異物が発生し、精製原薬に混入したことが判明したため、対象ロットを自主回収することといたしました。それ以外に異物発生に繋がる箇所はないことを確認しております。
156	2-11539	12月25日	医薬品	ホミカエキス散「ホエイ」	ホミカエキス	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社	原薬製造業者にて原薬ホミカエキス散を承認書に記載された製造方法と異なる手順で製造したこと及び試験の一部が未実施であったことが判明したことから、使用期限内の全てのロットを自主回収することといたしました。
157	2-11542	12月27日	医薬部外品	薬用ボディシャンプー	薬用石けん	有限会社ア・プティ・パ	承認書記載内容と異なる製造所及び試験検査機関で製造、試験を行っていた。
158	2-11545	12月28日	医薬部外品	薬用ウレッシュHPローション		新新薬品工業株式会社	本剤の添加物であるポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールは、直接の容器又は直接の被包に含有する旨を表示し、また、製品の容器又は被包には使用上の注意事項を表示することとされているが、いずれの表示も漏れていたため自主回収いたします。
159	2-11546	1月9日	医薬部外品	(1)酒精綿GX (2)酒精綿G-C15 (3)酒精綿G		スズラン株式会社	対象製品の一部に、青色の異物が混入していることを確認いたしました。調査を行ったところ、注液する配管の部品の一部が破損し、ガラス片が混入したと推測されました。したがって、当該事象が起きた可能性が否定できない全ての製品(2023年8月28日から2023年10月31日の間に製造した製品)について、自主回収いたします。
160	2-11547	1月10日	化粧品	ヘアケミスト ファイバーキュア No(2)		玉理化学株式会社	販売先の美容室から当該製品において内容液の外観が違っていると連絡を受け確認したところ、①当該製品のロットは通常容器正面右下に表示しているが申し出を受けた商品は容器の底面にロットが表示されていたこと、②当該製品はクリーム状であるところ申し出を受けた商品の中身は液体であったこと、③当該製品の内容物の性状とロット番号の表示位置が7月14日に充填した他製品(ヘアケミスト フリーチャンセル)と一致したこと、これら①～③を考慮した結果、他製品(ヘアケミスト フリーチャンセル)の充填時に当該製品の容器が一部混入したことに由来し、当該製品の容器の一部容器に充填されていたことが判明いたしました。混入数量は現時点では不明であるため、「ヘアケミスト フリーチャンセル」の製造数量を回収数量とし、「ヘアケミスト ファイバーキュア No. 2」のロットWG12が底面に表示されているものを回収対象とすることといたしました。
161	2-11550	1月12日	医薬品	ジルテックドライシロップ 1.25% 0.4g×100包	セチリジン塩酸塩ドライシロップ	ユーシービージャパン株式会社	安定性モニタリング24カ月時点の純度試験を実施したところ、製造番号334424品において類似物質が承認規格を超えることが判明したため、該当ロットについて自主回収する判断に至りました。
162	2-11552	1月15日	化粧品	(1)マッサージオイル AP (2)マッサージオイル GS (3)マッサージオイル SA		株式会社ビューティガレージ	販売名(1)、(2)、(3)の成分表示において、配合していない成分「野菜油」と「トコフェロール」を誤記載していたことが判明したため、対象ロットを自主回収いたします。
163	2-11554	1月16日	医薬品	アンジュ28錠		あすか製薬株式会社	本製剤に添加物として微量配合している着色剤が、承認書にある法定色素の規格の一部に適合していないことが判明したことから、対象製造番号の製品を自主回収することといたしました。
164	2-11555	1月16日	医薬品	(1)乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」 (2)乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」	(1)乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (2)乾燥弱毒生麻しんワクチン	武田薬品工業株式会社	上記回収ロットのうち1ロット(Y303)の安定性モニタリングにおいて、有効期間(12カ月)内である10カ月保存品の力価が承認規格を下回ることが判明いたしました。また、上記以外の回収対象ロットについても、類似した力価低下傾向が認められ、有効期間内に承認規格を下回る可能性があります。そのため、自主回収を行うことといたしました。
165	2-11561	1月24日	医薬品	レボセチリジン塩酸塩OD錠 2.5mg「YD」	レボセチリジン塩酸塩口腔内崩壊錠	株式会社陽進堂	本製品の安定性試験を実施したところ、崩壊性の承認規格「崩壊試験法(1)即放性製剤の項に従い、補助盤を使用して試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は1分間とする。」に対して崩壊時間を僅かに上回る結果が確認されました。実態を把握するため参考品を用いて拡大調査を行ったところ、一部のロットにおいて崩壊時間が1分を上回ったことから、対象ロットについて自主回収することといたしました。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
166	2-11562	1月24日	医薬品	レボセチリジン塩酸塩OD錠 2.5mg「日新」	レボセチリジン 塩酸塩	日新製薬株式会社	本製品の安定性試験を実施したところ、崩壊性の承認規格「崩壊試験法(1)即放性製剤の項に従い、補助盤を使用して試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は1分間とする。」に対して崩壊時間を僅かに上回る結果が確認されました。実態を把握するため参考品を用いて拡大調査を行ったところ、一部のロットにおいて崩壊時間が1分を上回ったことから、対象ロットについて自主回収することといたしました。
167	2-11567	1月29日	医薬品	(1)ルミパルスKL-6 (2)ルミパルスプレストKL-6	シアル化糖鎖 抗原KL-6 キット	富士レビオ株式会社	弊社が製造販売しております「ルミパルスKL-6」、「ルミパルスプレストKL-6」の構成試薬である「ルミパルスKL-6 KL-6キャリブレーション」、「ルミパルスプレストKL-6 KL-6キャリブレーション」の一部製品におきまして、経時的な発光カウントの低下が認められ、このカウント値で検量線を作成した場合、測定値が高値化する現象が確認されたため、対象ロットの自主回収を実施致します。
168	2-11568	1月29日	医薬品	パスファースト プラームス PCT	プロカルシトニ ンキット	PHC株式会社	精度管理物質の測定時に規格から外れるとの苦情について調査した結果、当該試薬の特定のロットで検体の測定値が低値を示す可能性が確認されました。そのため当該試薬の対象ロットの自主回収に着手いたします。
169	2-11570	1月31日	医薬部 外品	スキンライフP	スキンライフ 薬 用洗顔フォーム	牛乳石鹼共進株式会社 本 社(鹼は旧漢字)	配合成分の内一つの成分(ペヘニン酸)が、承認された配合量より少ないことが判明したため、自主回収します。
170	2-11575	2月1日	化粧品	無印良品 フィルム歯磨き		ツキオカフィルム製薬株式会社	本品に配合した1-メントールが、平成19年5月24日付け薬食審査発第0524001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「化粧品に配合可能な医薬品の成分について」の別添にある1-メントールの粘剤に使用されることがある化粧品品の最大配合量を超えて配合していたことが判明したため、対象製品を自主回収いたします。
171	2-11580	2月6日	化粧品	バス&シャワージェルHRM		株式会社ベリカン石鹼	「バス&シャワージェルHRM」の生産時に、誤って異なる製品「ヘアシャンプーHRM」の容器を使用し一部生産を行ったため、容器本体の表示事項に齟齬が生じました。よって、異なる表示がされている製品を自主回収します。
172	2-11581	2月7日	医薬品	SARSコロナウイルス抗原 キット インフルエンザウイル スキット Rapiim SARS- CoV-2-N/Flu PRT- 20101A	SARSコロナウ イルス抗原キッ ト インフルエン ザウイルスキッ ト	キャノンメディカルシステムズ 株式会社	当該製品の製造番号J1D23X2004、J1D23X2005、J1D23Z2006に貼付されているラベルに記載している使用期限が承認の範囲である19ヶ月を1ヶ月超過して表示されていることが判明しました。このため、当該製品について自主回収を実施いたします。
173	2-11585	2月9日	医薬品	オーサブ・アボット	B型肝炎ウイル ス表面抗体キッ ト	アボットジャパン合同会社	製造元での苦情調査の結果、対象ロットの一部の試薬カートリッジにおいて、マイクロバクターボウル内の試薬液量が規定より少なく、吸引エラーが発生することが確認されました。そのため、対象ロットの製品の自主回収を実施いたします。
174	2-11587	2月9日	化粧品	(1)パーツピーズ リップパー ム (2)パーツピーズ ティントリッ プパーム		株式会社SLJ	日本語表示シールが未貼付の製品を出荷してしまっただけのため、自主回収します。
175	2-11588	2月13日	医薬品	ヘモスカット坐薬		株式会社 雪の元本店	当該製品の安定性モニタリング(36箇月時点)において、有効成分のアラントインの含量が承認規格に適合しないことが判明したため、上記対象ロットを自主回収することといたしました。
176	2-11589	2月11日	化粧品	(1)SK化粧石鹼CMS (2)SK化粧石鹼HN		株式会社 SORRY KOUBOU	一部の製品において、製造時の器具由来の固形物が認められました。そのため、当該製品を自主回収させていただきます。
177	2-11591	2月14日	医薬品	ナノピア TAT	トロンピンアン チトロンピンⅢ 複合体キット	積水メディカル株式会社	弊社が製造販売しておりますトロンピンアンチトロンピンⅢ複合体キット「ナノピア TAT」におきまして、前ロットと比較し、一部検体の測定値が高値化する現象が認められたため、対象ロットの自主回収を実施いたします。
178	2-11592	2月13日	化粧品	プライム リニューアルパック		CVLコスメティックス・ジャパン 株式会社	当該製品のうち、当該ロットの一部で他製品の中身が充填された事実が確認されたため、当該ロットをすべて回収します。
179	2-11594	2月15日	医薬品	GEテスト イムノクマトーC D GDH/TOX	クロストリジウム ディフィシル キット	島津ダイアグノスティクス株式 会社	本製品のテストプレートには製品の識別のために「GDH/TOX」と表示されており、判定部には判定ラインを識別するために「C」、「T」、「G」と表示されています。今回、Lot番号:09031101においてテストプレートに「CoV-2」と表示され、判定部の識別表示も「C」、「T」のみで本製品とは異なる製品が1箱(20テスト)中に1テスト含まれていることを確認しました。確認された製品は、当該製品と同一の製造ラインで製造されており、現在誤って当該製品に混入した原因は確認中ですが、現時点で確認されたLot番号以外の本製品にも含まれていないことが否定できないことから自主回収いたします。
180	2-11606	2月20日	医薬品	セフボドキシムプロキセチル DS小児用5%「サワイ」	シロップ用セフ ボドキシム プ ロキセチル	沢井製薬株式会社	セフボドキシムプロキセチルDS小児用5%「サワイ」のLot.120501(バラ包装品)について、年次安定性モニタリング36か月時点で、定量と溶出性がそれぞれ承認規格に適合しないことを確認しました。調査の結果、本剤のバラ包装品は、同様に使用期限内において定量ならびに溶出性が承認規格に適合しない個装が存在する可能性が否定できないことから、本剤のバラ包装品について、使用期限内において定量ならびに溶出性が規格に適合しない可能性のあるロットを回収することとしました。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
181	2-11607	2月20日	医薬品	ケトチフェンDS小児用0.1% 「サワイ」	ケトチフェン マール酸塩 ドライシ ロップ	沢井製薬株式会社	ケトチフェンDS小児用0.1%「サワイ」の分包包装品(Lot.120401と121201)において、年次安定性モニタリング36か月時点で、定量が承認規格に適合しないことを確認しました。調査の結果、本剤の分包包装品は、同様に使用期限内において定量が承認規格に適合しない可能性が否定できないことから、本剤の分包包装品について使用期限内の全ロットを回収することとしました。
182	2-11608	2月20日	医薬品	ケミルミ EPO	エリスロポエチン 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	対象ロットにおいて、WHOの第3次国際標準品と比較した際にアッセイ測定範囲全体で平均35%の負のバイアスが発生することを確認しました。添付文書に記載の参考基準範囲を満たすことができないため、当該ロットの自主回収を実施いたします。
183	2-11618	2月28日	化粧品	ドゥーオーガニック クレンジ ング ミルク		ジャパン・オーガニック株式会 社	当該製品の対象ロットの市場出荷品の一部に乳化状態が崩れることが確認されました。化粧品として製品の性格上、分離する可能性のあるものは好ましくないと判断し、自主回収いたしました。
184	2-11621	2月29日	医薬品	ルミパルスプレスト HCV	C型肝炎ウイルス 抗体キット	富士レビオ株式会社	対象ロットにおいて、HCV用標準陰性溶液のカウントが高値化し、装置に設定のカウント上限値を超えることによるキャリブレーション不成立が発生しているため。
185	2-11623	2月29日	医薬品	オメプラゾン錠20mg	オメプラゾール	田辺三菱製薬株式会社	本製品の安定性モニタリングにおいて、溶出率が規格を満たさない錠剤が含まれていることが判明しました。そのため、このような錠剤が含まれる可能性を否定できない製品2ロットを自主回収することとしました。
186	2-11624	3月1日	医薬品	シェルガン0.5眼粘弾剤		生化学工業株式会社	本製品の充填工程において、承認書上の工程管理試験である充填重量を排出重量をもって管理していましたが、判定基準の設定に不備があったことが判明しました。すべてのロットは、製剤の承認規格に適合することを確認しておりますが、充填工程の工程管理基準を逸脱していたロットにつき、自主回収いたします。
187	2-11625	3月4日	医薬品	(1)防風通聖散料エキス錠 「至聖」 (2)防風通聖散料エキス錠 「創至聖」 (3)NID防風通聖散錠Z600 O (4)ピタトレール防風通聖散 EX錠		北日本製薬株式会社	原薬の製造所において、製造方法及び試験方法について承認書の記載からの逸脱が判明したため、使用期限内の対象ロットを自主回収することといたしました。
188	2-11626	3月5日	医薬品	Myoglobin・アポット	ミオグロビン キット	アポットジャパン合同会社	製造元での調査の結果、対象ロットのマイクロパーティクルが、規定濃度を満たしていないことが確認されたため、当該製品の自主回収を実施いたします。
189	2-11628	3月6日	医薬品	若甦錠S		日東薬品工業株式会社	当該製品の一部の製造ロットにおいて、安定性モニタリングの結果から、有効成分シアノコバミンの使用期限(36箇月時点)での予測値が承認規格を下回る可能性のあることが確認されました。そのため対象のロットを自主的に回収することといたしました。
190	2-11630	3月7日	医薬品	オロパタジン塩酸塩錠5mg 「トール」	オロパタジン塩 酸塩	東和薬品株式会社	B0421において、別ロットで使用するために調製したフィルムコーティング液の一部を追加混入した可能性がありましたので、B0421を自主回収することといたしました。
191	2-11632	3月8日	医薬品	タイタンジェル CK	クレアチンキ ナーゼアインザ イムキット	株式会社ヘレナ研究所	感度試験に使用する試料の活性を測定するキットを国際単位系からJSCC標準化対応試験に変更した際に単位と表示値が変更になりましたが、承認書の変更手続きを失念しておりました。承認書に記載されている方法で感度試験を実施していないことが判明したため、使用期限内の上記ロットを自主回収いたします。
192	2-11637	3月13日	医薬品	ジメチコン内用液2%「FSK」		株式会社伏見製薬所	本製品(製造番号11204F)の安定性モニタリング24か月時点の微生物限度試験において、承認規格を超える微生物数が検出されました。調査の結果、市場に流通している製品のうち、当該製造番号と同じ製造ラインで本製品以前に製造された使用期限内の製品(2021年4月～2021年12月製造品)についての品質保証は難しいと判断し、自主回収することといたしました。なお、本製品以降の製品(2022年1月以降製造品)につきましては、対策を講じておりますので同様の事象が発生するおそれはないと考えております。
193	2-11638	3月13日	医薬品	(1)カルボプラチン点滴静注液 50mg「SW」 (2)カルボプラチン点滴静注液 150mg「SW」 (3)カルボプラチン点滴静注液 450mg「SW」	カルボプラチン 注射液	沢井製薬株式会社 信頼性保 証本部	カルボプラチン点滴静注液50mg「SW」の安定性モニタリング24か月時点において、不溶性異物が確認されました。含量規格の違いの150mg、450mg製剤の同時期の安定性モニタリングでは不溶性異物は認められていませんが、いずれの規格の製剤も同一処方であり、充填量が異なるのみであることから、全ての含量規格の製剤において不溶性異物が発生する可能性が否定できないため、上記製剤の使用期限内の全ロットを回収することとしました。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
194	2-11639	3月14日	医薬品	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	第一三共株式会社	ZVA050AおよびZVA053Aの安定性モニタリングにおいて、18か月保存品の力価が承認規格を下回る事が判明いたしました。同一の原液ロットで製造され、かつ有効期間の残っている製品6ロット(ZVA057A、ZVA058A、ZVA059A、ZVA060A、ZVA061A、ZVA062A、以下回収対象ロット)につき、有効期間内に力価が承認規格を下回る可能性が否定できないため、自主回収することといたします。なお、ZVA050AおよびZVA053Aはすでに有効期間が切れているため、回収対象としません。
195	2-11640	3月14日	医薬品	ホスレノールチュアブル錠250mg	炭酸ランタン水和物	バイエル薬品株式会社	本製品の安定性モニタリングにおいて、溶出性の結果が承認規格外となったロットが確認されました。そのため、使用期限内に承認規格外となる可能性が完全には否定できないロットを自主回収いたします。
196	2-11643	3月14日	医薬品	シカリキッド-S CRE	クレアチニンキット	関東化学株式会社	流通過程で長時間の照射を受けた当該製品において、成分の劣化により一部検体の測定結果が偽高値となることが確認されたため、当該製品について自主回収を実施いたします。
197	2-11644	3月15日	医薬品	バクタミン配合錠	トリメプリム・スルフアトキサゾール	太陽ファルマ株式会社	本製品の安定性試験において、溶出率が規格を満たさない結果が確認されました。そのため、対象の製品ロットを自主回収することとしました。
198	2-11648	3月18日	医薬品	ヨードモニット	汎用検査用総ウ素キット	常盤化学工業株式会社	当該製品において、体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手続きに不備があったため。
199	2-11650	3月19日	医薬品	アルボ錠100mg	オキサプロジン	大正製薬株式会社	安定性モニタリングにおいて、溶出試験の結果が承認規格に適合しないことが判明したため、一部ロットの自主回収を行うことといたしました。
200	2-11651	3月21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	当該製品に使用する容器において、容器検査業者が実施する高圧ガス保安法に基づく容器再検査には、容器外面研磨工程があります。今回、容器内部より外面研磨に使用した約1.2mmの鉄球及びその破砕片の残留物が発見されたため、当該容器の再検査を行った容器検査業者が同様の工程管理で外面研磨された容器を用いた医薬品を対象として、自主回収を行います。
201	2-11655	3月22日	医薬品	コムタン錠100mg	エンタカポン	ノバルティスファーマ株式会社	国内に出荷済みである製品の一部において、社内基準値を超えるN-ニトロソジエチルアミン(NDEA)を検出したため、この結果を受け、当該ロットを自主回収することといたしました。
202	2-11656	3月22日	医薬品	エンタカポン錠100mg「サンド」	エンタカポン	サンド株式会社	エンタカポン錠100mg「サンド」(以下、本製品)において、有効成分であるエンタカポンに由来するニトロソアミン類(N-ニトロソジエチルアミン)が検出されました。当該試験にて社内基準値を超えた10ロットについて、自主回収することと致しました。
203	2-11659	3月22日	医薬品	日本薬局方 二酸化炭素	二酸化炭素	伊藤忠工業ガス株式会社	弊社が製造販売した製品の一部で、誤った内容量を表示して出荷したことが発覚したため、自主回収いたします。
204	2-11660	3月25日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	株式会社千代田	当該製品に使用する容器において、容器検査業者が高圧ガス保安法に基づき実施する容器再検査には容器外面研磨工程があります。今回、容器内部より外面研磨に使用した直径1.2mmの鉄球及びその粉砕片の残留物が発見されたため、同様の工程管理により容器再検査を実施した容器を用いた医薬品を対象として自主回収します。
205	2-11661	3月19日	医薬品	N-アッセイ TIA IgM-SH ニットーポー	血液検査用免疫グロブリンMキット	ニットーポーメディカル株式会社 メディカル開発センター	本製品において、医療機関より苦情を受けて調査したところ、当該ロットのボトルラベルの製造番号に間違いがあることが判明いたしました。測定に影響はございませんが、製品の品質に問題があると判断し、本製品の当該ロットの自主回収を実施いたします。
206	2-11662	3月22日	化粧品	カラーズ グレースフェイスカラー		株式会社 トキワ	当該製品の外箱の成分表示において、正しくは、ヒドロキシアルキル(C16-18)ヒドロキシダイマージノレイルエーテル、ミリスチン酸オクチルドデシル、硫酸Baであるところ、「野菜油、BG、水」と誤記載していたことが判明したため、自主回収いたします。
207	2-11663	3月25日	医薬品	クマイイ新胃腸錠		佐藤薬品工業株式会社	原薬オウバク乾燥エキスの製造所において、製造・試験方法が承認書の記載から逸脱していたため、現時点で配置期限内の12ロットを回収することといたしました。
208	2-11664	3月27日	化粧品	(1)NIフェイスナーN1 (2)NIエッセンスパッド1 (3)NIセラム1 (4)NIセラム7 (5)NIクレンジングフォーム2		株式会社YOKUSHI	製品の直接の容器に邦文表示ラベルを貼付しないまま販売したため。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスII)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
209	2-11666	3月28日	医薬品	(1)かぜキープ1000 (2)ピタリンA (3)ケロール(3包) (4)ケロール(6包) (5)新ノイセル (6)ノイセルエースG (7)十味寿泉丸 (8)リキスカット錠 (9)リキナEゴールド (10)アスパライトS (11)アイチャームV目薬 (12)ヒフダイヤ(レチゾン) (13)レチゾンコート (14)ダイアジンA軟膏 (15)サーチベビー (16)アスパライトRX (17)アスパライトD (18)アイチャーム目薬 (19)新アスパライトフレッシュ (20)アスパライトE40 (21)アイフレンドE (22)アスパライト抗菌目薬 (23)液体サーチアルファ (24)ニューハイアートE (25)サーチα (26)ミヅノーエン		丸井製薬株式会社	製造所において、医薬品の安定性モニタリング試験を実施できなくなることから、製品品質を担保できなくなるため、当該製品の使用期限内の全てのロットを自主回収致します。
210	2-11668	3月28日	医薬品	チェックアート HbA1c	グリコヘモグロビンA1cキット	東洋紡株式会社	当該製品の対象ロットについて苦情を受け、弊社にて調査を実施しましたところ測定値が高値となり管理範囲を外れる可能性があることを確認したため、当該ロットの自主回収を実施いたします。
211	2-11671	3月29日	医薬品	日本薬局方二酸化炭素	二酸化炭素	市村酸素株式会社	当該製品に使用する容器において、容器検査業者が高圧ガス保安法に基づき実施する容器再検査には容器外面研磨工程が有ります。今回、容器内部より外面研磨に使用した直径1.2mmの鉄球及びその粉砕片の残留物が発見された為、同様の工程管理により容器再検査を実施した容器を用いた医薬品を対象として自主回収します。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
1	3-2821	4月7日	医薬品	アエントリペンタート 静注 1055mg		日本メジフィジックス株式会社	当該製品の包装箱ラベル及びアンプルラベルに記載している使用期限に誤りがあることが判明したため、自主回収を行います。
2	3-2823	4月25日	化粧品	オーラルマジック	オーラルマジック	オークニ株式会社	製造販売業者の住所について、誤った表記をした製品を製造販売したため、自主回収いたします。
3	3-2826	4月27日	医薬部外品	消毒用ジェルN		株式会社アルポース	容器に表示しているロット番号及び使用期限の誤り。個装箱の表示(ロット番号「024301」、使用期限「2026.01」)が正しく、容器の表示(ロット番号「118802」、使用期限「2021.04」)が誤りであるため、自主回収を行う。
4	3-2827	5月19日	医薬品	ランピア SIAL	シアル酸キット	極東製薬工業株式会社 高萩工場	当該製品の箱に表記されている製造販売業者の住所に誤りがあることが判明したため、既に出荷している対象ロットのうち、有効期限が残っているロット全てを自主回収することを決定いたしました。
5	3-2830	6月2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、2023年05月30日製造の製品の一部に、同年05月29日製造を表すロット番号(ロット番号:208230529)を表示して出荷したことが発覚したため、自主回収いたします。尚、正しいロット番号は、208230530となります。末尾6桁が製造日を示すものとなります。
6	3-2831	6月7日	化粧品	(セット品):アンドハニーメルティモイストリペア/ベルシャンプー&ヘアトリートメントペアセット	(セット品):アンドハニーメルティモイストリペア/ベルシャンプー&ヘアトリートメントペアセット	コスメカンパニー株式会社	当該セット品にセットされている「&H ヘアオイルMM」において、セットケース表示の全成分に配合されていない成分の表記が確認されたため、該当品につきまして自主回収させていただきます。
7	3-2833	6月19日	医薬品	(1)プログラフカプセル0.5mg (2)プログラフカプセル1mg (3)グラセプターカプセル0.5mg (4)グラセプターカプセル1mg		アステラス製薬株式会社	一部の個装箱に貼付した封緘シールが元梱包内で剥がれる可能性があることが判明したため、自主回収することとしました。
8	3-2834	6月20日	化粧品	(1)ケラロールキューティクルマイスターワン (2)ケラロールキューティクルマイスタートゥ		有限会社はまざき	直接の容器に製造販売元名称の記載漏れ。ただし、外箱には正しい記載あり。
9	3-2837	6月28日	医薬部外品	薬用育毛トニックKZ		エア・ウォーター・リライズ株式会社	社名変更後に旧社名表示の製品を出荷したため対象ロットを回収します。
10	3-2841	7月18日	化粧品	ミエルボーテ デイタイムスキンケアペースト(バニラ)		日本コルマー株式会社	当該製品の「化粧箱」の製造販売元住所の表記に以下の誤りがあるため。 誤)大阪市中央区伏見区4-4-1 正)大阪市中央区伏見町4-4-1
11	3-2842	7月18日	医薬品	自動分析機用ガンマクロン抗D(IgM/IgG)2本入り	Rh式血液型キット	株式会社イムコア	対象ロットにおいて、一部の試薬バイアルのロット番号に誤表記があるものが確認されたため、自主回収を実施致します。
12	3-2846	9月5日	医薬品	HISCL HCV Ab試薬	C型肝炎ウイルス抗体キット	シスメックス株式会社	HISCL HCV Ab試薬の構成試薬であるR3試薬が装填されていない製品が出荷されている可能性があることが判明致しました。つきましては、当該ロットの自主回収を実施致します。
13	3-2847	9月8日	化粧品	Aグレイス		株式会社スパークレール	製品の表示ラベルに使用期限を2024年4月と記載すべきところを2023年4月と誤って記載していたことが判明したため、対象ロットを自己回収いたします。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
14	3-2849	9月11日	化粧品	(1)JILL.S クリスタルブルーム オードパルファン w (2)JILL.S プリリアント ジュエル パフュームド ハンドクリーム (3)ラ ロッシュ ポゼ トレリアン モイスチャーローション w		株式会社ワールドキューブ	(1)(2)当該製品に製造販売元の会社名が2社記載された状態で製造販売したことが判明したため、自主回収します。 (3)当該製品に有効成分と記載された状態で製造販売したことが判明したため、自主回収します。
15	3-2853	9月19日	医療化粧品	ア・メーラ アクアベールファンデーションα		株式会社ライフサイエンスラボ	直接の容器に記載すべき販売名に於いて、販売名の最後 α の記載漏れがありましたので自主回収致します。
16	3-2856	9月22日	医薬品	クオリジエント CHO	コレステロールキット	積水メディカル株式会社	顧客からの報告により、本品に誤って「コレステストCHO」の添付文書が封入されていることが判明したため、対象ロットの自主回収を実施致します。
17	3-2863	10月27日	化粧品	ユフォラ コンディショニングトリートメント		株式会社ロータス・ロータス	出荷時に作成された製品ラベルの内容容量表記に誤りがあったため回収に着手します(内容量が200mLであるにもかかわらず1000mLと記載)。基本的に全てのラベルは自社において印刷しており、ラベル作成時の印字ミス、また確認不足によるものとなります。なお、内容量に誤りはありません。
18	3-2865	10月31日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	大陽日酸株式会社	当該製品に使用する容器及び高圧ガスバルブの組付け作業は、容器検査所にて実施されます。通常であれば、14.7MPa用の容器には14.7MPa用の高圧ガスバルブが組付けられます(同じ対応圧力同士)。今回、14.7MPa用のアルミ容器に19.6MPa用の高圧ガスバルブが組付けられた製品が発見されたため、同様の組み合わせの可能性のある当社製造販売品を対象として自主回収を行います。
19	3-2869	11月1日	医薬品	ライカIHCRefineキット「S-100(EP-32)」	組織検査用腫瘍マーカーキット	ライカマイクロシステムズ株式会社	対象ロットにおいて外箱に法定表示ラベルが貼付されていない製品(RUO品)が確認されたために自主回収を行います。
20	3-2870	11月1日	医薬品	Bondポリマーシステム(Refineキット)	組織検査用腫瘍マーカーキット	ライカマイクロシステムズ株式会社	対象ロットにおいて外箱に法定表示ラベルが貼付されていない製品(RUO品)が確認されたために自主回収を行います。
21	3-2873	11月16日	化粧品	M. E オードパルファム		ブラン株式会社	外箱に「化粧品製造販売届出書」と異なる名称(M. E オードトワレ トリップ)を記載していたことが判明したため、対象ロットを自主回収いたします。
22	3-2874	11月22日	医薬品	救心		救心製薬株式会社	販売店に出荷した当該製品のうち、個装箱に製造番号及び使用期限の表示のない製品が発見されたため、個装箱への製造番号及び使用期限の表示の有無に拘わらず、当該ロットの製品を自主回収することと致しました。
23	3-2876	12月6日	化粧品	八人の天使たち		株式会社パティエンスケミカルズジャパン	製品ラベルに記載された製造販売業者名称及び所在地の誤記表示があるため。 誤)埼玉県蓮田市東4-1-5 株式会社エクセルパティエンスジャパン 正)埼玉県さいたま市見沼区御蔵1530-14 株式会社パティエンスケミカルズジャパン
24	3-2879	12月15日	化粧品	(1)チェビ空間 YGMTトナー (2)チェビ空間 CLNDLトナー (3)チェビ空間 DKDMトナー (4)チェビ空間 KNJTトナー		株式会社月架世交易神戸支社	商品外箱に製造番号の印字がないことが判明したため、対象商品を自主回収いたします。
25	3-2880	12月21日	化粧品	(1)ピイエイチ ジャパンPM (2)ピイエイチ ジャパンPB (3)ピイエイチ ジャパンFB (4)ピイエイチ ジャパンSS		株式会社JRS	外箱に製造番号が記載されていなかったため、上記2の期間に出荷された製品を自主回収いたします。

令和5年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	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	製造販売業者等名称	回収理由
26	3-2881	12月22日	医薬品	クリニテストCOVID-19 抗原迅速テスト	SARSコロナウイルス抗原キット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	対象ロットの一部において、外装箱に封かんシールが貼付されていないものがあることが判明いたしました。対象ロットを自主回収いたします。
27	3-2882	12月22日	化粧品	(1)ウォータークリーム Saku (2)スパクリーム (3)ピュアマイルドソープR (4)ライフリー・ピュアマイルドソープGR (5)ライフリー・ピュアマイルドソープLR (6)ライフリー・ピュアマイルドソープLV		株式会社 不動化学	「1.一般名称及び販売名」に記載した品目のうち、小分け製造した製品(10g)について直接の容器又は直接の被包に製造番号を記載せず製造販売していたことが判明しましたので、自主回収いたします。
28	3-2886	1月19日	化粧品	エルミュー		有限会社ヌーベル	製造販売業者の住所として「東京都大田区北千束1-2-5」と記載すべきところ、当該ロットの直接の容器に誤って「東京都大田区北千束1-7-18」と記載してしまいました。なお当該商品の外箱には正しい住所が記載されております。
29	3-2888	2月9日	化粧品	(1)BN モイストキューティクルペン (2)BN2 クイックトップコート		株式会社ビー・エヌOP事業部	(1) 内容:商品台紙および商品ラベルに表記の住所にて町名記載漏れ 誤:群馬県桐生市3-1465-3 正:群馬県桐生市宮本町3-1465-3 (2) 内容:商品セット台紙に表記の住所にて町名記載漏れ(商品容器の表記は正しい) 誤:群馬県桐生市3-1465-3 正:群馬県桐生市宮本町3-1465-3
30	3-2892	2月22日	化粧品	(1)フィナリテ ヴェニュース (2)フィナリテ ヴィクトワール		津田友恵	(1) 内容:商品台紙及び商品ラベルに表記の製造販売業者の氏名誤り 誤:HHDO cosmetic 正:津田友恵 (2) 内容:商品台紙及び商品ラベルに表記の製造販売業者の氏名誤り 誤:HHDO cosmetic 正:津田友恵
31	3-2894	3月11日	化粧品	SOCスキンバーム		有限会社ワイエス企画	外箱に英語表記で不適切な効能効果が記載されているため、上記製品を自主回収いたします。
32	3-2895	3月12日	化粧品	(1)クラフトソープ (2)クラフトクリーム (3)松本シャンプー (4)女鳥羽サポネピッコリ (5)女鳥羽サポネピッコレ (6)女鳥羽サポネピッコロ		今井 里美	本体表示ラベルに記載の製造販売業者の氏名に誤りがあると判明したため当該製品を自主回収します。 誤:信州松本女鳥羽せっけん工房 正:今井 里美
33	3-2896	3月15日	化粧品	エーメイク グリッタースティック ピンクベージュ		msh株式会社	表示の全成分に配合されていない成分の表記が確認され、また販売名が異なっていたため、該当品につきまして自主回収させていただきます。
34	3-2897	3月18日	化粧品	(1)ピーエイチピンクEX (2)ピーエイチパープルEX (3)ピーエイチグリーンEX (4)ピーエイチブルーEX		株式会社JRS	製造番号の記載がない商品が見つかったため、自主回収いたします。
35	3-2898	3月22日	医薬品	レパーサ皮下注420mgオートミニドナー	エポロクマブ(遺伝子組換え)	アムジェン株式会社	レパーサ皮下注420mgオートミニドナーに組み込まれる薬液注入用デバイス部(以下、オートミニドナー)の製造元(米国 West Pharmaceutical Services AZ社)において、社内規格に適合していないオートミニドナーが日本向け製品として組み込まれ、出荷されていることが判明しました。これによりオートミニドナーから薬液が漏出するおそれがあるため、上記ロットの自主回収を行うことといたしました。