

平成27年度医薬品等自主回収一覧(クラス I 血液製剤)

血液製剤(日本赤十字社)の献血後情報に基づく投与前の事前回収

回収理由	件数
献血後情報の対応手順に基づき、今回、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、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。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、悪性腫瘍の疑い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、溶連菌感染症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、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。	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。	5
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、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、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。	1
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血がB型肝炎及びC型肝炎の既往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、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、発熱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

<p>献血後情報の対応手順に基づき、今回、家族が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、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>	<p>1</p>
<p>合計</p>	<p>18</p>

平成27年度医薬品等自主回収一覧(クラス I 血液製剤以外)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者名	回収理由
1	1-0939	2月19日	医薬品	(1)リプラス3号 輸液 200mLFC (2)ラクトリンゲ ルM注「フソー」 200mLFC	なし	扶桑薬品 工業株式 会社 本社 事務所	当該製品の販売包装単位(20袋入り)にマルトース加乳酸リンゲル液 ラクトリンゲルM注「フソー」が1袋入っていたとの指摘を医療機関から受けました。調査の結果、ラクトリンゲルM注「フソー」と表示された容器にリプラス3号輸液が充填されていることが判明したため、該当ロットを自主回収することいたしました。

平成27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	2-6240	4月2日	医薬品	リオベル配合錠LD	アログリプチン安息香酸塩／ピオグリタゾン塩酸塩	武田薬品工業株式会社	今般、リオベル配合錠LD(O089)のPTPシート包装内に異なる識別コードの刻印が施された錠剤1錠が入っている」との連絡を医療機関から受けました。当社に保存されている当該ロットを含むキャンペーン生産品5ロットの参考品を確認したところ、当該ロットの他、同一キャンペーンロット中に同様の異なる識別コード(リオベル配合錠HDの識別コード)の刻印の錠剤を確認致しました。社内で調査した結果、当該キャンペーン生産中の製錠工程において、当該製品の製錠に使用する杵とは異なるものを用いて生産したものと特定致しました。製造所で保有する全ての杵についての一斉点検を実施しました。またリオベル配合錠に関しては、製造開始後全てのロットに係る参考品などの調査結果及び作業記録の確認結果から、本件に起因する刻印異常の波及範囲は、当該ロットを含むキャンペーン生産品5ロットと特定しました。今回認められた問題は、識別コードの杵のみであり、用量を示す臼側の刻印に問題はありませんでした。すなわち製品本質は当該製品そのものです。本錠剤を当該製品として服用した場合には本件による健康被害が生じることはないと考えますが、異なる識別コードの記載により、リオベル配合錠HDとして処方・服用された場合、有効性に問題が生じる可能性が否定できないと考え、対象5ロットを速やかに市場から回収することといたしました。
2	2-6243	4月6日	医薬品	パーロデル錠 2.5mg	ブロモクリプチンメシル酸塩錠	ノバルティスファーマ株式会社	本剤 500錠包装(PTP)の長期安定性試験2年目時点での溶出試験を実施したところ製造番号P0136Iにおいて承認規格(15分後、溶出率85%以上)に適合しない結果が得られました。溶出試験に使用した製品の外観を確認したところ、アルミピロー包装のセンターシール部分のアルミ箔に亀裂が認められたことから、錠剤が吸湿し、崩壊し難くなったことを原因として溶出が遅延したと推察しております。当該製造番号品と同一包装資材で包装された500錠包装(PTP)については、同様の事象が発生しているリスクを完全には否定できないことから、同一包装資材で包装された500錠包装(PTP)の製品を自主回収させて頂くことにいたしました。
3	2-6244	4月6日	化粧品	(1)ちふれ メーキャップ ベースクリーム UV(2)綾花 リッチ モイスチャー ファンデーション	なし	株式会社ちふれ化粧品	当該製品の全成分表示において、本来「トリエトキシカプリリルシラン」と表示すべきところを「ジメチコン」と誤表記していたことが判明したため、該当のロットを回収いたします。
4	2-6245	4月6日	医薬品	ライサス「ニッスイ」RSMH1	クラスⅢ細菌検査用シリーズ	日水製薬株式会社	本品に使用されている薬剤であるABPC/SBT(アンピシリン/スルバクタムナトリウム)のABPC(アンピシリン)について、規定の半分の濃度で出荷されていることが判明しましたので、自主回収することといたしました。

平成27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
5	2-6249	4月7日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	東日本メデイカルガス株式会社	医療用酸素ガスを充填する高圧ガスは、高圧ガス保安法に基づく規定圧力以下(35℃19.6MPa)で充填する必要がありますが、卸販売先にて、適正圧力より0.3MPa~1.3MPa高い圧力を示した容器が発見されたため、対象ロットを回収します。
6	2-6260	4月14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	本キャリブレーションの上記ロットの、陰性コントロールと陽性コントロールにおいて、構成試薬名のラベル表示と内容物が一致していないロットが出荷されたことが判明しました。本キャリブレーションは、体外診断用医薬品である「HISCL HCV Ab試薬」の構成成分として承認されており、ラベルの構成試薬名が誤っていることから医薬品医療機器等法の要求事項に逸脱するため自主回収を実施いたします。
7	2-6261	4月14日	化粧品	(1)KTなりきりフェイスパック・サクラ (2)KTなりきりフェイスパック・ラベンダー (3)KTなりきりフェイスパック・バラ (4)MMなりきりフェイスパック・SB (5)MMなりきりフェイスパック・ML (6)KUなりきりフェイスパック・PL (7)KRなりきりフェイスパック・PL	なし	株式会社エル・ビー・エイチ	当商品はローションを含浸させた不織布をアルミパウチに封入した使い切りのフェイスパック(マスク)になります。お客様より開封後マスクをパウチから取り出した際に目視で虫の混入を発見したとの報告を受け外部分析機関で調査した結果、ショウジョウバエ科の昆虫の混入が認められました。また、製造工場における製造工程を精査した結果、当該製品の当該ロットだけでなく同製造ラインにおいて製造された他の同類製品についても同様に虫が潜入する可能性が否定できないことが判明いたしました。限定的な混入と考えておりますが、品質を最優先して過去と同ラインで製造された製品を自主回収いたします。
8	2-6266	4月16日	化粧品	キャラクターリップスティック	なし	新日本技研株式会社	本体容器およびパッケージに全く異なる全成分表示を記載していたため、回収対象商品の全ロットを自主回収致します。
9	2-6267	4月16日	医薬部外品	ナカノカラーG Be	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「炭酸水素アンモニウム」が表示されていませんでした。
10	2-6268	4月16日	化粧品	(1)レタマックス (2)バートーン (3)グリコジェント (4)デイリーPD (5)オクリプスシーSPF50 (6)ブライトネックス (7)オイルクレンジ (8)ボディエマルジョン (9)HQマルチシステム (10)ノンHQマルチシステム (11)GSRシステム (12)サンスマート	なし	キュテラ株式会社	(1)~(7)および(9)~(12): 法定ラベルの全成分表示と製品に含まれている成分内容とに齟齬があることが判明したため回収いたします。 (8): 使用上の注意の記載に誤りがあることが判明したため回収いたします。

平成27年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
11	2-6290	5月7日	化粧品	(1)丸漢 洗顔石 鹸(2)丸漢 クレ ンジングジェル(3) 丸漢 化粧水(4) 丸漢 美容液	なし	常盤漢方株 式会社	当該商品(4品目)を化粧品製造販売届出を提出 せずに製造販売したため、回収を開始しました。
12	2-6291	5月8日	化粧品	クリスタルミスト	なし	株式会社ナ チュラル	当該製品の一部において、においの変化(原料 臭)が確認され、検査の結果、配合原料の一つ である原料が原因であることが判明しました。化 粧品にとって感能は大変に重要な項目であるた め、この原料の同一のロットを使用している上記 製品5ロットを自主回収致します。
13	2-6295	5月11日	医薬品	プロラスト hMPV	ヒトメタ ニューモウイ ルスキット	アドテック株 式会社	弊社が製造販売しております体外診断用医薬品 の「プロラストhMPV(ヒトメタニューモウイルス キット)」において、臨床検体で偽陽性率が高い 傾向があることが確認されました。医療現場に おいて混乱をきたす恐れがある為、自主回収を致 します。
14	2-6303	5月19日	医薬品	サノレックス錠 0.5mg	なし	富士フィ ルムファーマ株 式会社	PTP及びピロー袋に他の医薬品製造販売業者 (ノバルティスファーマ株式会社)のロゴタイプが 表示されており、このことが医師、薬剤師や患者 等において、当該製品を他の会社が製造販売す る医薬品であるとの誤解を招くおそれがあるた め、自主回収させて頂くことに致しました。
15	2-6313	5月25日	化粧品	ルブランシー・グ ラン	なし	株式会社オ リオックス・ ジャパン	化粧品製造業許可を持たない製造業者が製造 の一部工程を行った製品を製造販売したため、 自主回収します。
16	2-6317	5月26日	化粧品	アンシャンテ オールインワン ジェル JAS	なし	株式会社コ ア	製造時に添加した成分が経時変化により分解し ていた可能性があり、結果として表示成分と配合 成分との齟齬があった可能性が否定できない 為。 表示成分:メトキシケイヒ酸オクチル
17	2-6318	5月27日	化粧品	キャラクターハン ドクリーム	なし	新日本技研 株式会社	本体容器に法定表示である製造番号が印字され ていなかった。 全成分表示の記載に一部誤りがあった。 (誤)シア脂 (正)シアバターノキエキス
18	2-6319	5月28日	化粧品	コルゲート トゥースペースト	なし	ユニバー サル貿易有限 会社	当該商品に化粧品基準で化粧品への配合が禁 止されてるフッ化ナトリウム、モノフルオリン酸ナ トリウムが配合されているため、自主回収するこ とにしました。
19	2-6323	5月29日	化粧品	メイド オブ オー ガニクス トゥー スペースト オレ ンジ	なし	株式会社た かくら新産業	粘度が経時的に低下し、使用しにくいために回 収いたします。
20	2-6326	6月2日	化粧品	モリンガ保湿化 粧品	なし	有限会社 海生堂	当該商品を取り扱っている小売業者から、商品 から異臭が発生し、変色もしているとの連絡があ りました。

平成27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
21	2-6327	6月2日	化粧品	(1)COLONYヘア シャンプー (2)COLONYボ ディソープ (3)COLONYハン ドソープ (4)COLONYハン ドクリーム (5)COLONYボ ディクリーム (6)COLONYコン ディショナー (7)COLONYホホ バオイル (8)COLONYロー ズヒップオイル (9)COLONYスク ワランオイル (10)COLONYリッ プバーム (11)COLONYス キンケア入浴料	なし	株式会社ラ ドックワーク ス	事務所移転に伴い、化粧品製造販売業許可証の主たる機能を有する事務所の所在地の変更手続きに時間が掛かった為、製品の出荷後に化粧品製造販売届書を提出することとなり、当該製品(11品目)を全品自主回収致しました。なお、(1)は当該製品とは異なる製品の法定表示ラベルを誤って貼付し、出荷致しましたので、そちらも全品自主回収致しました。
22	2-6330	6月5日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	株式会社シ マキユウ	卸販売先の病院の容器置き場にて、容器バルブの安全弁破裂板が破裂した容器が発見されたため、対象ロットを自主回収します。
23	2-6338	6月11日	化粧品	(1)ハホニコハッ ピーライフリタ ローソニア ダ ークブラウン (2)ハホニコハッ ピーライフリタ ローソニア ブラ ウン (3)ハホニコハッ ピーライフリタ ローソニア ライ トブラウン (4)ハホニコハッ ピーライフリタ ローソニア ト リートメント ロー ション	なし	株式会社ハ ホニコ	1)上記(1)～(3)の製品の使用方法について、化粧箱には当該品を水に溶き使用した後、シャンプーし、上記(4)の製品を使用すると記載しましたが、製品同梱の説明書には、上記(1)～(3)の製品と上記(4)の製品を混ぜて使用すると記載したため、使用方法に差異が生じました。 2)製品の直接の被包に、医薬品医療機器等法第61条で規定される製造販売業の氏名又は名称及び所在地、名称、製造番号又は製造記号、全成分の表示を行っていませんでした。 1)及び2)の理由により製品を自主回収します。
24	2-6343	6月12日	化粧品	ベーシックシリー ズ リップバーム	なし	(株)一高貿 易興産	化粧品に表示していない成分(防腐剤:パラオキシ安息香酸プロピル)が配合されていたため。
25	2-6354	6月19日	化粧品	(1)BCナチュラル 歯磨き粉AG (2)BCナチュラル 歯磨き粉KS	なし	株式会社ナ チュラル	当該製品の全成分表示において、カプリリルグリコールの配合目的を防腐剤として誤記載していることが判明致しました。そのため、当該製品の全ロットを自主回収致します。

平成27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
26	2-6356	6月19日	医薬品	「薬剤感受性試験用 Etest フォームパック」(セフトキシム CT(高濃度))	クラスⅠ細菌検査用シリーズ	シスメック ス・バイオメ リュー株式会社	製造元調査(製造後品質管理試験)において、当該製品成分『セフトキシムナトリウム』の活性が一部失活していることが判明しました。本成分の性能不良の影響により、僅かであるが一部の細菌の感受性結果において耐性結果を示す可能性が否定できません。 本邦では、当該製品に関して同様の事象が発生したとの報告を受けておりませんが、本事象が当該ロット全体に及ぶことが否定できない為、患者さまへの安全性を重視し、当該ロットの製品を自主的に回収することに至りました。
27	2-6357	6月19日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	近畿酸素株式会社	日本薬局方酸素を充填する際、高圧ガス保安法に基づく規定圧力(35℃/19.6mpa)で充填するのですが、卸売販売先にて適正圧力が0.4~1.6mpa高い圧力表示した容器が5本発見された為、対象ロットを回収致します。
28	2-6359	6月23日	医薬品	富士ドライケムスライド DBIL-RPⅡ	直接ビリルビンキット	富士フィルム株式会社	対象ロットにおいて経時により正確性が高値化していることが、出荷後の社内調査により判明しました。現時点では承認規格範囲内にありますが、有効期限内において逸脱する可能性があることから、自主回収を実施いたします。
29	2-6364	6月24日	化粧品	NYR サンローション	なし	株式会社ニールズヤード レメディーズ	当該製品において、社内基準を上回る微生物が検出されたため、自主回収をさせていただきます。 また、法定ラベルの全成分表示と製品に含まれている成分表記に齟齬があることが判明したため回収致します。
30	2-6365	6月25日	化粧品	(1)インディジェナスソープ アイナ (2)インディジェナスソープ ママオ (3)インディジェナスソープ ヘビーウエイツ (4)インディジェナスソープ ローズマリーペパーミント (5)インディジェナスソープ ラブチャイルド (6)インディジェナスソープ ティーツリーパチヨリ (7)インディジェナスソープ ティーツリーパチヨリ B (8)インディジェナスソープ マウカ (9)インディジェナスソープ マカイ	なし	株式会社アインズラボ	お客様から当該製品を使用した際に異物が入っていたとのご指摘を受け、該当品を分析調査したところ、製造工程でプラスチック片(ポリエチレン)が混入した可能性が高いことが判明いたしました。お客様の安全に万全を期すために、同製造工程を経た製品を自主回収致します。

平成27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
31	2-6366	6月25日	化粧品	ラ ロッシュ ポ ゼ アンテリオス キッズ ミルク	エヌ・エル・ オー株式会 社	エヌ・エル・ オー株式会 社	日本語の法定表示ラベルが貼られていないものが出荷されてしまったことが判明したため、該当ロットを回収します。
32	2-6367	6月26日	医薬品	ユニフィルLA錠 200mg	テオフィリン	大塚製薬株 式会社	当該製品において、医療機関等より「PTPシート内の錠剤側面に黒い汚れがある」とのご連絡を受けました。調査の結果、PTP包装への充填工程において、錠剤装填部位で錠剤の微粉が付着し、機械の金属部とこすれて黒色に変色したものと考えられましたので、品質に万全を期すために回収を決定いたしました。
33	2-6371	6月30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 モイスチャー R コンディショ ナー	なし	株式会社ナ チュア	モイスチャー R コンディショナー(10ml)とモイスチャー R コンディショナー(10ml)のペアサッシュェの日本語の表示がシャンプーとコンディショナーで逆になっていたために回収致します。
34	2-6375	7月1日	医薬品	メバトルテ細粒 0.5%	日本薬局方 プラバスタチ ンナトリウム 細粒	大正薬品工 業株式会社	本品の室温保管品の純度試験を実施しましたところ、使用期限内に承認規格外となる恐れがあると推察致しました。現時点では承認規格内ですが、弊社では万全を期すため、当該製品について自主回収することと致しました。
35	2-6376	7月1日	医薬品	W薬用ハンドソ ープ B	株式会社ウ インズコーポ レーション	株式会社ウ インズコーポ レーション	製品の添付文書等に用法用量の記載がないため。
36	2-6377	7月2日	医薬品	ヘキサックAL液 1%青	吉田製薬株 式会社 狭 山工場	吉田製薬株 式会社 狭 山工場	医療機関より製品に沈殿が認められるとの苦情連絡を受けました。保存品と苦情現品を確認したところ、同様の沈殿物が認められましたので回収します。
37	2-6391	7月10日	化粧品	常盤のコラージュ ソープ	なし	常盤漢方株 式会社	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、回収を開始しました。
38	2-6403	7月16日	医薬品	ラリキシン錠250 mg	セファレキシ ン	富山化学工 業株式会社	1軒の診療施設において当該ラリキシン錠250mg(VA9851)を2分割したところ、中心部が灰色に変色した1錠が見つかったとの連絡を受け、調査いたしました。調査の結果、変色部分は主成分のセファレキシンにごく微量の金属が含まれていることが確認できました。限定的な発生と考えておりますことから、変色した可能性のある当該製造番号の製品について自主回収いたします。

平成27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	2-6410	7月22日	化粧品	(1)月季 フェイシャル ソープ (2)ピーピーラボ フェイシャル ソープ (3)コラーゼンス ソープ	なし	株式会社東海美商	(1)化粧品製造業の許可を持たずに、製造の一部工程を行った製品を製造販売したため。 (2)化粧品製造業の許可を持たずに、製造の一部工程を行った製品を製造販売したため。 (3)化粧品製造販売届出書を提出せずに製造販売したため。化粧品製造業の許可を持たずに、製造の一部工程を行った製品を製造販売したため。
40	2-6415	7月27日	医薬品	イーケプラドライシロップ50% イーケプラ錠500mg	なし	ユーシービー・ジャパン株式会社	製品に淡い青緑色の異物が混入しているとの連絡を受けました。調査の結果、原薬の製造において使用している合成ゴム手袋の微細片が、特定の原薬1ロットに混入したことが原因と考えられました。特定の原薬1ロットに起因した発生であることから、当該原薬を使用した500mg錠並びにドライシロップの全ロットを自主回収いたします。また、原薬ロットは異なるもののドライシロップの充填機に残存した当該異物が混入した可能性のある製品全ロットについても自主回収いたします。
41	2-6417	7月27日	化粧品	ロレッタ まいにちのすつきりシャンプー	なし	株式会社モルトベーネ	当該製品の一部において、製品のポンプ内部から変色及び沈殿物を確認いたしましたので、自主回収させていただきます。
42	2-6422	7月29日	化粧品	温泉の素 晩成の湯	なし	温泉の素.com 株式会社	当該製品は化粧品基準で化粧品への配合が禁止されているポビドンヨードが配合されている為、自主回収する事にしました。
43	2-6431	8月3日	医薬品	N-ラテックス β 2-マイクログロブリンII	ベータ2-マイクログロブリンキット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	該当ロットにおいて、BNシステムで測定時に検量線が作成出来ない場合があること、そのため、測定結果が得られない場合があることがお客様から報告されました。また、社内試験においても一部の製品について当該現象が確認されました。このため自主回収させていただきます。
44	2-6432	8月5日	化粧品	QuSomeモイスチャーリッチクリーム	なし	ビバリーグレンラボラトリーズ株式会社	7月12日までの地点でお客様から3件、当該製品について変色と異臭の問い合わせがあり、検証の結果、品質不良と判断したため回収致します。
45	2-6440	8月18日	化粧品	アイレディース UVクリーム 白光50	なし	株式会社アイスター商事	当該製品の一部において、チューブからクリームではなく油分が先に出てきたため自主回収をさせていただきます。
46	2-6442	8月19日	医薬品	アクセス サイログロブリン	サイログロブリンキット	ベックマン・コールター株式会社	当該製品において、海外製造元による調査の結果、対象ロットにおいて10ng/mL以下の測定を実施した際、真値に対して10%以上、測定データが高くなる可能性があることが確認されました。このため、対象ロットについて自主回収を実施致します。

平成27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
47	2-6444	8月20日	医薬品	データファイ・AP TT	活性化部分 トロンボプ ラスチン時 間キット	シスメックス 株式会社	経時変化により当該試薬の凝固時間が延長することが製造元であるSiemens Healthcare Diagnostics Products GmbHにおけるモニタリングで判明しました。 正常域で出荷時に比べて3秒以上、治療域で約15%程度延長する傾向があるため、製品の期待する性能が発揮されず医薬品の有効性に問題があるため回収いたします。
48	2-6449	8月25日	化粧品	(1)薔薇の香りの 歯磨きジェル (2)薔薇の香りの ハンドクリーム	なし	株式会社ア イテック	化粧品製造販売届書を提出せずに製造販売したため。
49	2-6455	8月26日	医薬品	セロフェン錠 50mg	クロミフェン クエン酸塩 錠	メルクセロー ノ株式会社	セロフェン 50mg錠の原薬(クロミフェンクエン酸塩)の試験を新しい試験方法で実施したところ、不純物が認められました。この不純物はクロミフェンクエン酸塩の臭化物類似体と特定され、安全性及びICHガイドラインに基づく許容含量の検討を行った結果、不純物の含量社内規格を新たに設定いたしました。 これに伴い、2006年から製造した全原薬ロットの検査を行なったところ、新たに設定した社内規格を超えた不純物を含む原薬を使用した2ロットの製剤が日本国内の市場へ出荷されていたことを確認しました。当該製剤を社内規格からの逸脱として回収することといたしました。
50	2-6457	8月27日	医薬品	ダントリウム静注 用20mg	なし	アステラス 製薬株式会 社 本社事 業場	ダントリウム静注用20mg(ロット番号:K010Y01)の長期安定性試験において定量値が承認規格の下限値付近となりました。関連ロットの参考品について定量試験を実施した結果、使用期限内に規格値を下回る可能性があると判断し、自主回収することといたしました。
51	2-6458	8月28日	医薬品	カルプラニン外用 液5%	カルプロニ ウム塩化物 外用液	テバ製薬株 式会社	本製品の長期安定性試験において、主成分のカルプロニウム塩化物の含量が承認規格を下回る結果が得られました。調査の結果、カルプロニウム塩化物が処方中の水の影響により、経時的に加水分解が生じて含量が低下したと推定しました。他のロットの製品も同様の事象が生じる可能性が否定できないため、使用期限内の全てのロットを自主回収することと致しました。
52	2-6463	9月2日	化粧品	ロレッタ まいに ちのすつきりシャ ンプー	なし	株式会社 ビューティー エクスペリエ ンス	当該製品の一部において、製品のポンプ内部から変色及び沈殿物を確認いたしましたので、自主回収させていただきます。

平成27年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
53	2-6479	9月9日	医薬品	セファゾリンNa注射液0.5g「NP」	合成セファロ スポリン系 抗生物質製 剤	ニプロ株式 会社	当該製品を溶解した際、製剤1バイアル中に、金属異物が混入しているとの報告を医療機関から受けました。 当該異物を拡大観察及び元素分析をした結果、SUS316であると判明しました。これまでの調査から、当該異物の混入は偶発的に発生したものと考えられますが、万全を期して当該ロットの自主回収を行います。
54	2-6480	9月9日	医薬品	(1)ルルアタックFX (2)新ルルーK錠	なし	第一三共ヘル スケア株式 会社	長期安定性試験において、有効成分の一つであるデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物の含量が承認規格を下回った製品及び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製品が確認されたことから、対象ロットを自主回収することになりました。
55	2-6481	9月10日	医薬品	(1)セロクラール錠10mg (2)セロクラール錠20mg	なし	サノフィ株式 会社	セロクラール錠10mg(製造番号4H335A)の長期安定性試験1年目において溶出試験を実施したところ、承認規格(30分 80%以上)に満たない結果が得られました。そのため、セロクラール錠10mg、及びセロクラール錠20mgの使用期限が残存するロットの保存参考品について、溶出試験を実施したところ、複数のロットで承認規格を満たしていないものがあることを確認致しました。 原因について調査をした結果、出荷時には全ての規格を満たしておりましたが、生産時の錠剤硬度と添加剤(乳糖顆粒)の粒度が原因と考えられました。したがって、溶出の承認規格に満たない結果となったロットを自主回収させて頂くことに致しました。また、規格を満たしているものの経時的に規格を満たせなくなるリスクがあるロットについても予防的に自主回収をさせて頂くことと致しました。 さらに、溶出試験の定期モニタリングにおいて、セロクラール錠20mgのうち4ロット(5F812A,5C796B, 5F814B, 4C744F)で承認規格に満たない結果が得られたため、2015年12月に追加でこれら4ロットの自主回収を決定致しました。 併せて、回収対象につきましては、以下のとおり決定致しました。 2015年9月の自主回収以降に更なる改善を進めてきた結果、2015年12月以降に弊社から出荷した製品は、使用期限内でより安定な溶出が得られる状況となりました。それ以前に製造されたロットについては、現時点では全て承認規格を満たしておりますが、経時的に溶出が低下する可能性が否定できないと判断し、予防的に追加で自主回収をさせて頂くことと致しました。
56	2-6483	9月11日	医薬品	浅田飴子供せきどめドロップG	なし	株式会社浅 田飴	対象ロットについて、添付文書の「成分・分量」欄に記載する成分名を、クレゾールスルホン酸カリウムとするところ、クレゾールスルホン酸ナトリウムと誤って記載したため。
57	2-6485	9月14日	医薬品	アクセス Free T3	遊離トリヨ ドサイロニ ンキット	ベックマン・ コールター 株式会社	当該製品において、海外製造元による調査の結果、当該ロットのいくつかの試薬パックで試薬の充填量が不正確なウェルのある可能性が確認されました。このため、自主回収を実施致します。

平成27年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
58	2-6489	9月15日	医薬品	ペロスピロン塩酸 塩錠16mg「アメ ル」	ペロスピロン 塩酸塩	共和薬品工 業株式会社	製造中のロットの中間製品試験を実施したところ、溶出率が規格外となりました。原薬の粒子径が通常よりも大きいことに起因すると推察致し、同ロットの原薬を用いた製品であるロット1506の参考品について溶出性を確認したところ、規格(溶出試験開始30分後、80%以上)外という結果(6錠中4錠において78~79%)が得られましたことから、本ロットを自主回収することといたしました。
59	2-6503	9月25日	化粧品	(1)プレスト カラー ジェル (2)プレスト ブ ラッシュオン カラー ジェル (3)プレスト パン ビーナ カラー ジェル (4)プレスト アー トジェル ミニ (5)バイ ネイルラ ボ カラージェル (6)バイ ネイルラ ボ ジェルリムー バー	なし	株式会社 ネイルラボ	化粧品への配合が認められていない成分「ピグメントレッド122」、「ピグメントレッド254」、「ピグメントイエロー180」、「ソルベントレッド27」を含有していることが確認されましたので、これを回収します。(1)プレスト カラージェル(2)プレスト ブラッシュオン カラージェルについては、全成分表示中に個々の色素ではなく、着色剤と記載してしまった為、併せてこれらも回収します。
60	2-6505	9月29日	化粧品	(1)Merciクリーム (2)Lumiereクリー ム (3)ファーレンオリ エンタルグレース クリーム	なし	株式会社Ha msa	化粧品に表示されていない成分(防腐剤:メチルパラベン)が、配合されていた為。
61	2-6514	10月5日	化粧品	アユーラ センシ エンス クリーム ファンデーション	なし	株式会社エ トバス	容器底面の空気穴(容器機構上必要な通気孔)から油分がわずかにしみ出し、ごくまれにロット番号をにじませてしまうことが判明したため、これまで出荷した全ロットを自主回収いたします。
62	2-6515	10月5日	医薬品	(1)MICroFAST シ リーズ ヘモフィ ルス (2)MICroFAST シ リーズ ストレプト	クラスⅡ細菌 検査用シ リーズ	ベックマン・ コールター 株式会社	当該製品につきまして、ペニシリン系薬剤(アンピシリン、ペニシリン)の最少発育阻害濃度の測定値(MIC値)が高くなるという報告を一部のお客様より受けました。これらの情報にもとづき、弊社製造元にて詳細状況を調査した結果、上記製品の対象ロットの製造工程中において、乾燥機の不具合により一部のパネルの乾燥が不十分であった為に薬剤の劣化が早く起こっていることがわかりました。そのため、対象ロットを使用した場合にペニシリン系薬剤のMIC値が精度管理株に対して高い方に外れたり、臨床分離株に対して高い値をしめす可能性があることが確認されました。このため、対象ロットについて自主回収を実施致します。
63	2-6519	10月6日	医薬部 外品	薬用ホワイトニッ クC クリアミルク	なし	香椎化学工 業株式会社 本社	当該製品の一部において、不溶物が析出している製品を確認いたしましたので、自主回収させていただきます。

平成27年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
64	2-6520	10月6日	医薬品	イアトロLQ TGII	トリグリセライドキット	株式会社LSIメディエンス	当該製品は、体外診断用医薬品で血清又は血漿中の中性脂肪の測定に使用します。当該ロットにおいて、R-1試薬中の特定原料の夾雑物の影響により、出荷後に経時的にR-1中のATPが分解されることが原因で反応性が低下し、性能における正確性試験の規格を逸脱したため、また、同一原料を使用したロットについては有効期限内において正確性の逸脱する可能性があるため、自主回収を実施致します。
65	2-6521	10月7日	化粧品	オラクル クリーム・ルネサンス	なし	株式会社レクシア	当該製品について、現容器では使用環境などにより、製品の抗菌性が維持できない可能性が判明したため自主回収いたします。
66	2-6524	10月8日	化粧品	ハーブファーマシー アスリートバーム	なし	株式会社ピー・エス・インターナショナル	当該製品について、製造時に他の製品が混入し別の製品のラベルを貼付して出荷した可能性があり、自主回収することと決定致しました。
67	2-6526	10月8日	医薬部外品	(1)スカルプシャンプー HR-CM P1 (2)スカルプシャンプー HR-CM R1 (3)スカルプシャンプー HR-CM P2 (4)スカルプシャンプー HR-CM R2	なし	株式会社セントラル・メディック	旧表示指定成分「ラウロイルサルコシンNa」が配合されているにもかかわらず、直接の容器(スカルプシャンプー HR-CMR1 50mLについては台紙)に、「旧表示指定成分無添加」という誤った表示をしましたので回収致します
68	2-6527	10月8日	化粧品	ヘアプロコード スーパーエクストラクル スカルプシャンプー	なし	株式会社セントラル・メディック	旧表示指定成分「ラウリルサルコシンNa」が配合されているにもかかわらず、直接の容器に「旧表示指定成分無添加」という誤った表示をしましたので、回収致します。
69	2-6529	10月9日	化粧品	ラヴェーラ ペーシック ミントはみがきペースト	なし	ALIAS株式会社	当該商品に化粧品基準において化粧品への使用が禁止されている「フッ化Na」が配合されましたため、自主回収いたします。
70	2-6536	10月15日	医薬部外品	エキスビーB	なし	全薬工業株式会社	本品は微黄色透明の液体ですが、薄いオレンジ色に変色している製品が確認されましたので、該当ロットを自主回収いたします。

平成27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
71	2-6538	10月16日	化粧品	(1)エスポルール ネイル (2)エスポルール ネイルシマー (3)エスポルール ネイルスモール グリッター (4)エスポルール ネイルネオン (5)エスポルール ネイルビッググ リッター (6)エスポルール ネイルグローイン ザダーク (7)エスポルール ネイルスノーエ フェクト (8)エスポルール ネイルサンドエ フェクト (9)エスポルール ネイルアートペン	なし	株式会社 セントラル・ メディック	当該製品におきまして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」が検出されたので回収致します。
72	2-6541	10月16日	医薬品	ロンステロン錠25 mg	クロルマジン 酢酸エステ レル	日新製薬株 式会社	E401の長期保存試験において、17箇月経過品の溶出試験の結果が規格下限付近であり、経時的な溶出率の低下傾向が確認されました。また、その後の製造ロットであるK402及びK403の10箇月経過品の溶出率も同様に低下傾向を示しておりますことから、当該3ロットについて自主回収いたします。
73	2-6542	10月16日	医薬品	エンザイグノスト B 水痘／IgG	クラスⅢ免疫 検査用シー ズ 水痘・ 帯状疱疹ウ イルス免疫 グロブリンG 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	海外製造元にて、対象ロットについて、均質性にばらつきがあることが分かりました。これにより、一連の測定の最初と最後のリファレンスP/Nが条件から外れ、試験が無効となる可能性があります
74	2-6543	10月16日	医薬品	ラピッドテスト ローターアデノⅡ	ロタウイルス キット、アデ ノウイルス キット	積水メディカ ル株式会社	当該製品において、新生児の糞便検体で偽陽性の発生頻度が高い傾向が有ることが確認されたため、医療現場での混乱を避けるために自主回収を実施いたします。

平成27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
75	2-6547	10月19日	医薬品	ダコ Envision FLEX-GEA(II-7) 等(注1)	(1)～(6)組織 検査用腫瘍 マーカーキッ ト (7)～(8)組織 検査用蛋白 キット (9)～(10)組 織検査用細 胞性免疫 キット (11)～(15)組 織検査用免 疫グロブリン キット (16)～(17)組 織検査用消 化管ホルモ ンキット (18)組織検 査用性腺ホ ルモンキット (19)～(20)組 織検査用甲 状腺・副甲 状腺ホルモ ンキット	ダコ・ジャパ ン株式会社	当該製品の構成試薬である「ポリマー試薬」の一部のロットの製造に使用された特定のロットの緩衝液に異常があることが判明いたしました。具体的には、当該ポリマー試薬において、4種類の研究用試薬である一次抗体との組み合わせで染色を行った場合、中程度～強度の非特異的染色および過剰な染色が見られる場合があることが分かりました。 かならずしも、複数の体外診断用医薬品として承認されている品目の一次抗体と組み合わせた使用において発生するものではありませんが、非特異染色の発生とそれにより偽陽性となる可能性を完全に否定できないため、予防的に回収することにいたしました。
76	2-6550	10月21日	化粧品	B&S デュオク リーム (シリー ズ品4種)	なし	株式会社 ヴェルシー ナ	本来表示すべき全成分表示が記載されていなかったため。
77	2-6555	10月23日	化粧品	(1)エスポルール ネイル (2)エスポルール ネイルシマー (3)エスポルール ネイルスモール グリッター (4)エスポルール ネイルネオン (5)エスポルール ネイルビッググ リッター (6)エスポルール ネイルグローイン ザダーク (7)エスポルール ネイルサンドエ フェクト (8)エスポルール ネイルメタリック	なし	株式会社 セントラル・ メディック	当該製品におきまして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」が検出されたので回収致します。
78	2-6556	10月23日	化粧品	エスポルールネ イル等(注2)	なし	株式会社 セントラル・ メディック	同一製造所において「ホルムアルデヒド」が検出された製品が製造されましたため、「ホルムアルデヒド」未検出商品を含め、念の為回収致します。 なお、当該製品におきましては化粧品基準で配合が認められている成分のみを使用しており、「ホルムアルデヒド」は検出されておりません。

平成27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
79	2-6559	10月23日	医薬品	アラポート HRT (構成製品:アラ ポート HRT-リ ゾチーム)	クラスⅡ免疫 検査用シ リーズ	塩野義製薬 株式会社	アラポート HRT-リゾチームとして販売してきた アレルゲン主成分のリゾチーム以外にも活性 を示す成分を含んでいることが判明したことか ら、本製品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と判断し、自主回収いた します。
80	2-6560	10月26日	医薬品	アクセス CEA	癌胎児性抗 原キット	ベックマン・ コールター 株式会社	当該製品において、海外製造元による調査の結 果、当該ロットの一部の試薬パックで試薬の充填 量が不正確なウェルのある可能性が確認されま した。このため、自主回収を実施致します。
81	2-6562	10月27日	医薬品	オロパタジン塩酸 塩錠5mg「KO」	なし	寿製薬株式 会社	本剤参考品の安定性モニタリングのための規格 試験を実施した結果、全て規格に適合していま したが、一部のロットにおいて今後溶出低下が懸 念される規格があることが判明しました。現時点 では原因の特定に至っていないため、全ロットを 回収することとしました。
82	2-6564	10月27日	医薬品	(1)ルリコンクリー ム1% (2)ルリコン液1% (3)ルリコン軟膏 1%	なし	株式会社 ポーラファル マ	本製品に使用される原薬の製造所において、 GMP管理上の不備が判明いたしました。弊社で は当該不備を重く受け止め、当該製品につい て、市場にある使用期限内のロットを自主回収す ることと致します。
83	2-6565	10月27日	医薬品	(1)アスタック リーム1% (2)アスタック外用 液1 (3)アスタック軟膏 1%	ラノコナゾー ル	マルホ株式 会社	本製品に使用される原薬の製造所において、 GMP管理上の不備が判明いたしました。弊社で は当該不備を重く受け止め、当該製品につい て、市場にある使用期限内のロットを自主回収す ることと致します。
84	2-6566	10月27日	医薬品	(1)ピロエースZ 液 (2)ピロエースZ クリーム (3)ピロエースZ 軟膏 (4)ピロエースZ ジェットスプレー	なし	第一三共ヘル スケア株式 会社	本製品に使用される原薬の製造所において、 GMP管理上の不備が判明いたしました。 弊社では当該不備を重く受け止め、当該製品につ いて市場にある使用期限内のロットを自主回 収することと致します。
85	2-6567	10月27日	医薬品	(1)フットガン コーワ液 (2)フットガン コーワクリーム	なし	東興薬品工 業株式会社	本製品に使用される原薬の製造所において、 GMP管理上の不備が判明いたしました。弊社で は当該不備を重く受け止め、当該製品につい て、市場にある使用期限内のロットを自主回収す ることと致します。
86	2-6568	10月27日	化粧品	いち髪 和草油	なし	クラシエホ ムプロダクツ 株式会社	当該商品において、商品裏面に記載している成 分の一部を配合していないことが判明したため、 自主回収することと致しました。

平成27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
87	2-6577	10月30日	医薬品	はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	北里第一三共ワクチン株式会社	『はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」』並びに『はしか生ワクチン「北里第一三共」』におきまして、社内における定期安定性モニタリングの結果、麻しんウイルスの力価が有効期限内に承認規格を下回る可能性があることが判明したことから、同製品の自主回収を行います。
88	2-6578	10月30日	医薬品	はしか生ワクチン「北里第一三共」	乾燥弱毒生麻しんワクチン	北里第一三共ワクチン株式会社	『はしか生ワクチン「北里第一三共」』並びに『はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」』におきまして、社内における定期安定性モニタリングの結果、麻しんウイルスの力価が有効期限内に承認規格を下回る可能性があることが判明したことから、同製品の自主回収を行います。
89	2-6580	10月30日	化粧品	(1)ズイ フローラ リキッドファン デーション (2)ズイ フローラ マスカラ (3)ズイ フローラ クリームメイク アップリムバー (4)ズイ フローラ クリアプライマー	なし	株式会社 オオロラ	ズイ フローラ リキッドファンデーション ポーセレン Lot1411におきまして、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、ならびに全成分表示には記載のないフェノキシエタノールを検出したため、自主回収することになりました。また、1411以後の市場に出荷されているすべてのロットと同じ製造所で同様の製造工程で製造された製品を念のため回収いたします。
90	2-6582	11月4日	化粧品	(1)ウインマックス パールルージュ (2)ウインマックス スリムリップス ティック (3)ルージュジュ エル	なし	株式会社 セントラル・ メディック	当該製品におきまして全成分表示をしておりますが、それに加えて英名表示(INCI名)も記載しております。 上記(1)(2)に関して、赤201に対応するINCI名を「RED6」と記載するところを「RED 6 LAKE」、上記(3)に関して、赤201に対応するINCI名を「RED6」と記載するところを「D & C RED NO. 6 BA LAKE」と誤記載したため自主回収としました。
91	2-6583	11月4日	化粧品	ルルソワ ホイッ プボディオイル	なし	株式会社ビ アント	当該製品はムース状のボディオイルですが吐出した時に泡の硬さにバラツキが発生していますので自主回収いたします。
92	2-6585	11月4日	化粧品	(1)BCオイル イ ノセンス オイル セラム リッチ (2)BCオイル イ ノセンス オイル セラム スムース	なし	ヘンケル ジャパン株 式会社	当該製品の一部において、保管条件等により製品中の一部の成分が分離してしまったのを確認いたしましたので、自主回収致します。

平成27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
93	2-6586	11月4日	医薬品	イムノキャップ d1 ヤケヒョウヒ ダニ	クラスⅡ免疫 検査用シ リーズ 免疫 グロブリンE 単一試験・ 単一結果用 多種抗原 キット	サーモフィッ シャーダイア グノスティッ クス株式会 社	顧客から、アレルゲンが充填されているスポンジが欠落した空のキャップが発見されたとの報告がありました。製造元であるスウェーデン工場で調査したところ、当該製造ロットの製造中に発生したトラブルの対応時に、検査目的で空キャップを使用したのが、トラブル対応後にその空キャップを回収せずに製造を再開してしまい、空キャップを製品に混入させてしまった可能性があることが判明したため、自主回収いたします。
94	2-6590	11月6日	化粧品	Forsythe カラー クラブ ネイル ラッカー	なし	株式会社 ディーアップ コスメティッ クス	当該製品におきまして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」が検出されましたので回収致します。
95	2-6592	11月7日	医薬品	プロモチンS錠2 5	カリジノゲ ナーゼ	株式会社 ローマン工 業	プロモチンS錠25(製造番号30612)の長期保存試験において、24ヵ月経過品の定量試験を実施したところ、承認規格(90-130%)から外れる結果が得られたため、市場流通品の品質を評価すべく3年を経過した参考品の定量試験を実施しました。その結果が承認規格から外れたため使用期限である3年間の安定性を確保できない恐れがあると判明いたしました。原因について調査をした結果、出荷時には全ての規格を満たしておりましたが、使用しているポリエチレン製容器が湿度に弱く中の錠剤がその影響を受け含量が低下してしまったと考えられました。今回、承認規格を満たさない結果となった製造番号及び市場に流通している使用期限内の全ての製品を自主回収させて頂くことにいたしました。
96	2-6594	11月10日	医薬品	コレミナル錠4 mg	なし	沢井製薬株 式会社 信賴 性保証本部	本製品とは異なる製品(プラナルカストカプセル112.5mg「サワイ」)が誤って、当該ロットのボトルに混入したことが判明いたしました。調査の結果、本製品の当該ロットの直前のカプセル製品のボトル充填作業時において、偶発的にボトル充填機に少量こぼしその後の清掃および清掃終了確認作業が不十分であったこと、作業中に製剤をこぼしたことは本件のみであったことが判明したため、製造工程において偶発的に発生した事象と判断し、本ロットを自主回収することとしました。
97	2-6595	11月10日	医薬品	N-ラテックス β 2-マイクログロ ブリンⅡ	ベータ2-マ イクログロ ブリンキット	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	該当ロットにおいて、当該試薬の専用機器であるBNシステムで測定時に検量線が作成出来ない場合があること、そのため、測定結果が得られない場合があることがお客様から報告されました。このため自主回収させていただきます。

平成27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	2-6600	11月16日	化粧品	アヴァリス スプレー ライブリー	なし	株式会社ナンバーズリー	当該製品の全成分表示において、配合しているが記載されていない成分、配合されていないが記載されている成分、及び表示順序が違う成分があるため、自主回収いたします。 (配合しているが記載されていない成分) ・ポリウレタン-14 ・アクリレーツコポリマーAMP (配合されていないが記載されている成分) ・(アクリレーツ/アクリル酸アルキル(C1-18) /アルキル(C1-8)アクリルアミド)コポリマーAMP ・(アクリル酸ヒドロキシエチル/アクリル酸ブチル/アクリル酸メトキシエチル)コポリマー (表示順序が違う成分) ・水
99	2-6601	11月16日	医薬品	フレックスカートリッジ β2-マイクログロブリン V	ベータ2-マイクログロブリンキット	日本ビー・エックス・アイ株式会社	当該ロットにおいて、「アブノーマルアッセイ」エラーが発生する場合及び検量線が作成できない場合があることがお客様から報告されました。「アブノーマルアッセイ」エラーは較正、QC、及び患者検体の測定時において発生する可能性があります。このため自主回収させていただきます。
100	2-6603	11月16日	化粧品	コルゲートトゥースペースト	なし	合同会社智太	当該製品には化粧品に配合が認められていないフッ化ナトリウムが配合されていることを確認した為、自主回収することにしました。
101	2-6606	11月18日	化粧品	プラワンシー ハイドロゲル アイパッチ	なし	友藤商事株式会社	社内基準に基づいた検査に合格した製品を出荷しておりましたが、お客様から商品の中栓内側縁部分に黒色の異物が付着しているという苦情を受けましたので、当該ロットについて自主回収いたします。
102	2-6619	11月26日	医薬部外品	レノビーゴ	なし	ゾンネボード製薬株式会社	当該製品において、香料の含有量が承認書の記載量を超えて製造されたものが出荷されておりました。今回、承認事項を満たさない市場に流通している使用期限内の全ての製品を自主回収させて頂くことにいたしました。
103	2-6625	12月1日	医薬品	バイアスピリン錠 100mg	アスピリン腸溶錠	バイエル薬品株式会社	製造後1年を経過した参考品の溶出試験において、承認規格に適合しないロットを確認致しました。原因について調査をした結果、出荷時には全ての規格を満たしておりましたが、錠剤の製造工程における水分管理に問題があったと考えられました。今回、参考品の溶出試験が承認規格に満たない結果となったロットを自主回収させて頂くことと致しました。
104	2-6638	12月7日	化粧品	ハンドクリームE	なし	エオリア株式会社	「パルミチン酸」と記載すべきところを「パルミチン酸エチルヘキシル」と誤まった記載をし、「パルミチン酸エチルヘキシル」が重複していることが判明致しました。

平成27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	2-6640	12月8日	化粧品	ルリビオ アクア クラレス	なし	株式会社 聖凰	化粧品製造販売届書を提出せずに製造販売したため。
106	2-6658	12月16日	医薬品	ダイアニール-N PD-4 1.5腹膜透 析液	なし	バクスター 株式会社	本製品をご使用の患者様より、ご使用中にY字管とスパイクポート部の接続部付近から液漏れ等が確認されたとのこと報告をいただきました。原因調査を行いました結果、液漏れは当該箇所の接着不良によるもので、上記の対象ロットに用いられた部品の製造中に突発的に発生した製造装置の不具合が原因と判明しました。接着不良が発生した部品は検査により取り除いておりましたが、一部が出荷された可能性が否定できないため、上記の1ロットを自主回収することいたしました。
107	2-6660	12月17日	医薬品	エンザプレート Neo-17 α -OHP	17-ヒドロ キシプロゲ ステロンキ ット	株式会社第 一岸本臨床 検査セン ター	一部の構成試薬で性能に関する成分分量が承認規格を逸脱していることが確認されました。このために、自主回収を実施致します。
108	2-6661	12月17日	医薬品	エンザプレート Neo-TSH	甲状腺刺激 ホルモンキ ット	株式会社第 一岸本臨床 検査セン ター	一部の構成試薬で性能に関する成分分量が承認規格を逸脱していることが確認されました。このために、自主回収を実施致します。
109	2-6662	12月17日	医薬品	エンザプレート N-FT4	遊離サイロ キシニンキ ット	株式会社第 一岸本臨床 検査セン ター	一部の構成試薬で性能に関する成分分量が承認規格を逸脱していることが確認されました。このために、自主回収を実施いたします。
110	2-6664	12月17日	化粧品	it's フェイスワ ンジェル	なし	共和化粧品 工業株式 会社	当該製品は、内容物が美容ジェルでジャータイプの容器を使用しております。当該製品の一部において、生産工程中のキャップ締め強度にばらつきが発生したため気密性が保たれず、内容物の水分が蒸散し結果として内容量表示の許容範囲以下の製品が市場において確認されたため回収いたします。
111	2-6666	12月18日	医薬品	ネオシネジンコー ワ注1mg	フェニレフ リン塩酸塩	興和株式 会社	当該製品を投与前に検品した際、製剤1アンプル中に、異物混入を発見したとの報告を医療機関から受けました。当該異物を分析した結果、アンプルの包装箱に貼付された紙製のラベル片であることが判明しました。これまでの調査から、当該異物の混入は極めて偶発的に発生したものと考えられますが、万全を期して当該ロットの自主回収を行います。
112	2-6668	12月21日	化粧品	(1)NSファーファ マウスウォッシュ NP (2)NSファーファ マウスウォッシュ NB	なし	NSファー ファ・ジャ パン株式 会社	販売店経由で消費者より販売名NSファーファマウスウォッシュNPに濁りがあると指摘が(*)あったため回収を判断。原料に由来する濁り及び沈殿が生じたため、同原料を配合している販売名NSファーファマウスウォッシュNBの回収も同時に実施することとなった。

平成27年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
113	2-6670	12月24日	化粧品	アザレ ヘアスタ イリングクリーム	なし	アザレプロ ダクツ株式 会社	お客様から当該製品の変色とにおいの変化に関するお申し出があり、検査及び調査の結果、当該製品の一部において、生産工程中にキャップ締め不良が発生し、その結果気密性が保たれず、内容物の変色とにおいの変化に至ったものと考えられます。このため、同じ作業を行っていた全ロットを自主回収いたします。
114	2-6676	12月25日	化粧品	(1)ロック W (2)ロック CT (3)ロック GM (4)ロック LM (5)ロック DM (6)ロック RB (7)ロック CM (8)ロックバイオ ニカ G (9)ロックバイオ ニカ W (10)ロックバイ オニカ S (11)ロック AT (12)ロック BS (13)ロックミネ ラル (14)ロックミネ ラル フルーツ (15)ロックプロ SM (16)ロックプロ FM (17)ロックベ ビー L (18)ロックベ ビー C (19)ロックスキ ズ F (20)ロックスキ ズ B (21)ロックセン セーション W	なし	株式会社 イー・アイ シー	本体容器には表示されていたが、パッケージには法定表示であるロット番号が表示されていなかったため回収致します。
115	2-6677	12月25日	医薬品	BD フェニックス	薬剤感受性 (一般細菌・ 液体培地希 釈法)キット	日本ベク トン・ディ ッキン ソン株式 会社	本製品は、細菌の同定及び抗菌薬感受性測定を目的として、BD フェニックス(微生物感受性分析装置)にて用いられる専用パネルです。同定検査において、被検菌の産生する酵素と配置された基質との反応結果が輝度の値で示されます。今回、日本国内の複数の医療機関より、特定ロットの一部製品にて、測定アボート(中止)が多く確認されるとの報告を受けました。調査の結果、当該ロットの製品において、蛍光量が既定値を外れ、異常を検知した機器が測定を停止したものと判明したため回収することといたしました。
116	2-6679	12月25日	医薬品	シカリキッド AL P	血液検査用 アルカリ性 フォスファ ターゼキット	関東化学株 式会社	添付文書の「包装」欄及び外箱には、容量が60 mLと記載されておりますが、70mLを充填した製品を販売したため自主回収いたします。

平成27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
117	2-6687	1月5日	医薬品	販売名:(1)ス ポットケムII グル コース 販売名:(2)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 アーグレイ ファクトリー	回収対象ロットの製品を使用した場合、グルコース項目において、検体のグルコース濃度が350mg/dL付近を超えると測定結果が低値化する可能性があることが判明しました。具体的には、測定範囲上限(450mg/dL)を超える場合に測定範囲外であることを示す「OVER」が表示されず、300~400mg/dL程度の測定結果となる可能性があります。また、測定範囲内においても高濃度域(グルコース濃度が350~450mg/dL程度)では既知濃度に対して正確性基準の±15%を下回る可能性があります。このため、自主回収することいたしました。
118	2-6691	1月8日	医薬品	エルサメット配合錠	なし	テバ製薬株式会社	本製品の長期安定性試験において、48ヵ月でエキス含量が承認規格を下回る結果が得られました。関連ロットの参考品についてエキス含量の試験を実施した結果、承認規格を下回るロット並びに製造後の低下傾向から使用期限内(48ヵ月)で承認規格を下回る可能性のあるロットを自主回収することと致しました。
119	2-6692	1月8日	化粧品	Kーパレット エッ センスインアイブ ロウ	なし	木下製薬株式会社	全成分表に、「メチコン」と記載すべきところを「シリカ」と誤った記載をし、「シリカ」が重複していることが判明いたしました。
120	2-6697	1月12日	医薬品	CMV抗原「エル エスアイM」	サイトメガロ ウイルス抗 原キット	株式会社LS Iメディエンズ	当該製品は、体外診断用医薬品で白血球中サイトメガロウイルス(CMV)抗原の検出に使用します。当該ロットにおいて、出荷時の性能試験でヒト胎児肺由来繊維芽細胞を固定した陰性コントロールスライドと陽性コントロールスライドを用いるところ、ヒト白血球を固定した陰性コントロールスライドと陽性コントロールスライドを使用するという、製造販売承認内容と異なる性能試験を実施していたことが判明しました。そのため、自主回収を実施致します。
121	2-6699	1月13日	医薬品	五苓散料「タキザ ワ」	なし	株式会社タ キザワ漢方 廠	外袋の【効能・効果】欄のしぼり部分に承認書に記載のない”腰痛”を表記していたことが判明しました。承認事項に違反すること、また期待される効果が得られない可能性があることにより、有効性および安全性の観点から当該ロットを自主回収することと致しました。
122	2-6701	1月13日	化粧品	スージー ネイル グロスBB EX	なし	株式会社 伊勢半	当該商品において、商品裏面に記載している成分の一部を配合していないことが判明したため、自主回収致します。
123	2-6703	1月14日	医薬品	ベストコール筋注 用0.5g、ベスト コール静注用0. 5g	セフメノキシ ム塩酸塩	武田薬品工 業株式会社 本社	本製品は、主薬であるセフメノキシム塩酸塩と溶解補助剤である無水炭酸ナトリウムを2層充填しているバイアル製剤ですが、今般、ベストコール筋注用0.5g(HM236)が溶解時に十分に溶けない(白濁した)との連絡を医療機関から受けました。調査を行った結果、当該ロット(筋注用 HM236及び静注用HJ226)の製剤の一部のバイアルに無水炭酸ナトリウムの充填が適切に行われず、無水炭酸ナトリウムの充填量が不足している製品が市場に流通している可能性が認められたことから、当該ロットについて自主回収を行うことと致しました。

平成27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
124	2-6709	1月18日	化粧品	ナチュリエ スキンコンディショナー h	なし	エルソルプロダクツ株式会社	原料の一部を取り違えて生産したので回収致します。
125	2-6715	1月19日	医薬品	(1)トキワ南天喉飴 (2)南天のど飴クール (3)南天のど飴U (4)南天のど飴H (5)南天のど飴L (6)南天のど飴O (7)南天のど飴S (8)南天のど飴Y (9)常盤のど飴	なし	常盤薬品工業株式会社	原薬の製造工程において製造販売承認書に記載の無い成分が使用されたことが確認されたため、自主回収いたします。
126	2-6726	1月27日	化粧品	4 RELAX アロマ保湿ハンドクリーム	なし	ハーバルインデックス有限公司	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、現品を確認したところ一部の製品にカビの発生が認められたため、念のため可能性のあるロット全てについて自主回収いたします。
127	2-6731	1月29日	医薬品	ランキキュラス注入軟膏	なし	万協製薬株式会社	収去検査において、有効成分の一つであるアラントインの含量が承認規格に適合しなかったため、対象ロットの自主回収を行います。
128	2-6732	1月29日	化粧品	リボン ネイルカラー	なし	有限会社ワイエス企画	当該製品におきまして化粧品基準で認められていない「ホルムアルデヒド」が検出されたので回収いたします。
129	2-6735	2月2日	医薬品	(1)薬剤感受性試験用 Etest シングルパック ピペラシリン/タゾバクタム PTc (2)薬剤感受性試験用 Etest フォームパック ピペラシリン/タゾバクタム PTc	クラスⅠ細菌検査用シリーズ	シスメックス・バイオメリュー株式会社	製造元であるフランスのbioMerieux saにおいて、包装形態がシングルパックのピペラシリン/タゾバクタム PTcに関する苦情を受けました。この事実を基に製造元で追跡調査を実施した結果、当該シリーズ製品の『ピペラシリン/タゾバクタム PTc』の感受性試験の測定時に偽感受性の結果がもたらされる可能性があることを確認いたしました。本邦において当該製品に関する同様の事象が発生したとの苦情報告を受けておりませんが、本事象が当該ロット全体に及ぶことが否定できないと判断した為、患者さまへの安全性を重視し、当該ロットの製品を自主的に回収することに至りました。
130	2-6736	2月2日	医薬品	(1)メバトルテ錠5 (2)メバトルテ錠10	日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠	大正薬品工業株式会社	本品の長期安定性試験において、純度試験を実施しましたところ、使用期限内に承認規格外となる恐れがあると推察致しました。調査の結果、特定の原薬ロットで製造した製品で同様の事象が認められることが判明しました。現時点では承認規格内ですが、弊社では万全を期すため、当該製品について自主回収することと致しました。
131	2-6738	2月2日	化粧品	(1)ベラフォーマカラー (2)ベトロ カラー	なし	株式会社ジューク	直接の容器に記載すべき全成分表示名称に、実際には含まれていない「赤色27号」を記載した。また、実際に配合している「赤色405号」が、全成分表示名称に未記載のため回収致します。
132	2-6740	2月9日	化粧品	nビューティウオッシングフォーム	なし	株式会社nビューティサイエンス	当該品に異物が混入していたために回収いたします。

平成27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
133	2-6745	2月15日	医薬品	ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」	ミノサイクリン塩酸塩	沢井製薬株式会社 信頼性保証本部	当該製品に変色(黒色に変色)した顆粒が混入しているとの連絡を医療機関から受けました。調査の結果、当該ロットの製造工程において、機器に付着した水分により一部の顆粒に変色が起こっているものと判断されましたので、本ロットを自主回収することと致しました。
134	2-6746	2月15日	医薬品	トロポニンT AQTテストキット	トロポニンキット	ラジオメーター株式会社	海外製造元にて、製造工程でカートリッジを密閉しているアルミホイル取り付け時に歪みが生じ、カートリッジカップが完全に密閉されていない製品があることが判明しました。カートリッジカップ内の成分は、湿度に過敏であるため、アルミパウチならびにカートリッジ内部に乾燥剤を入れ、アルミホイルで密閉されておりますが、外袋のアルミパウチ開封後は、カートリッジのアルミホイル破れ箇所より外気に触れて、抗体が不安定になり、偽低値のおそれがあります。本事象は、目視でも確認できますが、現在のところ日本国内にて同事象の報告はございません。安全を鑑みて念のため該当製品につき回収を実施することと致しました。
135	2-6750	2月17日	医薬品	(1)コントミン糖衣錠12.5mg (2)コントミン糖衣錠25mg (3)コントミン糖衣錠50mg (4)コントミン糖衣錠100mg	日本薬局方クロルプロマジン塩酸塩錠	田辺三菱製薬株式会社	コントミン糖衣錠50mgの定期安定性試験(12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、添加物の粘度が溶出性に影響を与えることが判明しました。本製品は平成27年8月出荷品から、添加物の粘度を変更しており、添加物の変更前品については、溶出試験の承認規格を確保できない可能性が判明したため、該当ロットを自主回収することとしました。
136	2-6757	2月22日	医薬品	パルミコート100µgタービュヘイラー112吸入	ブデソニド吸入剤	アストラゼネカ株式会社	本製品はドライパウダー吸入式ステロイド薬であり、気管支喘息の吸入療法を目的とした製剤です。1容器中にブデソニド112吸入分として、11.2mgを含有し、それを容器内で100µgずつ量り取って吸引する製剤です。当該製品(使用期間:24箇月)の安定性モニタリングにおける18箇月時点での測定並びに当該製造番号品の参考品において、一吸引量試験(吸入容器から1回に放出される薬剤量)について承認規格を下回る結果が得られたため、当該製造番号品を自主回収することといたしました。
137	2-6762	2月25日	化粧品	ネイルカラージェルM	なし	株式会社ビューロ	この度、試験検査機関にて自主検査を行ったところ、ホルムアルデヒドが微量検出されたことから、自主回収を判断いたしました。

平成27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
138	2-6763	2月26日	医薬品	(1)グラニセロン 点滴静注バッグ 1mg/50mL 「テルモ」 (2)グラニセロン 点滴静注バッグ 3mg/50mL 「テルモ」	グラニセロ ン塩酸塩	テルモ株式 会社	本製品の長期安定性試験において、定量値が使用期限内に承認規格を上回る可能性が示唆されました。このため、使用期限内の参考品の試験を実施したところ、定量値が規格上限を超えるロットを確認致しました。これは、保存中の水分蒸散により、薬液が濃縮されたことが原因と考えられ、その波及性が否定できないことから、市場に流通している使用期限内の製品をすべて自主回収することに致しました。
139	2-6765	2月29日	医薬品	ジルテック錠5	なし	ユーシー ビージャパン 株式会社	ロット番号137496について長期安定性試験(25°C/60%RH)18箇月目時点での溶出試験を行ったところ、試験結果が不適となりました。さらに、その他のロットについても確認したところ、8箇月目の1ロット(ロット番号164934)で同様に溶出性の遅延が認められました。回収対象ロットの他のロットにおいては、現時点で全て承認規格を満たしておりますが、経時的に溶出性が低下する可能性が否定できないと判断し、予防的に自主回収いたします。
140	2-6766	3月1日	医薬品	アンブロキシール 塩酸塩錠15mg 「タイヨー」	アンブロキ ソール塩酸 塩錠	テバ製薬株 式会社	本製品は溶出試験時にベッセルの底に難溶性の賦形剤が堆積することにより溶出性に影響を与えていることが確認されたため、平成27年8月より製造条件の改良を行い溶出性の改善を図りました。改良前の製品において、長期安定性試験の溶出試験で承認規格に適合しない結果が確認されたことから、改良前の使用期限内のロットについて、自主回収することと致しました。なお、現在までの安定性試験結果より、改良後の製品は使用期限内の安定性に問題はないと考えております。
141	2-6767	3月1日	医薬品	エカベトNa顆粒 66.7%「タイ ヨー」	エカベトナ トリウム顆粒	テバ製薬株 式会社	長期安定性試験の溶出試験において、承認規格に適合しないロットが確認されました。原因調査の結果、当該ロットにおいて造粒不足により溶出性が低下していることが考えられ、要因としてはこのロットに使用した原薬の影響と推定しております。また、参考品試験で他のロットの溶出性には影響がないことを確認しております。これらの結果より、問題は当該ロットに特異的な事象であり、このロットを自主回収することと致しました。
142	2-6768	3月1日	医薬品	エピサネートG配 合顆粒	ピペタナート 塩酸塩、水 酸化アルミ ニウム・炭酸 水素ナトリウ ム共沈物、L -グルタミン	テバ製薬株 式会社	100g包装の参考品の定量試験を行った結果、承認規格に適合しないロットが認められました。原因調査の結果、充填工程で顆粒の偏析が生じて主成分ピペタナートの含量が承認規格の上限と下限を外れる包装品が一部で発生している可能性が考えられました。同じ充填工程で包装した100g包装と1kg包装について、自主回収することと致しました。なお、1g分包の製品につきましては、異なる充填機で製造しており、分包ごとの含量均一性に問題がないことを確認しております。

平成27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	2-6769	3月1日	医薬品	スクリット配合内用剤	なし	テバ製薬株式会社	長期安定性試験の定量試験において、承認規格に適合しない結果が確認されました。原因調査の結果、充填工程で顆粒の偏析が生じて4種類の主成分のうち一部の成分の含量が承認規格に適合しない包装品が発生している可能性が考えられました。これまでに同じ充填工程で包装した本製品への影響が否定できないため、使用期限内の全ロットについて、自主回収することと致しました。
144	2-6770	3月1日	医薬品	(1)ニカルジピン塩酸塩注2mg「タイヨー」 (2)ニカルジピン塩酸塩注10mg「タイヨー」	ニカルジピン塩酸塩注射液	テバ製薬株式会社	本製品は平成27年3月より、規格違いの25mg製剤と同じ処方に統一するための処方変更を行いました。処方変更前の製品の長期安定性試験において、純度試験で類縁物質が経時的に増加して使用期限内に承認規格外となる可能性が考えられました。参考品の純度試験の結果、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、同じ処方と製法で製造した2mg製剤と10mg製剤の該当するロットについて、自主回収することと致しました。なお、現在までの安定性試験結果より、処方変更後の製品の安定性に問題は無いと考えております。
145	2-6771	3月1日	医薬品	リシノプリル錠20mg「タイヨー」	リシノプリル水和物錠	テバ製薬株式会社	本製品は溶出試験時にベッセルの底に難溶性の賦形剤が堆積することにより溶出性に影響を与えていることが確認されたため、平成26年12月より製造条件の改良を行い溶出性の改善を図りました。改良前の製品の長期安定性試験において、溶出試験で承認規格に適合しない結果が確認されたことから、改良前の使用期限内のロットについて、自主回収することと致しました。なお、現在までの安定性試験結果より、改良後の製品の使用期限内の安定性に問題は無いと考えております。
146	2-6772	3月1日	化粧品	フィグアンドヤロウ フェイシャルクレンジングネクター	なし	株式会社アイエムケイ	フィグアンドヤロウ フェイシャルクレンジングネクター ロット記号HDY について、全成分表示に記載が無いサリチル酸が配合上限をこえて0.39%検出されたため。このサリチル酸は単独成分としては配合しておらず、配合成分のうちのサリックスニグラ樹皮エキスに含まれていると考えられます。
147	2-6773	3月1日	医薬品	ビトロスHCG II	血液検査用ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピンキット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	製造元による調査の結果、対象ロットにおいて、HCG濃度が血清で測定感度未満(2.39mIU/mL)の検体が、同一患者の血漿検体で測定値が約7.4mIU/mLとなる事象報告がありました。そのため、対象ロットの自主回収を実施いたします。

平成27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
148	2-6777	3月3日	医薬品	HemoCue Glucose 201 RT マイクロキュベ ット	血液検査用 グルコース キット	ラジオメ ーター株式 会社	海外製造元であるHemoCue AB社より、ごくまれに偽高値となる可能性があることが判明した旨、連絡がありました。 プラスチックシート型抜き製の製造工程で、切断位置のわずかなズレが原因となり、測定装置に当該キュベットをセットした場合、既定より測定部分にズレが生じ、測定値に影響を及ぼすことがわかりました。 検体グルコース濃度に関わらず、偽高値を示すおそれがありますが、特に75mg/dL以下の検体では臨床的影響のおそれがあるため、安全を鑑みて念のため該当製品につき、回収を実施すること致しました。 現在のところ日本国内にて同事象の報告はございません。
149	2-6778	3月4日	化粧品	EO ボディロー ション FL	なし	株式会社 ウェーブコー ポレーション	化粧品基準値を上回る量のフェノキシエタノールを配合していた為、自主回収をいたします。
150	2-6785	3月9日	医薬品	リノアンブBC	サイトケラチ ン19mRN Aキット	シスメックス 株式会社	当該ロットが従来のロットと比較して陽性率が増加しているとの報告がありました。体外診断用医薬品の有効性に問題がある可能性があるため自主回収を実施いたします。
151	2-6786	3月9日	化粧品	アラウ. せっけん ハミガキ	なし	サラヤ株式 会社	消費者より従来品と味・香りが異なるとの情報入手したため、原因究明をおこなったところ、全成分表示に記載している成分の一部に関して、配合比率が処方と異なる可能性があるため、自主回収致します。
152	2-6787	3月10日	医薬品	マヤ金蛇精(カプ セル)	なし	摩耶堂製薬 株式会社	旧摩耶堂製薬株式会社より承認を承継した品目について精査を行ったところ、製造指図に誤りがあり、最終製剤中においても成分量の増減があることが判明したため自主回収致します。
153	2-6791	3月14日	医薬品	フレックスカート リッジ 尿素窒素 BUN	尿素窒素 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	特定のキャビティ型(鋳型)を用いて製造される試薬カートリッジにおいて、検体測定結果が偽高値又は偽低値を示す可能性があることが判明致しました。このため、自主回収を行うことに致しました。
154	2-6793	3月15日	医薬品	イアトロALP	血液検査用 アルカリ性 フォスファ ターゼキット	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アルカリフォスファターゼ活性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【操作方法又は使用方法】の「2. 操作方法」に記載している検体と試薬容量の比を逸脱した試薬量に設定された自動分析装置(日本電子株式会社 BM6010)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27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
155	2-6794	3月15日	医薬品	イアトロLQ CK レートJII	クレアチンキ ナーゼキット	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クレアチンキナーゼ(CK)活性の測定に使用します。 当該ロットにおいて、出荷時の性能試験で製造販売届出書の【操作方法又は使用方法】の「2. 操作方法」に記載している検体と試薬容量の比を逸脱した試薬量に設定された自動分析装置(日本電子株式会社 BM6010)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。
156	2-6795	3月16日	医薬品	SST抗原(ヤترون)	非トレポネー マ脂質抗体 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梅毒の血清学的診断に使用します。 当該製品において、製造販売承認書の【反応関与成分】に記載している成分量を逸脱した製造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。
157	2-6811	3月17日	医薬品	(1)アクディーム錠30mg (2)アクディームカプセル90mg (3)アクディーム細粒10% (4)アクディーム細粒45% (5)アクディームシロップ0.5% (6)アクディームシロップ1%	リゾチーム 塩酸塩	あすか製薬 株式会社	リゾチーム塩酸塩につきましては、平成24年1月に再評価指定を受け、製造販売後臨床試験を実施し、試験の結果に基づき、平成27年5月に再評価申請を行いました。 このたび、薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会(以下、再評価部会)の審議において、現在の医療環境においては医療上の有用性は低下したと考えられ、現時点での医療上の有用性は確認できない、との見解が示されました。 これを受け、今般、本剤の販売を中止し、市場より自主回収をいたします。
158	2-6812	3月17日	医薬品	(1)ノイチーム顆粒10% (2)ノイチーム細粒20% (3)ノイチーム錠10mg (4)ノイチーム錠30mg (5)ノイチーム錠90mg (6)ノイチームシロップ0.5%	リゾチーム 塩酸塩	サンノーバ 株式会社	リゾチーム塩酸塩につきましては、平成24年1月に再評価指定を受け、製造販売後臨床試験を実施し、試験の結果に基づき、平成27年5月に再評価申請を行いました。 このたび、薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会(以下、再評価部会)の審議において、現在の医療環境においては医療上の有用性は低下したと考えられ、現時点での医療上の有用性は確認できない、との見解が示されました。 これを受け、今般、本剤の販売を中止し、市場より自主回収をいたします。
159	2-6813	3月17日	医薬品	(1)レフトーゼ錠10mg (2)レフトーゼ錠(30mg) (3)レフトーゼ錠(50mg) (4)レフトーゼ顆粒10%	リゾチーム 塩酸塩	日本新薬株 式会社	リゾチーム塩酸塩につきましては、平成24年1月に再評価指定を受け、製造販売後臨床試験を実施し、試験の結果に基づき、平成27年5月に再評価申請を行いました。 このたび、薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会(以下、再評価部会)の審議において、現在の医療環境においては医療上の有用性は低下したと考えられ、現時点での医療上の有用性は確認できない、との見解が示されました。 これを受け、今般、本剤の販売を中止し、市場より自主回収をいたします。

平成27年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
160	2-6814	3月17日	医薬品	レフトーゼシロップ0.5%	リゾチーム 塩酸塩	シオエ製薬 株式会社	リゾチーム塩酸塩につきましては、平成24年1月に再評価指定を受け、製造販売後臨床試験を実施し、試験の結果に基づき、平成27年5月に再評価申請を行いました。 このたび、薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会(以下、再評価部会)の審議において、現在の医療環境においては医療上の有用性は低下したと考えられ、現時点での医療上の有用性は確認できない、との見解が示されました。 これを受け、今般、本剤の販売を中止し、市場より自主回収をいたします。
161	2-6815	3月17日	医薬品	(1)エンピナス・Pカプセル9000 (2)エンピナス・P錠18000 (3)イソパール・P配合カプセル	プロナーゼ	科研製薬株 式会社	エンピナス・Pカプセル9000及びエンピナス・P錠18000(以下、エンピナス)につきましては、平成24年1月に再評価指定を受け、製造販売後臨床試験を実施し、試験の結果に基づき平成27年5月に再評価申請を行いました。 このたび、薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会の審議において、「現在の医療環境においては医療上の有用性は低下したと考えられ、現時点での医療上の有用性は確認できない」との見解が示されました。 これを受け、今般、エンピナスの販売を中止し、市場より自主回収をいたします。 また、イソパール・P配合カプセルは、気管支喘息などの効能を有する配合剤ですが、エンピナスと同じ成分を含有し、同じ効果を配合理由とするため、エンピナスと同時に販売を中止し市場より自主回収をいたします。
162	2-6819	3月22日	化粧品	生粹 保湿クリーム	なし	株式会社 フォレスト・ラ ボ	販売先より製品が分離しているとの連絡があり、該当品を調査したところ攪拌不足に起因することが判明したため、当該ロットを自主回収致しました。
163	2-6821	3月23日	医薬部 外品	(1)宝寿湯2 (2)宝寿湯K (3)八漢湯 (4)八漢湯K (5)麗参湯	なし	株式会社ヘル スケミカル	承認書記載成分であるマグロップは、本来オウバヒルギRhizophora mucronata Lamarck (Rhizophoraceae) または他のマングローブの樹皮から製した水製乾燥エキスであるところ、実際は、Schinopsis lorentziiまたはSchinopsis balansaeまたは他の同属植物(ウルシ科Anacardiaceae)の木質部から製した水製乾燥エキスを使用していたため。
164	2-6822	3月23日	医薬部 外品	薬用バスハップS	なし	株式会社ヘル スケミカル	承認書に記載された有効成分、イオウの確認及び定量試験、炭酸水素ナトリウムの定量試験、炭酸水素塩及びナトリウム塩の確認試験、グリチルリチン酸ジカリウムの確認及び定量試験を行っていないため。
165	2-6823	3月23日	医薬部 外品	ニューバスB	なし	株式会社ヘル スケミカル	承認書に記載された有効成分、イオウの確認及び定量試験を行っていないため。

平成27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
166	2-6825	3月23日	医薬品	ハイフィリン注30 0mg「フソー」	なし	扶桑薬品工 業株式会社 本社事務所	当該製品に白色結晶が析出しているとの連絡を医療機関から受けました。当該結晶を分析した結果、有効成分のジプロフィリンの再結晶であることが判明いたしました。万全を期すために当該ロットの自主回収をいたします。
167	2-6826	3月23日	化粧品	EB ボトルジェ ルカラー tuya- 06	なし	株式会社De ar Laura	当該製品において、同シリーズの異品番「EB ボトルジェルカラー tuya-08」のバルクを充填していたことが判明し、成分表示の間違いが発生している為、自主回収致します。
168	2-6830	3月25日	化粧品	ライナー ミニ マ キシ O1 ノワ ール	なし	エヌ・エル・ オー株式會 社	日本語の法定表示ラベルが貼られていないものが出荷されてしまったことが判明したため、当該ロットを回収します。
169	2-6831	3月28日	医薬品	エルナス 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。
170	2-6833	3月28日	化粧品	ブクブクAP100	なし	株式会社ヘル スケミカル	全成分表示で「PEG-90M」を「PRG-90M」と誤記していたことが判明したため。

(注1)	(1)ダコ Envision FLEX-CEA(II-7) (2)ダコ Envision FLEX-P (3)ダコ En (4)ダコ Envision FLEX-NSE(BBS/NC/VI-H14) (5)ダコ Envision FLEX-Cytokeratin(AE1/AE3) (6)ダコ Envision FLEX-AFP (7)ダコ Envision FLEX-GFA (8)ダコ Envision FLEX-EMA(E29) (9)ダコ Envision FLEX-CD3 (10)ダコ Envision FLEX-LCA(2B11+PD7/26) (11)ダコ Envision FLEX-Kappa Light Chains (12)ダコ Envision FLEX-Lambda Light Chains (13)ダコ Envision FLEX-IgA (14)ダコ Envision FLEX-IgG (15)ダコ Envision FLEX-IgM (16)ダコ Envision FLEX-Gastrin (17)ダコ Envision FLEX-Insulin (18)ダコ Envision FLEX-HCG (19)ダコ Envision FLEX-Thyroglobulin (20)ダコ Envision FLEX-Calcitonin
(注2)	(1)エスポルールネイル (2)エスポルールネイルシマー (3)エスポルールネイルスモールグリッター (4)エスポルールネイルサンドエフェクト (5)エスポルールネイルメタリック (6)エスポルールネイルアートペン (7)エスポルールネイル ジェルトップコート (8)エスポルールネイル ジェル風トップコート (9)エスポルールネイル マットトップコート (10)エスポルールネイル ベースコート 144 クリア (11)エスポルールネイル ベースコート 145 ヌーディ (12)エスポルールネイル キューティクルオイル (13)エスポルールネイル ドライドロップ (14)エスポルールネイル リムーバーシート

平成27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	3-2297	4月22日	化粧品	バスコンフェッティ	なし	新日本技研株式会社	本製品の直接の容器に、法定表示である製造番号が印字されていない状態で市場に出荷しており、また、シリーズとして製造販売の届出をしていなかったため自主回収致します。
2	3-2299	5月27日	化粧品	キャラクターハンドミスト	なし	新日本技研株式会社	パッケージには表示されていたが、本体容器には法定表示である製造販売者の名称・住所、販売名が表示されていなかった。
3	3-2301	7月13日	医薬品	アザレ 薬用ホワイトニングエッセンス SP	なし	アザレプロダクツ株式会社	販売店より製造記号のない製品を発見したとの報告を受け調査した結果、当該製品の当該ロットにおいて外箱(直接の被包)に製造記号が記載されていないことが判明したため、当該ロットの製品を自主回収いたします。
4	3-2303	7月31日	医薬品	メディエース RP R	非トレポネーマ脂質抗体キット	積水メディカル株式会社	当該製品の構成試薬である緩衝液(試薬①: R1)のラベルに記載されたバーコード情報に、同梱されているラテックス懸濁液(試薬②: R2)の情報が誤って記載されていることが判明したため、自主回収を実施いたします。
5	3-2307	9月16日	医薬品	トリキュラー錠28	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠	バイエル薬品株式会社	今般、医療機関より、本製品の調剤包装単位(ウォレット包装)のバーコードを読み取ったところ異なった製品名が表示されたとの連絡を受けました。社内調査の結果、2015年4月より出荷しました6ロットの製品において、調剤包装単位に誤ったGS1バーコードが印刷されていたことが判明いたしました。なお、本製品の個装箱のバーコード情報は問題ありませんでした。製品の品質には問題ないことから、服用による健康被害が生じ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可能性があるためと判断し、当該ロットを自主回収することといたしました。
6	3-2310	10月26日	化粧品	(1)ミトス ハンド & ボディクリーム OG (2)ミトス ハンド & ボディクリーム SF (3)ミトス ハンド & ボディクリーム MB (4)ミトス ハンド & ボディクリーム AG (5)ミトス ハンド & ボディクリーム WF (6)ミトス ボディミルクAL (7)ミトス ボディミルクWR (8)ミトス ボディミルクJA	なし	ダイショートレーディング株式会社	当該商品において、ロット番号が読み取りづらい商品があり、同じ商品については読み取りづらくなる可能性があるため、自主回収することといたしました。

平成27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
7	3-2315	11月20日	化粧品	つやつや美人	なし	宮原君代	製品に封入した説明書の成分表示中、「はちみつ」の表記順序に誤りがありましたため、回収に着手します。なお、容器に貼付したラベルの成分の表示順序には誤りはありません。
8	3-2316	12月1日	医薬品	パイロミンEC顆粒	なし	コア製薬株式会社	製造番号「T901」の製品パッケージに「T902」の捺印をした可能性が否定できないため、対象の2ロットにつき自主回収を行います。
9	3-2318	12月10日	化粧品	オムニスト バイタルエッセンス	なし	株式会社マルセイ	本製品の直接の容器および外箱に、法定表示である製造番号が印字されていない状態で出荷をした為、自主回収を致します。
10	3-2319	12月14日	医薬品	ピレチア錠 (25mg)	プロメタジン 塩酸塩	高田製薬株式会社	医療機関より、個装箱集中表示の含量記載に誤りがあるとの品質情報を受領しました。当該製品について調査したところ、「プロメタジン塩酸塩25mg」と記載すべきところ「プロメタジン塩酸塩5mg」と記載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。
11	3-2320	12月15日	医薬品	セレキノン細粒20%	トリメブチン マレイン酸塩	田辺三菱製薬株式会社	医療機関より、本製品の調剤包装単位(瓶)のバーコードを読み取ったところ異なった製品名が表示されたとの連絡を受けました。社内調査の結果、2015年8月より出荷しました2ロットの製品において、調剤包装単位に誤ったGS1バーコードが印刷されていたことが判明いたしました。なお、本製品の個装箱のバーコード情報は問題ありませんでした。製品の品質には問題ないことから、服用による健康被害が生じ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可能性があるためと判断し、当該ロットを自主回収することといたしました。
12	3-2325	1月6日	医薬品	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「JG」	日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠	日本ジェネリック株式会社	一部のロットで、個装箱(包装単位:PTP100錠)集中表示欄の識別コードに、本来 JG G23(本体・PTP)と表示すべきところ、同有効成分で含量規格が異なる製剤の識別コード JG G22(本体・PTP)が誤って表示されたものが出荷されていることが判明しましたので、当該ロットを自主回収することといたしました。

平成27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
13	3-2327	1月28日	医薬品	(1)ユニードリンク1500 (2)ホルユニーアミノD (3)ピタユニーEX (4)ダイナミカドリンク1500 (5)ダイナミカ3000EX (6)アミノDXレガリアン (7)ポラールD3000AX (8)アミノDXアルウィン	なし	小林薬品工業株式会社	販売店より本製品の使用期限が切れたものが納品されたとの連絡を受けました。社内調査をしたところ、瓶ラベルの使用期限が2019. 1、2019. 2、2019. 3と記載されるところが、一部の製品において9の印字不具合により、「9」の文字が「3」と読める可能性があることが判明しました。製品の内容物には問題ないことから、服用による健康被害が生じることはないと考えておりますが、混乱を招く可能性があるためと判断し、当該ロットを自主回収することといたしました。
14	3-2328	1月28日	医薬部外品	(1)パイルズD3000 (2)ホルユニーアミノ3000 (3)ポラールD3000	なし	小林薬品工業株式会社	販売店より本製品の使用期限が切れたものが納品されたとの連絡を受けました。社内調査をしたところ、瓶ラベルの使用期限が2019. 1、2019. 2、2019. 3と記載されるところが、一部の製品において9の印字不具合により、「9」の文字が「3」と読める可能性があることが判明しました。製品の内容物には問題ないことから、服用による健康被害が生じることはないと考えておりますが、混乱を招く可能性があるためと判断し、当該ロットを自主回収することといたしました。
15	3-2332	3月16日	医薬品	メサデルム軟膏0.1%	なし	岡山大鵬薬品株式会社	医療機関より法定表示である製造番号及び使用期限のないものが1BOX(5g×10本)発見されました。直接の容器であるチューブには、製造番号及び使用期限は刻印されておりますが、そのチューブを包装している個装ケース(1BOX)に製造番号及び使用期限の印字がされておりましたので、当該ロットの製品について回収することと致しました。
16	3-2333	3月18日	医薬品	ロタリックス内用液	経口弱毒生 ヒトロタウイ ルスワクチ ン	グラクソ・ス ミスクライン 株式会社	本ロットの一部において、個装箱に貼付されておりますGS1コードの最終有効年月日が本来「170531」となるべきところ、「170521」と10日短い表示となっていることが判明しました。医療関係者の混乱を招くリスクを回避することが最も重要であると考え、当該ロットをすべて市場から回収することといたしました。