

## 令和3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、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。	155
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。	38
献血後情報の対応手順に基づき、今回、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。	33
献血後情報の対応手順に基づき、今回、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。	8
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、献血後に採血不可の間診項目に該当すると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、採血不可の疾患の既往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。	3
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血が海外滞在歴の献血制限措置に該当すると申告した献血者について調査したところ、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。	2
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。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血した血液の使用中止の自己申告があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした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。	1
献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後に採血不可の間診項目に該当すると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。	1
献血後情報の対応手順に基づき、販売部門より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、回収を行うことといたしました。	1
合計	251

令和3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
なし							

令和3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
13530	2-10025	4月6日	化粧品	YANAGIYA ウォーターポ マード		株式会社柳屋 本店	AWスキンケアキットの中に入っているAW モイスチャーローション 17mlにアオカビの一種が見つかったため。
13535	2-10029	4月8日	化粧品	コースト石鹸		金秀商事株式 会社	製品の販売名が「コースト固形石鹸」であるが、「コースト石鹸」と記載したこと。外国語表記で「制汗作用」等とあり、化粧品の効能効果を逸脱した記載をしたこと。
13536	2-10030	4月8日	医薬品	オロパタジン塩酸塩OD錠5 mg「日医工」	オロパタ ジン塩酸 塩口腔内 崩壊錠	日医工株式 会社	本製品の長期安定性試験12カ月及び18カ月において、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。
13537	2-10031	4月8日	医薬品	レボセチリジン塩酸塩錠5mg 「日医工」	レボセチリ ジン塩酸 塩錠	日医工株式 会社	本製品の長期安定性試験3カ月及び加速安定性試験1カ月において、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。
13538	2-10032	4月8日	部外品	エイト・フォーメンフットジェル Ra		ニベア花王株 式会社	一部の商品において、透明な液が出るなど内容液の状態が変化する商品が確認されたため、自主回収いたします。
13541	2-10033	4月9日	化粧品	アキュール エモリエントFM		株式会社 Beauty Hada	お客様より異物があるとの問い合わせがあり、返却品を検査したところ、マスク表面にカビを確認しました。原因調査の結果、製造工程でカビが混入した可能性が高いことが分かりました。他ロットで同様の事例発生を否定できないため、同じ条件で製造した全てのロットを自主回収することとしました。
13544	2-10036	4月12日	医薬品	(1)ニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL「TE」 (2)ニトログリセリン点滴静注 50mg/100mL「TE」	ニトログリ セリン注 射液	トーアエイヨー 株式会社	委託製造所において、薬液充填エリアを中心に清浄度確認のため実施が定められている環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備があり、適切に実施されていないことが判明致しました。本製剤は、溶液充填後に滅菌工程を有し、これまで市場出荷したロットについては、無菌試験及び不溶性微粒子試験を含むすべての承認規格に適合しており、製品の品質に与える影響はきわめて低いと考えられるものの、製品品質を適切な記録をもって完全に保証できていないため、現在市場に流通している該当ロットについて自主回収することといたしました。
13545	2-10037	4月12日	医薬品	(1)メサラジン錠250mg「AKP」 (2)メサラジン錠500mg「AKP」	メサラジン 徐放錠	小林化工株式 会社	令和2年12月4日付クラスⅠ自主回収を踏まえた全製品調査の一環として、試験項目の再評価を実施したところ、定量試験において、承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、当該ロットを自主回収(クラスⅡ)することといたしました。
13546	2-10038	4月12日	医薬品	メサラジン腸溶錠400mg「KN」	メサラジン 腸溶錠	小林化工株式 会社	令和2年12月4日付クラスⅠ自主回収を踏まえた全製品調査の一環として、試験項目の再評価を実施したところ、定量試験又は純度試験(類縁物質)において、承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、また、有効期間内に規格を超える恐れがあるため、当該ロットを自主回収(クラスⅡ)することといたしました。純度試験不適合ロット:T8PS25、T9PS05、T9PS19、T9PS21、T9PS28、T0PS06、T0PS11純度試験の結果が有効期間内に規格を超える恐れのあるロット:T9PS13、T9PS17、T9PS40、T0PS22定量試験不適合ロット:T9PS34純度試験及び定量試験不適合ロット:T0PS04

令和3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
13547	2-10039	4月12日	医薬品	メサラジン顆粒50%「AKP」	メサラジン顆粒	小林化工株式会社	令和2年12月4日付クラスⅠ自主回収を踏まえた全製品調査の一環として、試験項目の再評価を実施したところ、承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、当該ロットを自主回収(クラスⅡ)することといたしました。
13548	2-10040	4月12日	医薬品	メサラジン錠500mg「F」	メサラジン	富士製薬工業株式会社	製造所(委託先)において、上記製品の定量試験を承認書と異なる方法によって試験を行っていたことが確認されました。対象となるロットについて、承認書の試験方法により、製造所に保存していた製品の再試験を行ったところ、一部のロットにおいて、承認規格に適合しない製品があることが判明したことから、当該ロットを自主回収することと致しました。
13549	2-10041	4月12日	医薬品	メサラジン腸溶錠400mg「あすか」		あすか製薬株式会社	本剤の製造所にて、令和2年12月4日付クラスⅠ自主回収を踏まえた全製品調査の一環として試験項目の再評価を実施したところ、メサラジン腸溶錠400mg「あすか」の純度試験(類縁物質)において、承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、当該ロットを自主回収(クラスⅡ)することといたしました。
13550	2-10042	4月12日	医薬品	イソジンシュガーパスタ軟膏		ムンディファーマ株式会社	イソジンシュガーパスタ軟膏100gボトル(製造番号 FB9204)につき、製造後26箇月経過した時点で参考品の品質試験を実施したところ、精製白糖含量が規格を下回った結果が得られました。同様な事象が発生することが否定しきれないため、同一の製造方法で製造されておりますイソジンシュガーパスタ軟膏100gチューブ及びイソジンシュガーパスタ軟膏500gボトルにつきましても同様に自主回収いたします。
13552	2-10043	4月13日	医薬品	アルロイドG内用液5%	アルギン酸ナトリウム	カイゲンファーマ株式会社 本社	本製品の個装箱には、製造番号、使用期限及びGS1コードを印字しておりますが、当該ロットにおいて、誤った使用期限情報のGS1コードが印字された製品が混入していることが確認されましたので、当該ロットの製品を自主回収いたします。なお、製品ボトル等には正しい使用期限が表示されています。
13553	2-10044	4月13日	医薬品	テレミンソフト坐薬2mg		EAファーマ株式会社	テレミンソフト坐薬2mgの定量試験において、有効数字桁数の取り扱いに不備が確認されました。そのため出荷済みの全ロットについて正しい計算方法で定量値を算出し直した結果、1ロットで承認規格上限を僅かに上回ることが確認されましたので、対象ロットについて自主回収を行うことといたします。
13558	2-10047	4月16日	化粧品	サクラ ボディスプレー		株式会社ラッシュジャパン	他の異なる製品に「サクラボディスプレー」の表示をして出荷した為。

令和3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
13561	2-10050	4月16日	部外品	ノボピンF(森林の香り)	セレブ温浴 森林の香り	紀陽除虫菊株式会社	浴槽のお湯に本製品を投入した際に、浴槽のふちに色が付着するとの報告がありましたので、該当する商品の回収を行います。報告のあった製品は全て、原料である硫酸ナトリウムの産地を変更したもの(原料規格に適合しているのは確認済)かつ、特定の香料を使用したものだけでした。産地を変更した硫酸ナトリウムは、一定期間のみ使用していたもので、これ以前、以後の従来使用している硫酸ナトリウムを原料としている製品では一度もこのような問題の報告はありませんでした。このことから産地変更の硫酸ナトリウム及び特定の香料を使用したものの組み合わせに問題があると考えました。そのため、その組み合わせの原料を使用した製品のロットを特定し、回収することいたしました。なお、報告のあった製品及び報告製品ロットの自社保管品で、規格試験を実施したところ、規格に適合しており問題ありませんでした。
13565	2-10052	4月19日	化粧品	(1)BM ハンドウォッシュ (2)BM ハンドローション		モルトンブラウンジャパン株式会社	当該製品の一部において、ハンドウォッシュにハンドローション、ハンドローションにハンドウォッシュの法定表示ラベルを貼付したものがあったため、回収します。
13569	2-10055	4月20日	医薬品	薬用マム酒オールド		陶陶酒製造株式会社	安定性モニタリングの結果において、チアミン硝化物の含量有効期間18ヶ月を満足していないことが判明した。
13612	2-10061	4月26日	医薬品	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「JG」		日本ジェネリック株式会社	当該製品のPTP包装品の一部のロットで実施していたN-ニトロソジメチルアミン(以下「NDMA」)の経時モニタリングにおいて、1ロット(製造番号M111M20)が経時的に増加し、15箇月時点で0.057ppmを示し管理指標(0.043ppm)を超えましたため、自主回収することとしました。また、現時点では当該1ロット以外に管理基準を超えたロットは確認されておりませんが、このロットがNDMA生成抑制を目的とした資材変更直前のロットであったため、このロットと同時又は以前に製造された使用期限内の全てのロット332ロットも経時的に増加する可能性が否定できないことから、これらも予防的に自主回収することとしました。
13621	2-10067	4月30日	化粧品	AW モイスチャーローション		SHIGETA株式会社	AWスキンケアキットの中に入っているAW モイスチャーローション 17mlにアオカビの一種が見つかったため。
13622	2-10068	4月30日	化粧品	(1)ザポーションズ GFFエッセンス (2)ザポーションズ CAエッセンス (3)ザポーションズ AAエッセンス		株式会社シンビジャパン	本商品の全成分表示をしないといけなかったのですが特定の成分のみを表示していました。これは、医薬品医療機器等法第61条第4号の全成分表示の違反と判断し、自主回収を行うことと致しました。
13629	2-10071	5月7日	医薬品	セフェピム塩酸塩静注用1g 「CMX」		株式会社ケミックス	安定性モニタリング(12か月目)のpH試験において測定値が承認規格外となったため。
13634	2-10072	5月10日	医薬品	メサラジン錠250mg「NP」	日本薬局方 メサラジン徐放錠	ニプロ株式会社	自社の参考品を試験した結果、当該ロットの溶出性が承認規格に適合しない結果が得られましたので、自主回収することといたしました。なお、有効期限内のその他のロットについては、承認規格に適合することを確認いたしました。
13638	2-10075	5月11日	医薬品	(1)アデムパス錠0.5mg (2)アデムパス錠1.0mg (3)アデムパス錠2.5mg	リオシグアド錠	バイエル薬品株式会社	アデムパス錠0.5mgの安定性モニタリング(48か月)において、純度試験(類縁物質)の結果が承認規格外となったロットが確認されました。当該ロット以外のロット、同錠1.0mg及び同錠2.5mgにおいても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ことから、上記対象ロットを自主回収いたします。

令和3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
13639	2-10076	5月11日	医薬品		ケトコナゾールローション	岩城製薬株式会社	安定性モニタリングを実施したところ、モニタリング対象ロットの含量が規格に適合しない結果が得られました。他ロットでの状況を確認するため、参考品の含量試験を実施したところ、一部ロットの含量が規格に適合しない結果が得られたことから、使用期限内の製品の回収を行うことを決定いたしました。
13640	2-10077	5月11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において、高圧ガス保安法に基づく容器再検査の際、外面研磨に1.0mmの鉄球を使用します。今回、容器内より外面研磨に使用した鉄球及びその破砕片の残留物が発見されたことにより、同様の方法で外面研磨をした容器を用いた医薬品を対象として自主回収をします。
13643	2-10079	5月12日	医薬品	アムロジピン錠10mg「EMEC」	アムロジピンベシル酸塩錠	エルメッド株式会社	回収対象となった製品は同一開発グループ(共同開発)へ製造委託しており、本製品の定量試験を承認書と異なる試験方法にて実施していたことが判明いたしました。これを受け、承認書に記載されている試験方法で参考品を再評価したところ、規格下限値をわずかに下回ったロットが確認されたため、対象ロットを自主回収することとしました。
13644	2-10080	5月12日	医薬品	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「EE」	ラロキシフェン塩酸塩水和物錠	エルメッド株式会社	回収対象となった製品は同一開発グループ(共同開発)へ製造委託しており、本製品の定量試験を承認書と異なる試験方法にて実施していたことが判明いたしました。これを受け、承認書に記載されている試験方法で参考品を再評価したところ、規格下限値をわずかに下回ったロットが確認されたため、対象ロットを自主回収することとしました。
13645	2-10081	5月12日	医薬品	球形吸着炭カプセル286mg「日医工」	球形吸着炭	日医工株式会社	本製品のロットFV0100の長期安定性試験12カ月において、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。
13646	2-10082	5月12日	医薬品	オロパタジン塩酸塩顆粒0.5%「MEEK」	オロパタジン塩酸塩顆粒	小林化工株式会社	令和2年12月4日付クラスⅠ自主回収を踏まえた全製品調査の一環として、試験項目の再評価を実施したところ、定量試験において、承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、当該ロットを自主回収(クラスⅡ)することといたしました。
13647	2-10083	5月12日	医薬品	(1)ドキサゾシン錠1mg「MEEK」 (2)メシル酸ドキサゾシン錠1「MEEK」	ドキサゾシンメシル酸塩錠	小林化工株式会社	令和2年12月4日付クラスⅠ自主回収を踏まえた全製品調査の一環として、試験項目の再評価を実施したところ、定量試験において、承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、当該ロットを自主回収(クラスⅡ)することといたしました。
13648	2-10084	5月12日	医薬品	(1)برانلカست錠112.5「EK」 (2)برانلカست錠225「EK」	برانلカست水和物錠	小林化工株式会社	令和2年12月4日付クラスⅠ自主回収を踏まえた全製品調査の一環として、試験項目の再評価を実施したところ、定量試験において、承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、当該ロットを自主回収(クラスⅡ)することといたしました。
13649	2-10085	5月12日	医薬品	ベニジピン塩酸塩錠4mg「MEEK」	ベニジピン塩酸塩錠	小林化工株式会社	令和2年12月4日付クラスⅠ自主回収を踏まえた全製品調査の一環として、試験項目の再評価を実施したところ、溶出試験において、承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、当該ロットを自主回収(クラスⅡ)することといたしました。

令和3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
13650	2-10086	5月12日	医薬品	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「KN」	フェキソフェナジン塩酸塩錠	小林化工株式会社	令和2年12月4日付クラスⅠ自主回収を踏まえた全製品調査の一環として、試験項目の再評価を実施したところ、定量試験において、承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、当該ロットを自主回収(クラスⅡ)することといたしました。
13651	2-10087	5月12日	医薬品	シロドシンOD錠4mg「KN」	シロドシン口腔内崩壊錠	小林化工株式会社	令和2年12月4日付クラスⅠ自主回収を踏まえた全製品調査の一環として、試験項目の再評価を実施したところ、溶出試験において、承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、当該ロットを自主回収(クラスⅡ)することといたしました。
13652	2-10088	5月12日	医薬品	メサラジン腸溶錠400mg「KN」	メサラジン腸溶錠	小林化工株式会社	令和2年12月4日付クラスⅠ自主回収を踏まえた全製品調査の一環として、試験項目の再評価を実施したところ、定量試験において、承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、当該ロットを自主回収(クラスⅡ)することといたしました。
13653	2-10089	5月12日	医薬品	(1)ボグリボース錠0.2mg「MEEK」 (2)ボグリボース錠0.3mg「MEEK」 (3)ボグリボースOD錠0.2mg「MEEK」 (4)ボグリボースOD錠0.3mg「MEEK」	ボグリボース錠 ／ボグリボース口腔内崩壊錠	小林化工株式会社	令和2年12月4日付クラスⅠ自主回収を踏まえた全製品調査の一環として、試験項目の再評価において承認規格に適合していることを示すことができないため、使用期限が残存している全ロットの回収(クラスⅡ)を行います。尚、ボグリボースOD錠0.3mg「MEEK」『ロット番号:T8FP14』につきましては、2020年12月24日付で自主回収(クラスⅡ)に着手しております。
13654	2-10090	5月12日	医薬品	(1)パーキストン配合錠L100 (2)パーキストン配合錠L250	レボドパカルビドパ水和物配合錠	小林化工株式会社	令和2年12月4日付クラスⅠ自主回収を踏まえた全製品調査の一環として、試験項目の再評価を実施したところ、純度試験(類縁物質)において、承認規格又は社内規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、使用期限が残存している全ロットの回収(クラスⅡ)を行います。
13664	2-10093	5月20日	化粧品	デュアルセンス カラー ER インテンシブセラム		インテグレーション ナルトイレッツ リース株式会社	洗い流さないヘアトリートメント剤(化粧品)に日本では配合出来ない成分「赤色40号」を含有していることが確認されたため、当該製品を自主回収(クラスⅡ)を行います。
13669	2-10097	5月24日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	株式会社Kist	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く容器再検査の際、外面研磨に1.0mmの鉄球を使用します。今回、容器内より外面研磨に使用した鉄球及びその破砕片の残留物が発見されたことにより、同様の方法で外面研磨をした容器を用いた医薬品を対象として自主回収をします。
13670	2-10098	5月24日	医薬品	ウルソデオキシコール酸錠100mg「JG」		日本ジェネリック株式会社	調剤薬局様より繊維状異物が混入している錠剤を発見したとの報告を受け、錠剤を調査した結果、混入していた異物は人毛であると推定されました。原因調査結果から極めて偶発的に混入したものと考えておりますが、当該ロットおよび当該ロットと同じキャンペーン生産品に異物が混入している可能性を完全に否定できないため、これらロットについて自主回収することといたしました。
13671	2-10099	5月24日	医薬品	アズクレニンS配合顆粒	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン	長生堂製薬株式会社	当該製品の安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、当該ロットを自主回収することといたしました。
13672	2-10100	5月24日	医薬品	スプラタストシル酸塩カプセル50mg「JG」	スプラタストシル酸塩	長生堂製薬株式会社	当該製品の安定性モニタリングにおいて、純度試験(類縁物質)で承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、有効期限内の全ロットを自主回収することといたしました。

令和3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
13673	2-10101	5月24日	医薬品	ニソルジピン錠10mg「JG」	ニソルジピン	長生堂製薬株式会社	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たロットが確認されたため、有効期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
13674	2-10102	5月24日	医薬品	(1)ボグリボース錠0.2mg「JG」 (2)ボグリボース錠0.3mg「JG」	ボグリボース	長生堂製薬株式会社	本製品の安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、有効期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
13675	2-10103	5月24日	医薬品	メプロロール酒石酸塩錠40mg「JG」	メプロロール酒石酸塩	長生堂製薬株式会社	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たロットが確認されたため、有効期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
13676	2-10104	5月24日	医薬品	ロキシスロマイシン錠150mg「JG」	ロキシスロマイシン	長生堂製薬株式会社	本製品の安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、当該ロットを自主回収することといたしました。
13677	2-10105	5月24日	医薬品	ロラタジンDS1%「JG」	ロラタジン	長生堂製薬株式会社	当該製品の安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、有効期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
13678	2-10106	5月24日	医薬品	アロチノロール塩酸塩錠5mg「日医工」	アロチノロール塩酸塩錠	日医工ファーマ株式会社	本製品は糖衣錠からフィルムコーティング錠への変更が行われておりますが、変更前の糖衣錠の安定性モニタリングにおいて、溶出性が承認規格に適合しない結果が得られたロットを確認しました。糖衣錠の他ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、糖衣錠について使用期限内の全ロットを回収することといたしました。
13679	2-10107	5月24日	医薬品	アロチノロール塩酸塩錠5mg「サワイ」	アロチノロール塩酸塩錠	沢井製薬株式会社 信頼性保証本部	糖衣錠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たロットを確認しました。糖衣錠の他ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、糖衣錠について使用期限内の全ロットを回収することといたしました。なお、現在は、糖衣錠からフィルムコーティング錠への変更が行われており、フィルムコーティング錠に関しては問題ないことを確認しております。
13680	2-10108	5月24日	医薬品	アロチノロール塩酸塩錠5mg「テバ」	日本薬局方 アロチノロール塩酸塩	武田テバ薬品株式会社	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。その他のロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、当該事象に該当している使用期限内の全ロットについて自主回収することといたしました。
13681	2-10109	5月24日	医薬品	アロチノロール塩酸塩錠5mg「トーワ」	アロチノロール塩酸塩	東和薬品株式会社	本製品の安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたロットを確認しました。他ロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを回収することといたしました。なお、本製品はLot.B0037以降、糖衣錠からフィルムコーティング錠への変更が行われており、フィルムコーティング錠については問題ないことを確認しております。



令和3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
13682	2-10110	5月24日	医薬品	アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」		日本ジェネリック株式会社	糖衣錠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たロットを確認しました。糖衣錠の他ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、糖衣錠について使用期限内の全ロットを回収することといたしました。なお、現在は、糖衣錠からフィルムコーティング錠への変更が行われており、フィルムコーティング錠に関しては問題ないことを確認しております。
13683	2-10111	5月24日	医薬品	アリピプラゾール錠3mg「JG」		日本ジェネリック株式会社	安定性モニタリングにおいて、純度試験が承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、当該ロットを自主回収することといたしました。
13684	2-10112	5月24日	医薬品	ロラタジンドライシロップ1%「NP」		ニプロ株式会社	ロラタジンドライシロップ1%「NP」の安定性モニタリング(12ヶ月)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。また、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ロットを、自主回収することといたしました。
13694	2-10120	5月27日	医薬品	アドビオール錠5mg	ブフェロール塩酸塩錠	田辺三菱製薬株式会社	アドビオール錠5mg(製造番号:A376)は、定期安定性モニタリングの溶出試験において、規格外の結果が得られました。本製品は使用期限内の品質が確保できないため、当該製造所で製造した全てのロットを自主回収することといたしました。
13695	2-10121	5月27日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	岡谷酸素株式会社	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く容器再検査の際、外面研磨に1.0mmの鉄球を使用します。今回、容器内より外面研磨に使用した鉄球及びその破砕片の残留物が発見されたことにより、同様の方法で外面研磨をした容器を用いた医薬品を対象として自主回収をします。
13711	2-10134	6月3日	化粧品	RJ パウダーC		株式会社ヤマダビーコスメティック	本製品の全成分表示に誤表記があることが判明しましたので自主回収いたします。【誤】ポリリシン【正】ポリーεーリシン
13712	2-10135	6月3日	医薬品	キニジン硫酸塩錠100mg「ファイザー」	キニジン硫酸塩水和物	マイラン製薬株式会社	弊社の製造委託先で製造しております一部ロットに対する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。また、同様の結果を生じることが否定できないロットに対しても、製品品質を完全に担保できるとは保証できないことから、自主回収の判断に至りました。
13715	2-10138	6月4日	医薬品	アレロック顆粒0.5%		協和キリン株式会社	顆粒充填機の不具合に起因すると考えられるトラブルにより、分包の充填量の規格を外れた製品(アレロック顆粒0.5%が未充填の1分包と2倍量充填された1分包がセットになったシート)の出荷が確認されたため、同時期に同一ラインで製造していた全ての製品を自主回収することといたしました。
13716	2-10139	6月4日	医薬品	アンプリット錠25mg		第一三共株式会社	安定性モニタリング対象ロットOBA0140(PTP100錠)及びOBB0140(バラ1000錠)の9ヶ月保存品(25°C 60%RH)の溶出性が承認規格に適合しなかったため、当該2ロットを自主回収することといたしました。(*)また、有効期間内に溶出性の試験結果が不適となる可能性を否定できないOBA0144、OBA0145、OBB0145を自主回収することといたしました。
13718	2-10141	6月4日	部外品	(詰め合わせ染毛剤の総称名)ビューティーンメイクアップカラー テラコッタオレンジ		ホーユー株式会社	本製品に詰め合わせている1剤において、同じブランドの異なる品目の1剤(ネイビーブルー)が誤って混入したことが判明し、同日に同一ラインで製造した対象ロットで同様の不具合の可能性を否定できないため。

令和3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
13719	2-10142	6月7日	化粧品	CNP コスメティックスPAミスト		株式会社KOLLECTION	全成分表示において、成分名「プロポリスエキス」及び「ジメチコン」が表示されず、「1,2-ヘキサジオール」及び「クエン酸Na」が印字不良のため一部文字が抜落ち、また項目名が、正しくは【全成分】のところ、誤って【使い方】と誤表記しておりましたので自主回収致します。
13726	2-10149	6月8日	医薬品	カルバマゼピン錠100mg「アメル」	カルバマゼピン	共和薬品工業株式会社	本製品の参考品を試験した結果、溶出性が承認規格(30分:70%以上)に適合しない結果が得られました。これを受け、同じ製造所で製造したすべての使用期限内の参考品を調査した結果、規格外のロット及び使用期限内に規格外となる可能性が否定できないロットがありましたので、当該事象に該当しているロットについて自主回収することと致しました。
13727	2-10150	6月8日	化粧品	ラッシュ オードトワレ		エス・アンド・エス株式会社	配合成分表示の記載不備メキシケイヒ酸エチルヘキシル及びジエチルアミノヒドロキシベンゾイル安息香酸ヘキシルの成分表示の記載漏れ。
13729	2-10151	6月9日	医薬品	オキサトミド錠30mg「日医工」	オキサトミド錠	日医工株式会社	本製品の長期安定性試験24カ月において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから、同様な製造管理のもと製造したロットについて、使用期限内に承認規格外となる可能性が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。
13730	2-10152	6月9日	医薬品	ニカルジピン塩酸塩徐放カプセル20mg「日医工」 ニカルジピン塩酸塩徐放カプセル40mg「日医工」	ニカルジピン塩酸塩徐放カプセル	日医工株式会社	本製品40mgの長期安定性試験36カ月において、溶出性試験の120分経過時点の溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。同様な製造管理のもと製造した40mg製剤及び20mg製剤のロットについて、使用期限内に承認規格外となる可能性が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。
13731	2-10153	6月9日	化粧品	メイド オブ オーガニクス アウトドア MG スプレー(全身用スプレー)		株式会社たかくら新産業	内容物が分離し、分離面に黒い異物が混入した製品が発見されました。その他の製品でも同様の事象が発生する恐れがございますので、当該製品を自主的に回収致します。
13733	2-10155	6月10日	医薬品	(1)防風通聖散料エキス錠「至聖」 (2)NID防風通聖散錠Z 600		北日本製薬株式会社	原薬製造業者において製造した原料エキスに異物(乳糖)が含まれていたため回収することといたしました。
13735	2-10157	6月10日	医薬品	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「サワイ」		沢井製薬株式会社 信頼性保証本部	本製品(ロット:120101)の安定性モニタリング12か月の試験において、溶出性が承認規格「10時間後の溶出率は75%以上」に適合しない結果が得られましたので、当該ロットを自主回収することといたしました。なお使用期限内のその他のロットについては承認規格に適合することを確認しております。
13736	2-10158	6月10日	医薬品	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「MED」		メディサ新薬株式会社	本製品(ロット:120101)の安定性モニタリング12か月の試験において、溶出性が承認規格「10時間後の溶出率は75%以上」に適合しない結果が得られましたので、当該ロットを自主回収することといたしました。なお使用期限内のその他のロットについては承認規格に適合することを確認しております。
13749	2-10167	6月17日	医薬品	プロピペリン塩酸塩錠10mg「F」	プロピペリン塩酸塩	富士製薬工業株式会社	本製剤(ロットAC19A)の安定性モニタリング2年経過時の溶出性が、承認規格に適合しないことが確認されたため、当該ロットを自主回収することと致しました。
13750	2-10168	6月17日	化粧品	月桃とハーブのマウスウォッシュ		株式会社沖縄トロピカルバイオ	使用期限の表示に誤りがありましたので回収します。

令和3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
13755	2-10173	6月21日	部外品	デンターシステムG		ライオン株式会社	一部の商品において、有効成分イプシロン-アミノカプロン酸の含量が承認規格を下回ることが確認されました。当該ロット以外についても品質保証期限内に承認規格を下回る可能性が完全には否定できないことから上記対象ロットを自主回収することといたしました。
13760	2-10175	6月23日	医薬品	(1)防風通聖散料エキス錠「至聖」(2)NID防風通聖散錠Z600(3)防風通聖散料エキス錠「創至聖」(4)葛根湯エキス顆粒「至聖」(5)葛根湯エキス顆粒「創至聖」(6)葛根湯エキス顆粒SKT(7)カッコン湯エキス顆粒H(8)小青竜湯エキス顆粒「トーア」(9)小青竜湯エキス顆粒「創至聖」(10)防風通聖散料エキス錠「東亜」(11)防己黄耆湯エキス錠「東亜」(12)ビタトレール防風通聖散EX錠(*) (13)ビタトレール防風通聖散Z錠(*)		北日本製薬株式会社	製品名(1)～(9)、(12)、(13)(*)原薬製造業者において製造した原料エキスに異物(乳糖)が含まれていたため自主回収することと致しました。製品名(10)添加物の量を承認書と異なる量により製造していた又は、原薬製造業者において製造した原料エキスに異物(乳糖)が含まれていたため自主回収することと致しました。製品名(11)添加物の量を承認書と異なる量により製造していたため自主回収することと致しました。
13768	2-10181	6月25日	化粧品	(1)NFMボディソープ (2)NビューティMソープ (3)NビューティソープAL (4)GTPソープ (5)CPソープ		株式会社世亜企画	化粧品製造業許可を取得していない場所で製造行為を行い、法定表示に間違いのあった化粧品を出荷したため、自主回収を行うこととした。
13770	2-10183	6月28日	医薬品	(1)ハルラック錠0.125mg (2)ハルラック錠0.25mg (3)トリアゾラム錠0.125mg「FY」 (4)トリアゾラム錠0.25mg「FY」	トリアゾラム錠	株式会社富士薬品	本製品に使用する原薬「トリアゾラム」の一部のロットについて、製造販売承認書に記載のない原薬製造所で製造された原薬であることが判明しましたので、該当する製剤ロットについて自主回収いたします。
13771	2-10184	6月28日	医薬品	祿丈		成光薬品工業株式会社	本製品の安定性モニタリング試験の結果、ピリドキシン塩酸塩の定量試験において、承認規格に適合しないロットが得られました。他ロットも今後承認規格に適合しなくなる可能性が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。
13773	2-10185	6月29日	医薬品	ビトロス SARS-CoV-2抗原	SARSコロナウイルス抗原キット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	承認申請時に提出した臨床性能試験結果の対照品の単位表記に誤りがあり、添付文書の【臨床的意義】(臨床性能試験の概要)の箇所においても対照品が誤った単位による数値が反映されていることが確認されました。この誤りを修正した結果、RT-PCR法に対する当該製品の検出感度が下がることにより、医療従事者に当該製品の感度を誤認させる可能性が否定できないため、自主回収を行います。換算コピー数別症例数(コピー/テスト)RT-qPCR陽性数本品の陽性数本品の検出率 (修正前)(修正後)(修正前)(修正後) (修正前)(修正後)PCR陽性全例 49 → 49      37 → 37      75.5% → 75.5% 10以上      40 → 47 34 → 37      85.0% → 78.7% 50以上      31 → 40      30 → 34      96.8% → 85.0% 100以上      29 → 35      29 → 32      100% → 91.4%
13776	2-10188	7月1日	医薬品	クミアイ 葛根湯「顆粒」		協同薬品工業株式会社	製剤製造業者において、原薬製造業者で製造した原料エキスに異物(乳糖)が含まれていたことを確認したため、回収することといたしました。

令和3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
13777	2-10189	7月1日	医薬品	アメジニウムメチル硫酸塩錠10mg「JG」	アメジニウムメチル硫酸塩	長生堂製薬株式会社	本製剤の安定性モニタリングにおいて、純度試験(類縁物質)で承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、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。
13780	2-10191	7月5日	医薬品	アジスロマイシン小児用細粒10%「タカタ」		高田製薬株式会社	アジスロマイシン小児用細粒10%「タカタ」(ロット番号:V019)の安定性モニタリング(12ヵ月)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。原薬アジスロマイシン水和物の力価に基づく含量補正が要因と考えられたため、同じ原薬ロットを使用して製造した当該品目の他ロットについても承認規格への適合を担保できないことから、自主回収することといたしました。
13783	2-10194	7月5日	医薬品	(1)フォリルモンP注75 (2)フォリルモンP注150	精製下垂体性腺刺激ホルモン	富士製薬工業株式会社	本製剤において、承認書に記載された純度試験の一部を実施していなかったことが確認されたため、市場にある使用期限内の全ての製品について、自主回収することといたしました。
13787	2-10195	7月6日	医薬品	ナボリンS		エーザイ株式会社	当社が販売している一般用医薬品「ナボリンS」(第3類医薬品)において、40錠包装:ロット8YS19Fの安定性モニタリング(25℃/60%RH)において、24箇月経過時点で有効成分の一つであるメコバラミンの含量が承認規格の下限值90%を下回る結果となりました(使用期限3年)。また同一方法で製造された製品についても使用期限までに承認規格を下回る懸念があるため、該当製造番号の製品について自主回収する判断に至りました。
13788	2-10196	7月6日	医薬品	セレコキシブ錠100mg「サワイ」		沢井製薬株式会社 信頼性保証本部	本製品の長期安定性モニタリング(12箇月時点)対象のロットにおいて、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。これを受け、全ロットの参考品を調査したところ、一部のロットにおいて、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。承認規格外となったロットを含む同時期に製造したロットを自主回収することといたしました。
13790	2-10198	7月7日	化粧品	キャンメイク ブライトヴェールピュアベース		株式会社井田ラボラトリーズ	一部の製品において、配合成分由来の微細な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。
13794	2-10201	7月12日	医薬品	ボナロン錠5mg		帝人ファーマ株式会社	本製剤(ロット2326)の安定性モニタリング2年経過時の溶出性が、承認規格に適合しないことが確認されたため、当該ロットを自主回収することといたしました。
13800	2-10207	7月15日	化粧品	スキンプライセラム0.25a		キュテラ株式会社	内部容器に別製品(販売名:スキンプライセラム0.5a)の法定表示ラベルを貼付したものが混入していたため、回収致します。
13801	2-10208	7月16日	化粧品	デュカート ナチュラルネイルカラー N		株式会社シャントイ	一部の製品において、ガラス瓶の首や肩部に微細なヒリ(亀裂)が発見されたため、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。
13805	2-10212	7月19日	医薬品	ヒトミタンf		佐藤薬品工業株式会社	原薬製造所変更に伴い実施しておりました長期保存試験において、シアノコバラミン含量が承認規格の下限を逸脱しました。キャップの仕様変更後の金属キャップ(パッキンがゴム製)では配置期限まで承認規格を満足していますが、キャップの仕様を変更する前の樹脂キャップ(パッキンがゴム製ではない)を使用したロットは、同様の傾向を示すことが否定できないため、現時点で配置期限内の2ロットを回収することとしました。

令和3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
13806	2-10213	7月19日	医薬品	新佐藤胃腸薬<分包>		佐藤薬品工業株式会社	安定性モニタリングで有効成分の1つであるヒヨスチアミン含量が承認規格の下限を逸脱したため、現時点で配置期限内の11ロットを回収することとしました。
13807	2-10214	7月19日	医薬品	精海老		佐藤薬品工業株式会社	安定性モニタリングで有効成分の1つであるシアノコバラミン含量が承認規格の下限を逸脱したため、現時点で配置期限内の4ロットを回収することとしました。
13808	2-10215	7月19日	医薬品	赤玉腹調丸		佐藤薬品工業株式会社	安定性モニタリングにおいて、有効成分の1つであるヒヨスチアミン含量が承認規格の下限を逸脱したため、現時点で配置期限内の1ロットを回収することとしました。
13809	2-10216	7月19日	医薬品	腸胃丸		佐藤薬品工業株式会社	安定性モニタリングにおいて、有効成分の1つであるヒヨスチアミン含量が承認規格の下限を逸脱したため、現時点で配置期限内の9ロットを回収することとしました。
13810	2-10217	7月19日	医薬品	トリアゾラム錠0.125mg「CH」	トリアゾラム	長生堂製薬株式会社	本製品に使用した原薬トリアゾラムの一部ロットについて、製造販売承認書に記載がない原薬製造所で製造された原薬であることが判明しましたので、当該原薬を使用した対象ロットを自主回収いたします。
13811	2-10218	7月19日	医薬品	トリアゾラム錠0.125mg「日新」	トリアゾラム	日新製薬株式会社	本製品に使用する原薬「トリアゾラム」の一部のロットについて、製造販売承認書に記載のない原薬製造所で製造された原薬であることが判明しましたので、市場にある該当する製品ロットについて自主回収いたします。
13812	2-10219	7月19日	医薬品	トリアゾラム錠0.125mg「TCK」	トリアゾラム錠	辰巳化学株式会社	本製品に使用した原薬トリアゾラムの一部ロットについて、製造販売承認書に記載がない原薬製造所で製造された原薬であることが判明しましたので、当該原薬を使用した対象ロットを自主回収いたします。
13818	2-10225	7月21日	化粧品	(1)クルクベラ モイストコンディショナー (2)クルクベラ モイストパウダーウォッシュ (3)クルクベラ モイストセラム		株式会社シー・ビー・エイ	当該製品に記載している成分表示名称に誤りがある事が判明したため、自主回収いたします。(1) 正)ベニコウジ菌/(ウコン根/コメヌカ)発酵エキス液 誤)ベニコウジ菌/ウコン発酵物エキス(2) 正)ベニコウジ菌/(ウコン根/コメヌカ)発酵物 誤)ベニコウジ菌/ウコン醗酵物(3) 正)ベニコウジ菌/(ウコン根/コメヌカ)発酵エキス液 誤)ベニコウジ菌/ウコン発酵物エキス
13824	2-10230	7月26日	医薬品	(1)ヒラミンアルファ (2)レイヨー液小児用		松田薬品工業株式会社	ヒラミンアルファ厚生労働大臣に承認を受けていない製造方法で製造していた事、使用期限又はリテスト日を過ぎた原料をそのまま使用し製造していた事、製造された製品の一部試験を実施していなかった事が判明したのでロット番号(29H 30C 30J 2E 3A)を自主回収することとしました。(*)レイヨー液小児用クロルフェニラミンマレイン酸についてリテスト日の過ぎた原料をそのまま使用し製造していたことが判明したのでロット番号3Aを自主回収することとしました。
13831	2-10234	7月28日	化粧品	(1)クールクッションBB (2)KT クール クッションファンデーションBB		株式会社ジャパンプビューティプロダクツ	ファンデーションを含浸しているスポンジに劣化(ひび割れ)があるものが見つかり、品質保証期間内に「うまく使えない」「うまく塗れない」といった使用上の支障が発生する可能性があることから自主回収致します。

令和3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
13833	2-10236	7月28日	医薬品	チャンピックス錠1mg		ファイザー株式会社	ファイザー社にて実施している本製品のN-ニトロソバレニクリンの定量試験で、国内に出荷した製造番号品に社内基準値を超えるN-ニトロソバレニクリンを検出いたしました。弊社ではこの結果を受け、当該製造番号品(チャンピックス錠1mg、製造番号:EP9481)を自主回収(クラスⅡ)することといたしました。
13834	2-10237	7月28日	医薬品	(1)アメジニウムメチル硫酸塩錠10mg「フソー」 (2)塩化カリウム「フソー」		扶桑薬品工業株式会社 本社事務所	本製品の添付文書の改訂を実施したあと、変更の日から起算して6ヶ月を越えて旧添付文書を添付した製品を製造販売したことが判明したため、該当するすべてのロットを自主回収いたします。
13839	2-10240	7月30日	医薬品	リバロOD錠1mg		興和株式会社	本剤の安定性モニタリング結果を照査したところ、純度試験(類縁物質)にて承認規格に適合しない結果が得られていた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することといたしました。
13840	2-10241	7月30日	医薬品	ピタバスタチンカルシウムOD錠1mg「KOG」		テイカ製薬株式会社	本剤と同一の製造所・製造方法で製造されている製品の安定性モニタリング結果を照査したところ、純度試験(類縁物質)にて承認規格に適合しない結果が得られていたことが確認されました。本剤についても使用期限内に承認規格に適合しない結果が得られる可能性が高いため、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。
13843	2-10243	8月2日	化粧品	(1)P10フォーミュラV (2)SEFスキンクリームEX		株式会社 世亜企画	販売名の誤りのため自主回収を行うこととしました。
13849	2-10246	8月4日	医薬品	セファレキシン複合顆粒500mg「トーフ」	セファレキシン	東和薬品株式会社	本製品の製造実態と承認書の記載(混合、充填工程)に齟齬があることが判明したため、使用期限内の全ロットを回収することといたしました。
13851	2-10247	8月5日	化粧品	サシャワン ヘアクリーム サンケア		株式会社 ジョージオリ	当製品の全成分に誤表記があることが判明しましたので回収いたします。
13853	2-10249	8月5日	医薬品	クラリスロマイシンDS10%小児用「日医工」	シロップ用クラリスロマイシン	日医工株式会社	本製品の長期安定性試験(18カ月)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たことから、同様な製造管理のもと製造したロットについて、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。
13855	2-10251	8月6日	医薬品	サブラッド血液ろ過用補充液BSG		扶桑薬品工業株式会社 本社事務所	当該ロットについて、製造工程において洗浄用の注射用水が混入した可能性を否定できないため、自主回収いたします。
13861	2-10253	8月11日	化粧品	ハホニコハッピーライフ パヒュームシャンプー グロッシーローズ		株式会社ハホニコ	本来「カニナバラ果実油、ベルガモット果実油」と記載するところを「ニューコウジュ油、イランイラン花油」と表記した製品を製造販売したため回収いたします。
13863	2-10254	8月12日	医薬品	(1)ピラトン21顆粒 (2)桂枝茯苓丸錠「創至聖」		北日本製薬株式会社	(1)ピラトン21顆粒安定性試験において有効成分(クロルフェニラミンマレイン酸塩)の定量値が規格を逸脱したため、自主回収いたします。(2)桂枝茯苓丸錠「創至聖」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。
13865	2-10255	8月13日	医薬品	ニトーマーゲン内服液		日東薬品工業株式会社	製造販売承認書と原薬の製造実態の整合性をGQP省令に基づき自主的に調査したところ、有効成分の一部において、原薬メーカーでの製造方法と承認書の記述に異なる点が認められたため、自主回収いたします。
13866	2-10256	8月13日	医薬品	フスコンZ液		日東薬品工業株式会社	製造販売承認書と原薬の製造実態の整合性をGQP省令に基づき自主的に調査したところ、有効成分の一部において、原薬メーカーでの製造方法と承認書の記述に異なる点が認められたため、自主回収いたします。

令和3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
13867	2-10257	8月13日	医薬品	(1)満天飛龍改 (2)皮膚薬エイフ (3)スプリント88 (4)スプリントセブン (5)ローヤルスプリント (6)レイヨーVⅡ (7)シカポン (8)アイロミン液 (9)ストルピン液 (10)ヒラミンKⅡ		松田薬品工業株式会社	満天飛龍改使用期限又はリテスト日を過ぎた原料をそのまま使用し製造していた事、製造された製品の一部試験を実施していなかった事が判明したのでロット番号(29H、30F、31B、1E、1I、2I、3C)を自主回収することとしました。皮膚薬エイフ使用期限又はリテスト日を過ぎた原料をそのまま使用し製造していた事、製造された製品の一部試験を実施していなかった事が判明したのでロット番号(30K、2G)を自主回収することとしました。(*)スプリント88使用期限又はリテスト日を過ぎた原料をそのまま使用し製造していた事、製造された製品の一部試験を実施していなかった事が判明したのでロット番号(29E、29H、29L、30K、1E、1I)を自主回収することとしました。(*)スプリントセブン使用期限又はリテスト日を過ぎた原料をそのまま使用し製造していた事、製造された製品の一部試験を実施していなかった事が判明したのでロット番号(29E、30B、30J、1F)を自主回収することとしました。ローヤルスプリント使用期限又はリテスト日を過ぎた原料をそのまま使用し製造していた事、製造された製品の一部試験を実施していなかった事が判明したのでロット番号(29F、30E、1F)を自主回収することとしました。レイヨーVⅡ使用期限又はリテスト日を過ぎた原料をそのまま使用し製造していた事、製造された製品の一部試験を実施していなかった事が判明したのでロット番号(1J、31A)を自主回収することとしました。(**)シカポン使用期限又はリテスト日を過ぎた原料をそのまま使用し製造していた事、製造された製品の一部試験を実施していなかった事が判明したのでロット番号(3009)を自主回収することとしました。(*)アイロミン液使用期限又はリテスト日を過ぎた原料をそのまま使用し製造していた事、製造された製品の一部試験を実施していなかった事が判明したのでロット番号(1L)を自主回収することとしました。(**)(***)ストルピン液使用期限又はリテスト日を過ぎた原料をそのまま使用し製造していた事、製造された製品の一部試験を実施していなかった事が判明したのでロット番号(29G、30H)を自主回収することとしました。ヒラミンKⅡ使用期限又はリテスト日を過ぎた原料をそのまま使用し製造していた事、製造された製品の一部試験を実施していなかった事が判明したのでロット番号(2K、1F)を自主回収することとしました。(**)
13871	2-10259	8月17日	化粧品	アイラッシュローション		ケイパーサービス株式会社	医薬品医療機器等法61条で規定される事項(製造販売業者の名称及び所在地、製品の名称、成分の名称)を直接の容器等に表示せず製造販売したため。
13872	2-10260	8月17日	医薬品	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「日新」	日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠	日新製薬株式会社	本製品を委託している製造所において、一部承認書と異なる方法にて製造を実施していたことが判明したことから、市場にある全ロットについて自主回収いたします。
13878	2-10262	8月19日	化粧品	(1)CNP コスメティックスPAミスト (2)CNPコスメティックスミュージェナーAミスト (3)CNPコスメティックス VBミスト (4)トゥークールフォースクール EGヘアパック (5)トゥークールフォースクール EGヘアシャンプー		株式会社 KOLLECTION	製品において、外箱及び外装フィルムには日本語で法定表示事項を記載したラベルを貼付しておりましたが、直接の容器であるスプレー缶又はプラスチックチューブに法定表示を行っていませんでした。そのため自主回収します。
13883	2-10264	8月23日	医薬品	エンドキサン錠50mg		塩野義製薬株式会社	エンドキサン錠50mg PTP100錠の安定性試験項目のうち、溶出試験が承認規格(45分間 80%以上)に適合しない結果が得られました。また同一錠剤ロットを製品化した製造番号についても合わせて自主回収することといたします。(*)
13884	2-10265	8月23日	医薬品	(1)ナファレリン点鼻液0.2%「F」 (2)ナファレリール点鼻液0.2%(旧販売名)	ナファレリン酢酸塩水和物	富士製薬工業株式会社	承認書に定められた含量規格を下回る標準物質を用いて原薬及び製品の定量試験を行っていたことが判明したため、市場にある使用期限内の全ての製品について、自主回収することといたしました。

令和3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
13886	2-10266	8月24日	医薬品	球形吸着炭カプセル200mg「マイラン」		マイラン製薬株式会社	一部製造ロットに対する安定性モニタリングにおきまして、乾燥減量、吸着力試験(クレアチニン)および純度試験 液性(pH)が承認規格に適合しない結果が得られました。また、使用期限内の参考品試験でも同試験項目の一部に規格外が確認され、同様の結果を生じることが否定できないことから、使用期限内の本製品すべてを自主回収することと致しました。
13887	2-10267	8月24日	医薬品	ペリチーム配合顆粒	膵臓性消化酵素配合剤	共和薬品工業株式会社	医療施設よりロット2071の分包品に黒色異物が埋没しているとの情報を受けました。調査の結果、異物は人毛であることが判明いたしました。製造所における原因調査から、この度の事象は極めて偶発的な発生と考えておりますが、当該ロット中の他の顆粒への混入の可能性を完全に否定することは難しいと判断し、万全を期すため、自主回収する事といたしました。
13888	2-10268	8月25日	医薬品	ラノコナゾール外用液1%「イワキ」	ラノコナゾール外用液	岩城製薬株式会社	ラノコナゾール外用液1%「イワキ」では、類縁物質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98044の製品の自主回収をすることといたしました。
13889	2-10269	8月25日	医薬品	さとうかぜぐすり		佐藤薬品工業株式会社	安定性モニタリングにおいて、有効成分の1つであるアスピリンアルミニウム含量が承認規格の下限を逸脱したため、現時点で配置期限内の8ロットを回収することとしました。
13890	2-10270	8月25日	医薬品	アスナミンZ		佐藤薬品工業株式会社	安定性モニタリングにおいて、有効成分の1つであるアスピリンアルミニウム含量が承認規格の下限を逸脱しました。回収着手時点では承認規格を満足しておりましたカプセルとPTPに使用する塩ビの仕様変更および配置期間を短縮したロットにおきましても、その後の安定性試験でアスピリンアルミニウムの含量が承認規格の下限を逸脱しましたので、現時点で配置期限内の全ロットを回収することとしました。(*)
13891	2-10271	8月25日	医薬品	クミアイかぜぐすりカプセル		佐藤薬品工業株式会社	安定性モニタリングにおいて、有効成分の1つであるアスピリンアルミニウム含量が承認規格の下限を逸脱したため、現時点で配置期限内の13ロットを回収することとしました。
13897	2-10276	8月26日	医薬品	(1)温経湯エキス顆粒KM (2)帰脾湯エキス顆粒KM (3)柴胡加竜骨牡蠣湯エキス顆粒KM (4)潤腸湯エキス顆粒KM (5)小青竜湯エキス顆粒KM (6)当帰芍薬散料エキス顆粒KM-2 (7)防風通聖散料エキス顆粒KM		北日本製薬株式会社	当該ロットの乾燥減量値について、出荷試験において再試験で適合とされたものの、再試験の実施に至る検証が行われていないことが確認されたため、または、安定性試験において規格を逸脱したため、自主回収いたします。
13903	2-10278	8月30日	医薬品	レボノルゲストレル錠1.5mg「F」	レボノルゲストレル	富士製薬工業株式会社	承認書に定められた方法とは異なる方法にて純度試験を行っていたことが判明したため、当該ロットを自主回収することにいたしました。
13905	2-10280	9月1日	医薬品	(1)フジタッチ (2)マイルゾンTL液 (3)フジアローEX		株式会社富士薬品	当該製剤において、原料の受入れ試験が一部未実施であることが判明し承認規格への適合を確認できていないこと及び一部変更承認後に旧試験法で確認試験を実施したロットが確認されたこと(*)から、使用期限内の全ロットについて自主回収いたします。



令和3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
13912	2-10284	9月2日	医薬品	ニコランジル錠2.5mg「サワイ」	ニコランジル錠	メディサ新薬株式会社	本製品 ロットX20201及びX20301の安定性モニタリング12箇月の製剤均一性試験(含量均一性)において、承認規格に適合しない結果が確認されましたので、これらのロットを自主回収することといたしました。なお、有効期限内のその他のロットについては、参考品を用いて品質の確認を実施し、承認規格に適合することを確認いたしました。
13913	2-10285	9月2日	医薬品	ミケランLA点眼液2%	カルテオロール塩酸塩	大塚製薬株式会社	本製品の安定性モニタリング試験において、有効期限内で類縁物質が不適合となる製品が認められました。調査の結果、有効期限内の一部の製品で類縁物質が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といたしました。
13914	2-10286	9月2日	医薬品	COVID-19 ワクチンモデルナ筋注	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	武田薬品工業株式会社	納入施設より本製品ロット30046677について未開封の容器内に異物が混入しているとの情報を複数入手いたしました。調査の中で、製品にステンレス鋼の異物が混入していることが判明しました。当該ロットと同一時期に製造した他の2ロットについても自主回収を行うことといたしました。
13915	2-10287	9月3日	医薬品	アセトアミノフェン錠200mg「NP」	アセトアミノフェン	ニプロ株式会社	アセトアミノフェン錠200mg「NP」の製造実態と承認書の記載(香料の粉碎方法)に齟齬があることが判明したため、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。
13916	2-10288	9月3日	医薬品	アセトアミノフェン錠200mg「タカタ」		高田製薬株式会社	本製剤の製造を委託している製造所において、本製剤の製造実態と承認書の記載(香料の粉碎方法)に齟齬があることが判明したため、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。
13917	2-10289	9月3日	医薬品	(1)アセトアミノフェン錠200mg「JG」 (2)アセトアミノフェン錠300mg「JG」	アセトアミノフェン	長生堂製薬株式会社	本製剤の製造実態と承認書の記載(香料の粉碎方法)に齟齬があることが判明したため、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。
13918	2-10290	9月3日	医薬品	(1)アセトアミノフェン錠200mg「タツミ」 (2)アセトアミノフェン錠200mg「TCK」	アセトアミノフェン錠	辰巳化学株式会社	本製剤の製造実態と承認書の記載(香料の粉碎方法)に齟齬があることが判明したため、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。
13919	2-10291	9月3日	医薬品	(1)エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「JG」 (2)エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「JG」	日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠	日本ジェネリック株式会社	(1)エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「JG」本製剤の乾燥工程において、承認書に規定された乾燥減量規格を逸脱する追加乾燥を行い、かつ本製剤に含まれる色素(黄色三酸化鉄及び三酸化鉄)の粉碎工程において添加する乳糖水和物の量が承認書に規定された量より 増量されているため、使用期限内の全ロットを自主回収(クラスⅡ)することといたしました。(2)エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「JG」本製剤の乾燥工程において、承認書に規定された乾燥減量規格を逸脱する追加乾燥が行われているため、使用期限内の全ロットを自主回収(クラスⅡ)することといたしました。
13920	2-10292	9月3日	医薬品	アイスフラット懸濁用配合顆粒	乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム	長生堂製薬株式会社	本製剤の造粒工程において承認書に記載のない乾燥工程を実施していたことが判明したため、使用期限内の全ロットを自主回収することに致しました。

令和3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
13922	2-10293	9月6日	医薬品	(1)サンツールパップVH (2)サンツール温パップEx (3)コリアフターパップF温感 (4)サンツールID液 (5)インダス液 (6)コリアフタID液 (7)タミツールID液EX (8)サンツールFB液 (9)コリアフタFB液 (10)エスターFB液 (11)サンツールDF液α (12)リッチゾンDX (13)デキサアルファ液		東和製薬株式会社	当該製品において原料の受入れ試験が一部未実施であることが判明し、承認規格への適合を確認できていないことから、使用期限内の全ロットについて自主回収いたします。
13923	2-10294	9月6日	医薬品	ニコランジル錠2.5mg「トーフ」	ニコランジル錠	東和薬品株式会社	同一製造所で製造している他社屋号品について安定性モニタリングの結果、出荷後12箇月で含量均一性試験が承認規格に適合しないロットが確認されました。原因調査を行った結果、打錠時の異常な製造条件が要因と考えられており、当社品においても2ロットが、先述の他社屋号品ロットと同一の打錠条件で製造されておりました。当該2ロットは現時点で承認規格内であることを確認しましたが、総合的なリスクを考慮し回収することといたしました。
13926	2-10297	9月6日	医薬品	ペルサンチン錠12.5mg		日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ペルサンチン錠12.5mg(製造番号989001)の安定性試験項目のうち、溶出試験が承認規格(60分間 75%以上)に適合しない結果が得られましたため、自主回収することといたします。
13936	2-10300	9月9日	化粧品	エマーキット		株式会社ウインド&ウェブ	商品に記載している全成分表示名称に、表示しなければならない成分の表示抜けがありましたので自主回収致します。
13937	2-10301	9月9日	医薬品	(1)黄快錠 (2)はら薬「至聖」		北日本製薬株式会社	(1)黄快錠承認書に記載のない添加物(メタケイ酸アルミン酸マグネシウム)を使用したこと、承認書に記載のある添加物(低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、タルク)を使用しなかったこと及び承認書に記載された分量と異なる分量の添加物(乳糖、ステアリン酸マグネシウム)を使用して製造したことから自主回収することと致しました。(2)はら薬「至聖」承認書に記載のない添加物(ステアリン酸マグネシウム)を使用したことから、自主回収することと致しました。
13946	2-10308	9月15日	医薬品	オメプラゾール錠20mg「アメル」	オメプラゾール腸溶錠	共和薬品工業株式会社	本製品の安定性モニタリング(36箇月)の対象ロットにおいて、溶出性試験(pH1.2液、120分、5%以下)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、当該ロットと同じ製造条件にて製造した使用期限内のロットを自主回収することといたしました。
13947	2-10309	9月15日	医薬品	クマイイ胃腸錠		佐藤薬品工業株式会社	安定性モニタリングにおいて、有効成分の1つであるヒヨスチアミン含量が承認規格の下限を逸脱したため、現時点で配置期限内の7ロットを回収することとしました。
13948	2-10310	9月16日	化粧品	(1)チャアンドパク ビターB Aミスト (2)CNP ミューツェナーAミスト (3)チャアンドパク PエナジーP		株式会社日和薬品	(1)~(3)該当商品の、外装フィルムに法定表示事項を記載した品質表示ラベルを貼付けしたが、フィルムを剥がしたあとの直接の容器であるスプレー缶容器に法定表示通りの品質表示ラベル貼付を行っていなかったため、自主回収
13950	2-10312	9月17日	化粧品	エグータム		株式会社アルマダ	商品に記載している全成分表示名称に、表示しなければならない成分の表示抜けがありましたので自主回収致します。

令和3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
13952	2-10313	9月22日	医薬品	(1)シンラック錠7.5 (2)ピコスルファートナトリウム錠7.5mg「イワキ」	ピコスルファートナトリウム7.5mg錠	岩城製薬株式会社	ピコスルファートナトリウム錠7.5mg「イワキ」(旧名称:シンラック錠7.5)のPTP包装品において、安定性モニタリングを実施したところ、溶出規格不適合となることを確認いたしました。このため、規格不適合となる可能性を否定できないため使用期限内の製品の回収を行うことを決定いたしました。
13953	2-10314	9月22日	医薬品	マクロゴール4000		丸石製薬株式会社	マクロゴール4000において実施した安定性モニタリングの12カ月及び24カ月の結果、水分値が承認規格に適合しないロットが確認されました。安定性モニタリングの対象になっていないロットにおきましても同様の結果が生じる事が否定できない為、使用期限内である全ロットについて、自主回収する事といたしました。
13957	2-10318	9月27日	医薬品	(1)ユーシップFRテープV $\alpha$ (2)ピーエスバンFRテープV $\alpha$ (3)コーホーパスFRテープV $\alpha$ (4)ダイハップFRテープV $\alpha$		株式会社大石膏盛堂	ユーシップFRテープV $\alpha$ について、異物混入の品質情報入手いたしました。当該製品を確認したところ異物は金属片であり、製造工程を調査したところ、設備由来の金属片が混入したものと推定されました。そのため、本事象の発生が懸念される当該製造ロットを自主回収することといたしました。
13959	2-10320	9月28日	医薬品	セパゾン錠2	クロキサゾラム錠	アルフレッサファーマ株式会社	当該製品(製造番号JKN0258)の安定性モニタリング(12ヶ月)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。製造番号JKN0258と同時期に製造されたロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性を完全には否定できないことから、上記対象ロットを自主回収することとしました。
13961	2-10322	9月29日	医薬品	(1)オルメサルタンOD錠20mg「日医工」 (2)オルメサルタンOD錠40mg「日医工」	オルメサルタンメドキシミル口腔内崩壊錠	日医工株式会社	当該製剤の安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格外となりましたロットと同様な製造管理のもと製造しました使用期限内の当該ロットを自主回収することといたします。
13962	2-10323	9月29日	医薬品	ニチコデ配合散	鎮咳配合剤	日医工株式会社	当該製剤の安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格外となりましたロットと同様な製造管理のもと製造しました使用期限内の分包包装品全ロットを自主回収することといたします。
13963	2-10324	9月29日	医薬品	バラシクロビル顆粒50%「日医工」	バラシクロビル塩酸塩顆粒	日医工株式会社	当該製剤の長期安定性試験並びに安定性モニタリングにおいて、定量試験及び溶出性試験が承認規格外となりましたロットと同様な製造管理のもと製造しました使用期限内の全ロットを自主回収することといたします。
13965	2-10326	9月29日	医薬品	ドウベイト配合錠		ヴィーブヘルスケア株式会社	ドウベイト配合錠 ロット番号 8K3Dの製品において使用された原料のAvicel PH102(結晶セルロース)で、承認書規格である日局規格の導電率 75 $\mu$ S/cm以下を外れた可能性が否定できないことが判明しました。そのため、当該ロットの自主回収を実施します。
13975	2-10334	10月4日	化粧品	(1)DTRTゲットレディー (2)DTRTボーイズビーボール (3)DTRTフェースツーフェース (4)DTRTスーツユアセルフ; アーバングレー(5)DTRTスーツユアセルフ; ダークブラウン		株式会社HNB Inc.	総括製造販売責任者が不在のため化粧品製造販売業を休止していた期間に、上記の製品を輸入し、適切に出荷判定することなく、市場へ出荷してしまったことが判明し、品質の担保ができないと判断したため、自主回収を実施致します。
13978	2-10337	10月4日	医薬品	クレマスチン錠1mg「イセイ」	クレマスチンフマル酸塩錠	コーアイセイ株式会社	本製剤に着色剤として微量配合している色素の原料受入規格が、製造販売承認書の規格と異なることが判明したため、対象製造番号の製品を自主回収することと致しました。
13979	2-10338	10月4日	医薬品	ジクロフェナクNa錠25mg「イセイ」	ジクロフェナクナトリウム錠	コーアイセイ株式会社	本製剤に着色剤として微量配合している色素の原料受入規格が、製造販売承認書の規格と異なることが判明したため、対象製造番号の製品を自主回収することと致しました。

令和3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
13980	2-10339	10月4日	医薬品	トリクロルメチアジド錠2mg「イセイ」	日本薬局方 トリクロルメチアジド錠	コーアイセイ株式会社	本製剤に着色剤として微量配合している色素の原料受入規格が、製造販売承認書の規格と異なることが判明したため、対象製造番号の製品を自主回収することと致しました。
13981	2-10340	10月4日	医薬品	ピリドキサル錠30mg「イセイ」	ピリドキサルリン酸エステル水和物錠	コーアイセイ株式会社	本製剤に着色剤として微量配合している色素の原料受入規格が、製造販売承認書の規格と異なることが判明したため、対象製造番号の製品を自主回収することと致しました。
13985	2-10342	10月5日	医薬品	(1)柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒KM (2)柴苓湯エキス顆粒KM (3)桂枝茯苓丸料エキス顆粒KM-2 (4)釣藤散料エキス顆粒KM		北日本製薬株式会社	安定性試験において乾燥減量の規格を逸脱したため、自主回収いたします。
13996	2-10353	10月8日	化粧品	パルガ・オイル・エクセ		山田製薬株式会社	容器裏面の全成分表示名称の記載内容と中身が不一致であることが発覚したため、同ロットの製品を自主回収致します。本製品は、原料メーカーによる原料廃品に伴う原料代替の実施により、処方変更並びに容器裏面の改版が必要となっております。容器については、原料代替に伴う改版を実施しておりますが、処方については弊社内で変更がされていなかったため、変更前の処方で生産した中身を改版後の容器に充填したことにより発生しました。
13998	2-10355	10月11日	医薬品	ベザフィブラート徐放錠100mg「トーフ」	ベザフィブラート徐放錠	東和薬品株式会社	ベザフィブラート徐放錠100mg「トーフ」(製造番号B0032)につきまして、安定性モニタリング(12ヶ月)の溶出試験において、2.5時間の溶出率が承認規格に適合しない結果が得られました。原因について調査したところ、錠剤個々の溶出性のバラツキが大きく、打錠工程における打錠圧の初期設定が原因である可能性が考えられました。このため、当該ロットについて自主回収することといたしました。なお、使用期限内の全ロットの参考品について溶出試験を実施した結果、すべて承認規格に適合していることを確認できております。

令和3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
13999	2-10356	10月11日	医薬品	(1)胃腸反魂丹 (2)浄血丸 (3)顆粒ネオ真治S (4)広貫堂複方熊膽丸 (5)廣貫堂ネオ真治S (6)廣貫堂胃腸薬細粒 (7)散剤せきどめ「廣貫堂」 (8)チュアマシンA (9)歯痛頭痛ヒロリン (10)パナワン「廣貫堂」		株式会社廣貫堂	(1)胃腸反魂丹:承認書に記載された分量と異なる分量の添加物(寒梅粉)を使用して製造してありました。また、安定性モニタリング(48ヶ月時点)において、エキス含量の試験結果が承認規格に適合しませんでした。以上のことから、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。(2)浄血丸:承認書に記載のない添加物(寒梅粉、沈降炭酸カルシウム)を使用して製造してありました。また、安定性モニタリング(24ヶ月時点)の定量試験(チアミン塩化物塩酸塩)において、承認規格に適合しない結果が得られました。以上のことから、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。(3)顆粒ネオ真治S:承認書に記載された分量と異なる分量の有効成分(胆黄2号)及び添加物(ガジュツ)を使用して製造してありました。また、安定性モニタリング(24ヶ月時点)の定量試験(トリプロリン塩酸塩水和物)において、承認規格に適合しない結果が得られました。以上のことから、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。(4)広貫堂複方熊膽丸:承認書に記載の添加物である精製セラックでなく白色セラックを使用して製造したことから、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。(5)廣貫堂ネオ真治S:承認書に記載された分量と異なる分量の添加物(寒梅粉)を使用して製造したことから、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。(6)廣貫堂胃腸薬細粒:承認書に記載された分量と異なる分量の添加物(ヒドロキシプロピルセルロース)を使用して製造したことから、当該分量にて製造した全ロットを自主回収することといたしました。(7)散剤せきどめ「廣貫堂」:安定性モニタリング(12ヶ月時点)の定量試験(ジヒドロコデインリン酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩)において、承認規格に適合しない結果が得られました。他のロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が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。(8)チュアマシンA:安定性モニタリング(12ヶ月時点)において、性状が承認規格に適合しない結果(変色)が得られました。他のロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が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。(9)歯痛頭痛ヒロリン:安定性モニタリング(36ヶ月時点)の純度試験(サリチル酸)において、承認規格に適合しない結果が得られました。他のロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が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。(10)パナワン「廣貫堂」:安定性モニタリング(24ヶ月時点)の定量試験(デヒドロコリダリン)において、承認規格に適合しない結果が得られました。他のロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が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。
14000	2-10357	10月11日	化粧品	(1)ホワイトニングトゥースペースト (2)ホワイトニングトゥースペーストS		ワールドアトラス株式会社	当該製品の一部において、異なる製品の法定ラベルの貼付けしたものがあつたため、自主回収します。
14001	2-10358	10月11日	医薬品	セパセル インテグラ CA		SBカワスミ株式会社	顧客より当該製品の側管部より血液が漏出したとの情報が寄せられました。調査の結果、該当部分の接続状態が不十分な製品を出荷した恐れがあるため、同様の事象が発生する可能性が否定できない対象ロット製品の自主回収を実施することとしました。
14006	2-10362	10月13日	医薬品	(1)バイダス アッセイキット NT-proBNP2 (2)バイダス アッセイキット 高感度トロポニン I (3)バイダス アッセイキット B・R・A・H・M・S PCT	(1)ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントキット(2)トロポニンキット(3)プロカルシトニンキット	ビオメリュー・ジャパン株式会社	各種バイダス アッセイキットの製造に使用された特定の原料蛍光基質バッチにおいて、経時的な劣化速度が通常の原料バッチよりも早く、使用期限内に蛍光強度の許容上限値を超えてエラーが発生する可能性があることが分かりました。このため、各製造ロットについてエラーが生じる可能性高くなる期限を計算したところ、対象ロットでは既にエラーが生じる可能性が高いことが判明したため、回収することといたしました。
14008	2-10364	10月14日	化粧品	RB イルミネイティングクレンジングフォーム		ロクシタンジャポン株式会社	法定表示ラベルを貼付していない製品が出荷されたため、自主回収致します。
14010	2-10366	10月15日	医薬品	イソジンシュガーパスタ軟膏		ムンディファーマ株式会社	イソジンシュガーパスタ軟膏 チューブ100gの参考品の品質試験を実施したところ、4ロット(FA8A07、FA9310、FA9322、FA9C03)の精製白糖含量が規格を下回った結果が得られました。同様な事象が発生することが否定しきれないため他のロットも含め、同一の製造方法で製造されておりますイソジンシュガーパスタ軟膏 ボトル100g及びイソジンシュガーパスタ軟膏 ボトル500gにつきましても同様に自主回収いたします。
14019	2-10372	10月25日	医薬品	アプティマ SARS-CoV-2	SARSコロナウイルス核酸キット	ホロジックジャパン株式会社	製造元の調査の結果、対象ロットにおいて製品を構成する試薬の一部が本邦において、更新が切れた外国製造所で製造されたことが判明したため。

令和3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
14020	2-10373	10月25日	化粧品	アルビオン エクシア AL ステイパーフェクト リフトエマルジョン(*)		株式会社アルビオン	お客様から当該製品を使用した際に、黒い液体が浮いてきたとのご指摘を受け、当該製品を分析したところ、配合成分が分離したものと容器成分の相互作用により、アルミ皿の黒色染料成分であるクロムと、表面処理剤の一部であるニッケルが浸食していることが判明したため、当該ロットの自主回収を行なうこととしました。
14023	2-10375	10月27日	医薬品	ペプリコール錠100mg		オルガノン株式会社	製造番号F005Fの長期保存試験(12箇月目)及び同じ条件で製造した製造番号F003Dの参考品の溶出性が承認規格に適合しない結果が得られたため、当該製造番号の製品を自主回収することとしました。
14024	2-10376	10月27日	医薬品	アジスロマイシン錠250mg「テバ」	日本薬局方 アジスロマイシン水和物	武田テバ薬品株式会社	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。同じ製剤バルクロットを使用した包装日が異なる別ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、当該事象に該当する2ロットについて自主回収することといたしました。
14025	2-10377	10月28日	医薬品	半夏瀉心湯エキス顆粒KM		北日本製薬株式会社	安定性試験においてグリチルリチン酸の規格を逸脱したため、自主回収いたします。
14032	2-10382	11月1日	医薬品	オランザピン細粒1%「アメル」	オランザピン	共和薬品工業株式会社	医療機関より本製品ロット2101の未開封品を開封した際、繊維状異物が認められたとの情報を受けました。調査の結果、異物は人毛であることが判明いたしました。製造所における原因調査から、極めて偶発的に発生したものと考えておりますが、当該ロット中の他の細粒への混入の可能性を完全に否定することは難しいと判断し、万全を期すため、自主回収する事といたしました。
14037	2-10386	11月4日	医薬品	(1)バイダス アッセイキット TSH (2)バイダス アッセイキット FSH (3)バイダス アッセイキット プロラクチン (4)バイダス アッセイキット β2-マイクログロブリン (5)バイダス アッセイキット T PSA (6)バイダス アッセイキット CEA S	(1)甲状腺刺激ホルモンキット (2)血液検査用卵巣刺激ホルモンキット (3)プロラクチンキット (4)ベータ2-マイクログロブリンキット (5)前立腺特異抗原キット (6)癌胎児性抗原キット	バイオメリュー・ジャパン株式会社	各種バイダス アッセイキットの製造に使用された特定の原料蛍光基質バッチにおいて、経時的な劣化速度が通常の原料バッチよりも早く、使用期限内に蛍光強度の許容上限値を超えてエラーが発生する可能性があることが分かりました。このため、各製造ロットについてエラーが生じる可能性高くなる期限を計算したところ、対象ロットでは既にエラーが生じる可能性が高いことが判明したため、回収することといたしました。
14043	2-10391	11月5日	医薬品	パレセーフ輸液		エイワイファーマ株式会社	パレセーフ輸液の安定性モニタリングの結果から、当該製造番号において有効成分の一つであるチアミン塩化物塩酸塩の含量が低下し、使用期限内にチアミン塩化物塩酸塩の含量が承認規格を下回る可能性が否定できないため、回収することといたしました。

令和3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
14044	2-10392	11月5日	化粧品	(1)シーエヌピー PP APミスト(2)シーエヌピー ミュージェナーAPミスト(3)シーエヌピー ビタBエナジーAPミスト(4)VT プログロスフォームクレンザー(5)VT シカマイルドフォームクレンザー(6)ミシャ4D マスカラ(7)ネイチャーリパブリック S&M AV92% Sジェルミスト(8)ネイチャーリパブリック AV スージングジェル(9)ザ セム カバーパーフェクション チップ コンシーラー(10)スキンフード B シュガー マスク ウォッシュオフ(11)スキンフード R マスクウォッシュオフ(12)エチュードハウス モイストフルCG クレンジングフォーム(13)ザ・フェイスショップ デザインング アイブロウペンシル		株式会社 M OON	当該商品につきまして、以下の理由により自主回収を行わせていただきます。(1)～(13)について、直接の容器に法定表示を適正に行っていなかったため。
14053	2-10398	11月8日	医薬品	(1)クイックナビ-COVID19 Ag (2)クイックナビ-COVID19 Ag(大塚製薬)	SARSコロナウイルス抗原キット	デンカ株式会社	回収対象ロットの商品について、一部の使用部材の不良により、製造後時間の経過とともに偽陽性率が高まる可能性があることが判明しました。このため、当該製品を自主回収いたします。 (*)2021年11月8日に回収を開始して以降、引き続き調査を実施したところ、2021年7月5日以降に出荷した一部ロット製品につきましても時間の経過とともに偽陽性率が高まる可能性が否定できないことが判明しました。このため、予防的に自主回収の範囲を拡大いたします。
14054	2-10399	11月9日	医薬品	(1)マルコミンマイルドA (2)アリフロミンハイ2 (3)アイガンビューティ (4)パピアセン (5)パピアセンG7 (6)アイガン (7)度脩感應丸 (8)せきどめカプセル「廣貴堂」 (9)新マルコターンソフト (10)アリフロミンEX (11)Eファイトナチュラル (12)度脩熊廣丸 (13)ファイトタイムV (14)ワクナガ胃腸内服液N		株式会社廣貴堂	(1)マルコミンマイルドA:安定性モニタリング(48ヶ月時点)の定量試験(アスピリン)において、承認規格に適合しない結果が得られました。他のロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が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。(2)アリフロミンハイ2:安定性モニタリング(12ヶ月時点)の定量試験(シアノコバラミン)において、承認規格に適合しない結果が得られました。他のロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が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。(3)アイガンビューティ:安定性モニタリング(48ヶ月時点)の定量試験(グリチルリチン酸二カリウム)において、承認規格に適合しない結果が得られました。他のロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が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。(4)パピアセン:安定性モニタリング(36ヶ月時点)の定量試験(シアノコバラミン)において、承認規格に適合しない結果が得られました。他のロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が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。(5)パピアセンG7:承認書に記載された規格と異なる規格の添加物(ポビドン)を使用して製造したことから、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。(6)アイガン:安定性モニタリング(36ヶ月時点)の定量試験(クロルフェニラミンマリン酸塩及びナファゾリン塩酸塩)において、今後、使用期限(36ヶ月)内に承認規格外になる可能性が否定できない結果となりました。そのため他のロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が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。(7)度脩感應丸:承認書に記載された製造方法と異なる方法で製造したネオプレーゼ及び胆黄1号を使用したことから、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。(8)せきどめカプセル「廣貴堂」:安定性モニタリング(36ヶ月時点)の定量試験(ノスカピン)において、使用期限(60ヶ月)内に承認規格外になる可能性が否定できない結果となりました。そのため他のロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が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。(9)新マルコターンソフト:承認書に記載された規格と異なる規格の添加物(ポビドン)を使用して製造したことから、当該規格の添加物を使用し製造されたロットを自主回収することといたしました。(10)アリフロミンEX:安定性モニタリング(24ヶ月時点)の定量試験(シアノコバラミン、トコフェロールコハク酸エステルカルシウム、パントテン酸カルシウム)において、使用期限(48ヶ月)内に承認規格外になる可能性が否定できない結果となりました。そのため他のロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が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。(11)Eファイトナチュラル:安定性モニタリング(24ヶ月時点)の定量試験(バンテノール)において、使用期限(60ヶ月)内に承認規格外となる可能性が否定できない結果となりました。そのため他のロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が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。(12)度脩熊廣丸:当該製品の別紙規格原薬(オウレン乾燥エキス)の受け入れ試験の実施記録が無く、試験実施の確認が取れないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することと致しました。(13)ファイトタイムV:承認書に記載された規格と異なる規格の添加物(ポビドン)を使用して製造したことから、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。(続)

令和3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
14057	2-10402	11月10日	部外品	(1)モアネス 薬用シャンプー (2)モアネス 薬用リンス (3)モアネス エクセレントクリームE (4)モアネス ヘアトーンエッセンス薬用猛髪天 (5)モアネス ホワイトエッセン		株式会社 コーワ	承認書と異なる原料の使用、配合量であったことが判明したため、自主回収します。
14065	2-10410	11月15日	医薬品	プロピペリン塩酸塩錠20mg 「タナベ」		ニプロES ファーマ株式 会社	本製品(ロット番号:E008A)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たため自主回収いたします。また、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定出来ないロットについても自主回収することいたしました。なお、使用期限内のその他のロットについては、承認規格に適合することを確認いたしております。
14066	2-10411	11月15日	化粧品	(1)CMミスト (2)CPミスト (3)CBミスト		株式会社 SEKAIE	① 販売名 CMミスト③ 販売名 CBミスト当該ロット製品の直接の容器ではなく、外装フィルム(シュリンク)上に法定表示を記載したラベルを貼付したため、自主回収いたします。② 販売名 CPミスト当該ロット製品の直接の容器ではなく、外装フィルム(シュリンク)上に法定表示を記載したラベルを貼付したため、また当該表示において、販売名を「CP水分ミスト」誤って記載したため自主回収いたします。
14067	2-10412	11月15日	化粧品	P エッセンスミスト		SKIN DESIGN 株式会社	当該ロット製品の直接の容器ではなく外装フィルム(シュリンク)上に法定表示を行ったため自主回収することとしました。
14068	2-10413	11月15日	化粧品	(1)CNP チャアンドパク MAミスト (2)CNP チャアンドパク PAミスト		株式会社グ ロースカンパ ニー	当該ロット製品の直接の容器ではなく、外装フィルム(シュリンク)上に法定表示を記載したラベルを貼付したため、自主回収いたします。
14069	2-10414	11月15日	化粧品	CNPミスト		株式会社コス メテックス	当該ロット製品の直接の容器ではなく、外装フィルム(シュリンク)上に法定表示を記載したラベルを貼付したため、自主回収いたします。
14070	2-10415	11月15日	化粧品	(1)CNP チャアンドパク PAミスト (2)CNP チャアンドパク Pバリア セラ クレンザー (3)CNP チャアンドパク クレンジングP (4)CNP チャアンドパク PAオイル イン クリーム		株式会社 GREE SECOND	(1)~(2)につきまして、外装フィルム(シュリンク)上に法定表示を記載したラベルを貼付したため自主回収いたします。(3)~(4)につきまして、外箱にロットの記載が抜けていたため自主回収いたします。
14071	2-10416	11月15日	化粧品	シーアンドピーミストPRO		株式会社 MARE	当該ロット製品について、直接の容器ではなく外装フィルム(シュリンク)上に法定表示を行ったため
14072	2-10417	11月15日	医薬品	(1)小太郎漢方鼻炎薬A「コタロー」 (2)ノーザA「コタロー」 (3)ソケーカンS「コタロー」		小太郎漢方製 薬株式会社	フィルムコーティング工程委託先において、承認書上、微量配合することとしている光沢化剤(サラシミツロウ)を使用せずに製造を行っていたことが判明したため使用期限内の当該ロットを自主回収いたします。
14074	2-10419	11月16日	医薬品	アレルギースクラッチエキス 「トリイ」アルテルナリア		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、当該ロットを自主回収することといたしました。
14075	2-10420	11月16日	医薬品	アレルギースクラッチエキス 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、当該ロットを自主回収することといたしました。
14076	2-10421	11月16日	医薬品	(1)天好 (2)ネオグルクロンサンDX		日本製薬工業 株式会社	当該製品の原薬の受け入れ試験について、承認書に記載された規格で実施していなかったことが判明したため、使用期限内の全ロットを自主回収いたします。



令和3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
14078	2-10423	11月16日	医薬品	Takara SARS-CoV-2 & Flu ダイレクトPCR検出キット	SARSコ ロナウイ ルス核 酸キ ット イ ンフル エン ザウイ ルス核 酸キ ット	タカラバイオ株 式会社	当該製品について、承認条件である製造販売後の実保存条件での安定性試験を実施中、6か月目を実施したところ、SARS-CoV-2遺伝子及びインフルエンザウイルス遺伝子の混入否定試験が不合格でした。原因究明をしていたところ、プライマープローブの相互作用による非特異的な増幅の可能性が高まり、偽陽性の発生の可能性がでてきたため、当該製品を自主回収致します。
14080	2-10425	11月17日	医薬品	オランザピンOD錠10mg「ファイザー」	オランザ ピン口 腔内崩 壊錠	ダイト株式 会社	本製品の安定性モニタリングにおいて、類縁物質が承認規格に適合しない結果が得られたため、当該ロットを自主回収することといたしました。
14082	2-10427	11月17日	医薬品	ロンミールカプセル200mg		ナガセ医薬品 株式会社	当該製品の長期保存試験24カ月において、溶出試験が規格外となりました。同様な製造管理のもと製造したロットについて、使用期限内に承認規格外となる可能性が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。
14083	2-10428	11月18日	医薬品	マイクロタイピングシステム Rhカード	Rh式血液 型キット	バイオ・ラッド ラボラトリーズ 株式会社	外国製造業者より、回収対象ロットの社内試験において、抗Cカラムの反応強度が弱いため、フェノタイプRzR2赤血球を検査した場合偽陰性を示す可能性がある旨の連絡を受領しました。安全性、有効性への影響が否定できないため、自主回収することといたしました。
14086	2-10431	11月19日	化粧品	SK-II フェイシャル トリートメント クリア ローション		P&Gプレス テージ合同 会社	当該ロットの一部製品に沈殿物が確認されたため、自主回収を行うこととしました。
14087	2-10432	11月22日	部外品	ナノファイン 育毛の恵		株式会社ナノ ファイン	当該ロットの製品について、pHが規格値(4~6)から外れていたため。
14091	2-10435	11月24日	化粧品	セルサート イミュン シャンプー		タカラベルモン ト株式 会社 大阪本社	弊社にて当該製品に異臭を確認したため、保存検体を検査した結果、ロット内の一部で社内基準を上回る細菌が検出されたため、当該対象ロットを自主回収いたします。(*)
14092	2-10436	11月25日	医薬品	テオフィリン徐放錠200mg 「サワイ」	テオフィ リン徐 放錠	沢井製薬株式 会社 信頼性 保証本部	Lot.720904の長期安定性モニタリング(12箇月時点)において、溶出性試験の6時間時点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、当該ロット及び各キャンペーンの代表となるロットの参考品の溶出性を調査したところ、一部のロットにおいて溶出性が承認規格に適合しない可能性が示唆されました。そのため、承認規格外となったロットを含む、溶出性が使用期限内に逸脱する可能性があることを否定できないロットを自主回収することといたしました。
14093	2-10437	11月25日	医薬品	テオフィリン徐放錠200mg 「日医工」	テオフィ リン徐 放錠	日医工株式 会社	代表ロットの長期安定性モニタリング(12箇月時点)において、溶出性試験の6時間時点で承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け、当該ロット及び各キャンペーンの代表となるロットの参考品の溶出性を調査したところ、一部のロットにおいて溶出性が承認規格に適合しない可能性が示唆されました。そのため、溶出性が使用期限内に逸脱する可能性があることを否定できないロットを自主回収することといたしました。
14094	2-10438	11月25日	医薬品	エバスチンOD錠10mg「日医工」	エバスチ ン口 腔内崩 壊錠	日医工株式 会社	参考品を用いた安定性モニタリングの結果、純度試験(類縁物質)が使用期限内に不適合になる可能性があるロットが確認されたため、当該ロットを自主回収することといたしました。

令和3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
14095	2-10439	11月25日	医薬品	(1)ハイデラ (2)マツハII (3)新ビターコルド (4)オピス錠 (5)ヅシチン錠D (6)新かぜキノミン (7)聖心丸 (8)赤玉ベリンはら薬 (9)ニューリキスカット (10)せき (11)ネットリトンプク (12)ノイスルピー (13)ブレーエン (14)解熱鎮痛アスナオール (15)チンツーサン (16)アスパライトE40 (17)アイムードE40 (18)ニューハイアートE (19)アスパライトロイヤルE (20)サーチS (21)サーチ5 (22)ピタールS (23)サマーS		中新薬業株式会社	(1)ハイデラ(2)マツハII(4)オピス錠(5)ヅシチン錠D(8)赤玉ベリンはら薬:承認書に記載された分量と異なる分量の添加物を使用して製造したことから、当該分量にて製造した全ロットを自主回収することといたしました。(3)新ビターコルド(9)ニューリキスカット: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から、全ロットを自主回収することといたしました。(6)新かぜキノミン:承認書に記載された分量と異なる分量の添加物を使用して製造した及び承認書に記載のない添加物を使用して製造したことから、全ロットを自主回収することといたしました。(7)聖心丸(10)せき(11)ネットリトンプク(12)ノイスルピー(13)ブレーエン(14)解熱鎮痛アスナオール(15)チンツーサン:承認書に記載された分量と異なる分量の添加物を使用して製造した及び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から、全ロットを自主回収することといたしました。(16)アスパライトE40(17)アイムードE40(18)ニューハイアートE(19)アスパライトロイヤルE:安定性モニタリングの結果、ネオスチグミンメチル硫酸塩の定量値が使用期限内(4年6ヶ月又は4年1ヶ月)に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限が4年6ヶ月又は4年1ヶ月の全ロットを自主回収することといたしました。(20)サーチS(21)サーチ5(22)ピタールS(23)サマーS:安定性モニタリングの結果、サリチル酸メチルの定量値が使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、全ロットを自主回収することといたしました。
14096	2-10440	11月25日	部外品	ベルファンエンザイムコールド		株式会社オオロラ	承認申請書に記載されている用法である放置時間を医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認を受けないまま変更し、市場へ出荷してしまったため回収いたします。
14097	2-10441	11月25日	医薬品	(1)ミナルファ (2)ツーエーワンA (3)新ダイアコーチノンG (4)新ダイアコーチノンS (5)新デキサGゲル		日本ゼトック株式会社	(1)ミナルファ:安定性モニタリング(12か月)でpHの項目について承認規格を逸脱する結果が得られていたことを、自己点検の結果確認しました。他のロットについても使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が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しました。(2)ツーエーワンA:安定性モニタリング(12か月)でpHの項目、(48か月)で有効成分であるコルチゾン酢酸エステルEの定量値について承認規格を逸脱する結果が得られていたことを、自己点検の結果確認しました。他のロットについても使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が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しました。(3)新ダイアコーチノンG:安定性モニタリング(36か月)でpHの項目、(48か月)で有効成分であるイソプロピルメチルフェノールの定量値について承認規格を逸脱する結果が得られていたことを、自己点検の結果確認しました。他のロットについても使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が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しました。(4)新ダイアコーチノンS:安定性モニタリング(48か月)でpHの項目について承認規格を逸脱する結果が得られていたことを、自己点検の結果確認しました。他のロットについても使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が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しました。(5)新デキサGゲル:安定性モニタリング(36か月)で有効成分であるベンゼトニウム塩化物の定量値について承認規格を逸脱する結果が得られていたことを、自己点検の結果確認しました。他のロットについても使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が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しました。
14100	2-10444	11月25日	医薬品	マイクロスキャン Neg シリーズ	クラスIII細菌検査用シリーズ	ベックマン・コールター株式会社	当該ロットの一部でパネルの包装状態が不完全であることが製造元で確認されたため、当該製品を自主回収致しま

令和3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
14102	2-10446	11月26日	医薬品	ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「ケミファ」	ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤	日本ケミファ株式会社	本品につきまして、薬袋裏面のチャック下部が横方向に破れている事象が発生しました。当該製造工程に不備があることが判明したことで製品の品質を完全に保証することはできないと判断し、該当ロット全てを自主回収することに致しました。
14103	2-10447	11月29日	医薬品	ブラダロン錠200mg	フラボキサート塩酸塩錠	日本新薬株式会社	ブラダロン錠200mgの2017年製造ロット(製造番号:242401、以下、代表ロット)の安定性モニタリングの4年目(有効期間5年)において、溶出試験結果が承認規格(45分間 70%以上)に適合しなかったため、上記の製品ロットを自主回収することとしました。
14109	2-10448	11月30日	医薬品	(1)セフェピム塩酸塩静注用0.5g「CMX」 (2)セフェピム塩酸塩静注用1g「CMX」	日局セフェピム塩酸塩水和物	株式会社ケミックス	セフェピム塩酸塩静注用0.5g「CMX」及び1g「CMX」の安定性モニタリング(pH試験)の結果から、当該製造番号において測定値が使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないため、回収することといたしました。
14112	2-10449	12月2日	医薬品	コパス 4800 システム HPV	パピローマウイルス核酸キット	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	当該ロットにおいて陽性コントロールもしくは検体の判定結果がInvalidとなる可能性が確認されました。Invalidとなった場合、その判定結果は判定不能(要再検)となるため自主回収させていただきます。
14115	2-10451	12月3日	化粧品	コープ ソフトケアN UVミルクA		サンスター株式会社	本品は無香料で通常はわずかに基剤由来のにおいがしますが、お客様から“すっぱいにおいがする”とのお指摘を受け、同じロットの参考品ならびにそれに用いた中間薬剤を調査したところ、同様のにおいが確認されました。そのため、同じ中間薬剤を用いた対象ロットの製品を自主回収します。
14122	2-10455	12月8日	部外品	(1)B&Sデオドラントスプレー (2)B&SデオドラントスプレーN (3)B&SデオドラントスプレーR (4)薬用SCデオドラントスプレー (5)薬用SDデオドラントスプレー		株式会社マンダム	本品は、卵白由来のリゾチーム塩酸塩を使用しておりますが、エアゾール製品特有の噴霧により、卵アレルギーの方が吸入された場合にアレルギー症状が稀に発生する可能性があります。製品には卵白由来原料を配合していることを全成分表示に記載し、卵アレルギーの方は使用をお控えいただくよう注意表示の改善を行っていましたが、十分に周知徹底することが困難であることから、念のため自主的に回収すること

令和3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
14123	2-10456	12月8日	部外品	(1)オйлスピノワゼ (2)セーフメート SP (3)ル・スピノワ[日没後用ローション] (4)ル・スピノワ[日没前用ローション] (5)ロータス クレームドシノン (6)ロータス ホワイトニングエッセンス (7)ロータス メンズ ローション (8)ロータス育毛トニック (9)ロータスUVベースクリーム (10)薬用ナバス スキンクリーム (11)薬用ルイザ ヘアエッセンス (12)薬用ルイザプロハンナ ヘアトニック (13)薬用ロータスUVハンドクリーム		石田香粧株式会社	(1)オйлスピノワゼ承認書に規定されている純度試験を行っていなかったことから自主回収することといたしました。(2)セーフメート SP承認書に規定されている純度試験を行っていなかったことから自主回収することといたしました。(3)ル・スピノワ[日没後用ローション]承認書に規定されている純度試験及び確認試験の一部を行っていなかったことから自主回収することといたしました。(4)ル・スピノワ[日没前用ローション]承認書に規定されている純度試験及び確認試験の一部を行っていなかったことから自主回収することといたしました。(5)ロータス クレームドシノン承認書に規定されている純度試験、確認試験の一部及び強熱残分を行っていなかったことから自主回収することといたしました。(6)ロータス ホワイトニングエッセンス承認書に規定されている純度試験、確認試験の一部及び強熱残分を行っていなかったことから自主回収することといたしました。(7)ロータス メンズ ローション承認書に規定されている純度試験及び確認試験を行っていなかったことから自主回収することといたしました。(8)ロータス育毛トニックニカ月後の定量試験(パントテン酸カルシウム)において承認規格に適合しない結果が得られました。他のロットについても承認規格外となる可能性が否定できないこと及び純度試験並びに確認試験の一部を行っていなかったことから自主回収することといたしました。(9)ロータスUVベースクリーム 承認書に規定されている純度試験及び強熱残分を行っていなかったことから自主回収することといたしました。(10)薬用ナバス スキンクリーム承認書に規定されている純度試験、確認試験を行っていなかったことから自主回収することといたしました。(11)薬用ルイザ ヘアエッセンス(70mL、300mL、5000mL)承認書に規定されている純度試験及び確認試験の一部を行っていなかったことから自主回収することといたしました。(12)薬用ルイザプロハンナ ヘアトニック(130mL、500mL)承認書に規定されている純度試験及び確認試験の一部を行っていなかったことから自主回収することといたしました。(13)薬用ロータスUVハンドクリーム承認書に規定されている純度試験及び確認試験の一部を行っていなかったことから自主回収することといたしました。
14125	2-10458	12月8日	医薬品	ビーフリード輸液		株式会社大塚製薬工場	ビーフリード輸液の一部において下室液充填量が医薬品製造販売承認書の工程管理値下限から逸脱した製品があることが確認されました。このため、該当するロットを自主回収することといたしました。
14127	2-10459	12月9日	医薬品	ツムラ桂枝人参湯エキス顆粒(医療用)		株式会社ツムラ 本社	当該製品の安定性モニタリングにおいて、承認規格の一つである[6]-ショウガオール含量が、使用期限内に規格外となる恐れがあるため、対象ロットを自主回収することにしました。
14132	2-10461	12月15日	化粧品	エクシードスキンクリーム		株式会社サティス製薬	お客様から当該製品にカビのようなものが生えているとの問い合わせがあり、苦情品を検査した結果、青カビと黒コウジカビを検出しました。複数のロットより、同様に真菌が検出されたため、当該製品を自主回収することといたしました。
14137	2-10465	12月17日	化粧品	パンテーン プロバイ ミラクルズ ボリューム DS		P&Gジャパン 合同会社	米国で製造された一部のエアゾール式スプレー缶ドライシャンプーから本来は配合する成分には含まれていないベンゼンが中身成分を噴射するために配合する噴射剤に起因して検出されました。当該製品も同じ噴射剤を用いて製造されておりましたため、回収致します。
14140	2-10467	12月20日	医薬品	サブピタン静注		共和クリティケア株式会社	(1)安定性の確認において、有効成分の一つであるチアミン塩化物塩酸塩の含量が低下し、承認規格を下回る結果が得られたことから、当該ロットを自主回収いたします。(2)(3)本製品の安定性の確認において、有効成分の一つであるチアミン塩化物塩酸塩の含量が低下し、使用期限内に承認規格を下回る可能性が否定できないことから、念のため自主回収いたします。
14143	2-10470	12月21日	化粧品	ムクエ ヘアトリートメント メリーホワイト		株式会社プロテックス・ジャパン	当該ヘアトリートメントには「カニナバラ果実油」が含まれていますが、全成分表示に「カニナバラ果実油」と記載すべきところを誤って「ローズウッド木油」と記載し、内容物組成と全成分表示に齟齬があるため回収いたします。

令和3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
14146	2-10473	12月22日	医薬品	ナルフラフィン塩酸塩OD錠 2.5 $\mu$ g「サワイ」	ナルフラフィン塩酸塩OD錠	沢井製薬株式会社 信頼性保証本部	Lot.621301、621302、621303の長期安定性モニタリング(3箇月時点)において、純度試験の類縁物質その他個々(最大)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、当該ロットの参考品の類縁物質を調査をしたところ、当該3ロットにおいて承認規格に適合しない結果が得られました。そのため、承認規格外となったロットを自主回収することといたしました。
14155	2-10478	12月24日	化粧品	Rael フェミニン ジェルウォッシュ		fermata株式会社	本体に貼られるシールに記載されている法定表示の不備(製造販売業社名称の欠落)があったため
14174	2-10491	1月11日	医薬品	柴朴湯エキス顆粒KM		北日本製薬株式会社	安定性試験においてバイカリンの規格を逸脱したため、自主回収いたします。
14176	2-10493	1月11日	部外品	ヴィックス ヴェポラップ		大正製薬株式会社	対象である製品の内、80gチューブ製品の一部ロットの安定性モニタリングにおいて、 $\alpha$ -ピネンの含量が承認規格下限値を下回ることが判明したため、80gチューブ製品を自主回収いたします。
14178	2-10494	1月12日	医薬品	ID 32 C アピ	培養同定・真菌キット	バイオメリュー・ジャパン株式会社	海外製造元の内部調査の結果、対象ロットにおいて、プレートのウエルが正しい「円筒型」ではなく、誤って「マイクロカップ型」に成型されたものが混在している可能性があることが確認されました。「マイクロカップ型」ウエルのプレートを使用して試験を行った場合、結果判定の際に濁り度合いの見え方が通常と異なり、判定を誤る恐れがあるため、回収することといたしました。
14189	2-10497	1月18日	部外品	リツリンヨク		リツリン酵素有限会社	当該ロットの製品について、承認書に規定されている純度試験及び定量試験が行われていなかったため、自主回収することといたしました。
14190	2-10498	1月18日	医薬品	バンテリンコーワパットEX(7cm $\times$ 10cmサイズ 試供品1枚入)		興和株式会社	長期安定性試験において、トメントールの含量が承認規格に適合しない結果が得られたため、当該ロットを自主回収いたします。なお、通常サイズ(7cm $\times$ 10cm)のその他包装規格品(7枚、14枚、21枚、35枚、56枚入)及び大判サイズ(10cm $\times$ 14cm)の包装規格品(7枚、14枚、試供品1枚入)については問題ございません。

令和3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
14196	2-10501	1月19日	部外品	(1)HAKU メラノフォーカスCR ch(2)エリクシール ホワイト クリアローション T Ⅲ(3)d プログラム バイタルアクト ローション W I(4)d プログラム バイタルアクト ローション W II(5)d プログラム バランスケア エマルジョン R II(6)d プログラム ホワイトニングクリア ローション(7)d プログラム ホワイトニングクリア エマルジョン(8)d プログラム ホワイトニングクリア ジェリーエッセンス(9)d プログラム モイストケア ローション W(10)d プログラム モイストケア エマルジョン R(11)d プログラム 薬用 スキンケア&カバークリーム(12)d プログラム 薬用 スキンケアベース CC (BE)(13)d プログラム リップモイストエッセンス N(14)d プログラム リップモイストエッセンスカラー (RD)(15)d プログラム リップモイストエッセンスカラー (PK)(16)d プログラム リップモイストエッセンスカラー (BE)		株式会社資生堂 本社	上記(1):邦文レーベルを貼付していない商品を販売してしまいましたので、自主回収いたします。上記(2)~(16):「医薬部外品」の文字のない商品を販売してしまいましたので、自主回収いたします。
14201	2-10505	1月20日	医薬品	健栄の健胃散		健栄製薬株式会社	上記品目の製造記録について、不備が認められることが判明致しました。参考品を用いて試験を行い、製品規格に適合していることを確認しましたが、念のため当該ロットを自主回収することと致しました。
14214	2-10508	1月25日	部外品	アレスカラー ブルーオキシ6%		株式会社アバンス	一部の製品において、容器(パウチ)に膨張が見られたため、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。
14218	2-10510	1月26日	化粧品	(1)オーガニック トゥルーラベンダー フェイスモイスタチャーデイクリーム (2)オーガニック トゥルーラベンダー フェイスモイスタチャーナイトクリーム (3)オーガニック トゥルーラベンダー エクストラ ジェントルコンディショナー (4)オーガニック トゥルーラベンダー アフターシェービングクリーム		ポルテボヌール株式会社	法定表示ラベルの全成分表示名称欄に誤りがあり、記載されていない成分、記載されていて含有されていない成分があることが判明したため、対象の製品を自主回収いたします。
14225	2-10514	1月28日	医薬品	アンブリット錠10mg		第一三共株式会社	製品出荷試験のうち、含量試験において製造販売承認書と異なる方法で試験を実施していたことが判明したため、対象のロットを自主回収することと致しました。

令和3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
14228	2-10517	1月31日	医薬品	(1)オロパタジ塩酸塩OD錠2.5mg「明治」 (2)オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「明治」(3)オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「明治」(4)オロパタジン塩酸塩錠5mg「明治」(5)クエチアピン細粒50%「明治」 (6)クエチアピン錠100mg「明治」(7)クエチアピン錠12.5mg「明治」(8)クエチアピン錠200mg「明治」(9)クエチアピン錠25mg「明治」(10)クエチアピン錠50mg「明治」(11)バラシクロピル錠500mg「明治」(12)バラシクロピル顆粒50%「明治」 (13)ピタバスタチンCa・OD錠1mg「明治」(14)ピタバスタチンCa・OD錠2mg「明治」(15)ピタバスタチンCa・OD錠4mg「明治」(16)ピタバスタチンCa錠1mg「明治」(17)ピタバスタチンCa錠2mg「明治」(18)ピタバスタチンCa錠4mg「明治」(19)プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「明治」(20)プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「明治」 (21)レボフロキサシン錠250mg「明治」(22)レボフロキサシン錠500mg「明治」	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「明治」他21品目	Meiji Seikaファルマ株式会社	2022年3月末を以て1.に記載する製品の製造委託先である小林化工株式会社が製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造委託先が製造した製品の品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当該製造委託先が製造した一部の品目において十分に実施できておりません。上記理由により使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
14229	2-10518	1月31日	医薬品	(1)シロドシン錠2mg「あすか」(2)シロドシン錠4mg「あすか」(3)シロドシンOD錠2mg「あすか」(4)シロドシンOD錠4mg「あすか」(5)ピカルタミド錠80mg「あすか」(6)ピカルタミドOD錠80mg「あすか」 (7)メサラジン腸溶錠400mg「あすか」(8)ナフトピジル錠25mg「あすか」(9)ナフトピジル錠50mg「あすか」(10)ナフトピジル錠75mg「あすか」 (11)ナフトピジルOD錠25mg「あすか」(12)ナフトピジルOD錠50mg「あすか」(13)ナフトピジルOD錠75mg「あすか」		あすか製薬株式会社	2022年3月末を以て上記1に記載する製品の製造委託先である小林化工株式会社が製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、小林化工株式会社が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について小林化工株式会社が製造した一部の品目において十分に実施できておりません。上記理由により使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
14230	2-10519	1月31日	医薬品	(1)メマンチン塩酸塩錠5mg「KMP」 (2)メマンチン塩酸塩錠10mg「KMP」 (3)メマンチン塩酸塩錠20mg「KMP」 (4)メマンチン塩酸塩OD錠5mg「KMP」 (5)メマンチン塩酸塩OD錠10mg「KMP」 (6)メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KMP」	メマンチン塩酸塩	共創未来ファーマ株式会社	2022年3月末を以て製造委託先が有する製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当社が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について十分に実施できておりません。上記理由により使用期限が残存している全ロットを回収することと致しました。
14231	2-10520	1月31日	医薬品	(1)レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg「CEO」 (2)レボセチリジン塩酸塩錠5mg「CEO」	レボセチリジン塩酸塩錠	セオリアファーマ株式会社	本製品の製造委託先である小林化工株式会社が2022年3月末を以て製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当社が販売した製品の品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当社が販売した一部の品目において十分に実施できておりません。上記理由により使用期限が残存している全ロットの回収を行います。

令和3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
14232	2-10521	1月31日	医薬品	(1)ファムシクロビル錠250mg「DSEP」 (2)ファムシクロビル錠500mg「DSEP」		第一三共エスファ株式会社	2022年3月末を以て製造委託先が製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当社が製造販売した製品の品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングについて十分に実施できていないことが判明しました。上記理由により使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
14233	2-10522	1月31日	医薬品	(1)EEエスワン配合錠T20 (2)EEエスワン配合錠T25 (3)アトルバスタチン錠5mg「EE」 (4)アトルバスタチン錠10mg「EE」 (5)アマレット配合錠1番「EE」 (6)アムバロ配合錠「EE」 (7)アムロジピンOD錠2.5mg「EMEC」 (8)アムロジピンOD錠5mg「EMEC」 (9)アムロジピンOD錠10mg「EMEC」 (10)アムロジピン錠2.5mg「EMEC」 (11)アムロジピン錠5mg「EMEC」 (12)アムロジピン錠10mg「EMEC」 (13)イマチニブ錠100mg「EE」 (14)オランザピン錠2.5mg「EE」 (15)オランザピン錠5mg「EE」 (16)オランザピン錠10mg「EE」 (17)オランザピン錠20mg「EE」		エルメッド株式会社	2022年3月末を以て本剤を製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当該製造所が製造した一部の品目において十分に実施できておりませんでした。上記理由により、使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
14234	2-10523	1月31日	医薬品	(1)カンデサルタン錠2mg「EE」 (2)カンデサルタン錠4mg「EE」 (3)カンデサルタン錠8mg「EE」 (4)カンデサルタン錠12mg「EE」 (5)グリメピリドOD錠0.5mg「EMEC」 (6)グリメピリドOD錠1mg「EMEC」 (7)グリメピリドOD錠3mg「EMEC」 (8)グリメピリド錠0.5mg「EMEC」 (9)グリメピリド錠1mg「EMEC」 (10)グリメピリド錠3mg「EMEC」 (11)クロピドグレル錠25mg「EE」 (12)クロピドグレル錠50mg「EE」 (13)クロピドグレル錠75mg「EE」 (14)ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「EE」 (15)ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「EE」 (16)ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「EE」 (17)ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「EE」 (18)テルミサルタン錠20mg「EE」 (19)テルミサルタン錠40mg「EE」 (20)テルミサルタン錠80mg「EE」		エルメッド株式会社	2022年3月末を以て本剤を製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当該製造所が製造した一部の品目において十分に実施できておりませんでした。上記理由により、使用期限が残存している全ロットの回収を行います。



令和3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
14235	2-10524	1月31日	医薬品	(1)バルサルタン錠20mg「EE」 (2)バルサルタン錠40mg「EE」 (3)バルサルタン錠80mg「EE」 (4)バルサルタン錠160mg「EE」 (5)パロキセチン錠5mg「EE」 (6)パロキセチン錠10mg「EE」 (7)パロキセチン錠20mg「EE」 (8)ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「EE」 (9)レトロゾール錠2.5mg「EE」 (10)ロサルタンK錠25mg「EE」 (11)ロサルタンK錠50mg「EE」 (12)ロサルタンK錠100mg「EE」 (13)ロサルヒド配合錠LD「EE」 (14)ロサルヒド配合錠HD「EE」		エルメッド株式会社	2022年3月末を以て本剤を製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当該製造所が製造した一部の品目において十分に実施できておりませんでした。上記理由により、使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
14236	2-10525	1月31日	医薬品	(1)フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「EE」 (2)フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「EE」 (3)フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「EE」 (4)フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「EE」 (5)モンテルカストOD錠5mg「EE」 (6)モンテルカストOD錠10mg「EE」 (7)モンテルカストチュアブル錠5mg「EE」 (8)モンテルカスト錠5mg「EE」 (9)モンテルカスト錠10mg「EE」		エルメッド株式会社	2022年3月末を以て本剤を製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当該製造所が製造した一部の品目において十分に実施できておりませんでした。上記理由により、使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
14237	2-10526	1月31日	医薬品	(1)メサラジン錠250mg「F」 (2)メサラジン錠500mg「F」 (3)メサラジン腸溶錠400mg「F」	メサラジン	富士製薬工業株式会社	当該製品を製造している小林化工株式会社において、2022年3月を以て製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製品の品質の担保が出来なくなること、また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験が十分に実施できていないことが確認されたことから、2021年に実施した自主回収の対象ロットを除く使用期限内の全てのロットについて、自主回収することにいたしました。

令和3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
14238	2-10527	1月31日	医薬品	(1)アシクロビル錠200mg「MEEK」 (2)アシクロビル点滴静注250mg「MEEK」 (3)アジスロマイシン細粒10%小児用「KN」 (4)アジスロマイシン錠250mg「KN」 (5)アトルバスタチン錠5mg「KN」 (6)アトルバスタチン錠10mg「KN」 (7)アマルエット配合錠1番「KN」 (8)アムバロ配合錠「KN」 (9)アムロジピン錠2.5mg「KN」 (10)アムロジピン錠5mg「KN」 (11)アムロジピン錠10mg「KN」 (12)アムロジピンOD錠2.5mg「KN」 (13)アムロジピンOD錠5mg「KN」 (14)アムロジピンOD錠10mg「KN」 (15)イマチニブ錠100mg「KN」 (16)エスワンケーケー配合錠T20 (17)エスワンケーケー配合錠T25 (18)エゼチミブ錠10mg「KN」 (19)エダラボン点滴静注30mg「KN」		小林化工株式会社	2022年3月末を以て当社が有する製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当社が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当社が製造・販売した一部の品目において十分に実施できておりません。上記理由により使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
14239	2-10528	1月31日	医薬品	(1)エパルレスタット錠50「EK」 (2)エンタカポン錠100mg「KN」 (3)オザグレルNa点滴静注20mg「MEEK」 (4)オザグレルNa点滴静注40mg「MEEK」 (5)オザグレルNa点滴静注80mg「MEEK」 (6)オランザピン錠2.5mg「KN」 (7)オランザピン錠5mg「KN」 (8)オランザピン錠10mg「KN」 (9)オランザピン錠20mg「KN」 (10)カプトプリル錠12.5mg「KN」 (11)カプトプリル錠25mg「KN」 (12)クエチアピン錠12.5mg「MEEK」 (13)クエチアピン錠25mg「MEEK」 (14)クエチアピン錠50mg「MEEK」 (15)クエチアピン錠100mg「MEEK」 (16)クエチアピン錠200mg「MEEK」 (17)クエチアピン細粒50%「MEEK」		小林化工株式会社	2022年3月末を以て当社が有する製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当社が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当社が製造・販売した一部の品目において十分に実施できておりません。上記理由により使用期限が残存している全ロットの回収を行います。

令和3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
14240	2-10529	1月31日	医薬品	(1)オルメサルタン錠5mg「KN」 (2)オルメサルタン錠10mg「KN」 (3)オルメサルタン錠20mg「KN」 (4)オルメサルタン錠40mg「KN」 (5)オルメサルタンOD錠5mg「KN」 (6)オルメサルタンOD錠10mg「KN」 (7)オルメサルタンOD錠20mg「KN」 (8)オルメサルタンOD錠40mg「KN」 (9)カンデサルタン錠2mg「KN」 (10)カンデサルタン錠4mg「KN」 (11)カンデサルタン錠8mg「KN」 (12)カンデサルタン錠12mg「KN」 (13)カンデサルタンOD錠2mg「KN」 (14)カンデサルタンOD錠4mg「KN」 (15)カンデサルタンOD錠8mg「KN」 (16)カンデサルタンOD錠12mg「KN」 (17)クロルプロパミド錠250mg「KN」 (18)クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「KN」		小林化工株式会社	2022年3月末を以て当社が有する製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当社が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当社が製造・販売した一部の品目において十分に実施できておりません。上記理由により使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
14241	2-10530	1月31日	医薬品	(1)クラリスロマイシンDS10%小児用「MEEK」 (2)クラリスロマイシン錠50小児用「MEEK」 (3)クラリスロマイシン錠200「MEEK」 (4)クロピドグレル錠25mg「KN」 (5)クロピドグレル錠50mg「KN」 (6)クロピドグレル錠75mg「KN」 (7)グリメピリド錠0.5mg「KN」 (8)グリメピリド錠1mg「KN」 (9)グリメピリド錠3mg「KN」 (10)グリメピリドOD錠0.5mg「KN」 (11)グリメピリドOD錠1mg「KN」 (12)グリメピリドOD錠3mg「KN」 (13)シアノコバラミン注1000μg「KN」 (14)シチコリンH注0.5g「KN」 (15)シチコリンH注1g「KN」 (16)シンバスタチン錠5「MEEK」 (17)シンバスタチン錠10「MEEK」 (18)シンバスタチン錠20「MEEK」		小林化工株式会社	2022年3月末を以て当社が有する製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当社が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当社が製造・販売した一部の品目において十分に実施できておりません。上記理由により使用期限が残存している全ロットの回収を行います。

令和3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
14242	2-10531	1月31日	医薬品	(1)シロドシン錠2mg「KN」 (2)シロドシン錠4mg「KN」 (3)シロドシンOD錠2mg「KN」 (4)シロドシンOD錠4mg「KN」 (5)ジェノゲスト錠1mg「KN」 (6)ジェノゲストOD錠1mg「KN」 (7)セレスターナ配合錠 (8)ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「KN」 (9)ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「KN」 (10)ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「KN」 (11)ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「KN」 (12)タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「KN」 (13)タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「KN」 (14)チオクト酸静注25mg「KN」 (15)テルピナフィン錠125「MEEK」 (16)テルミサルタン錠20mg「KN」 (17)テルミサルタン錠40mg「KN」 (18)テルミサルタン錠80mg「KN」		小林化工株式会社	2022年3月末を以て当社が有する製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当社が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当社が製造・販売した一部の品目において十分に実施できておりません。上記理由により使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
14243	2-10532	1月31日	医薬品	(1)トリアゾラム錠0.125mg「KN」 (2)トリアゾラム錠0.25mg「KN」 (3)ドキサゾシン錠0.5mg「MEEK」 (4)ドキサゾシン錠1mg「MEEK」 (5)ドキサゾシン錠2mg「MEEK」 (6)ドキサゾシン錠4mg「MEEK」 (7)ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「KN」 (8)ナフトピジル錠25mg「KN」 (9)ナフトピジル錠50mg「KN」 (10)ナフトピジル錠75mg「KN」 (11)ナフトピジルOD錠25mg「KN」 (12)ナフトピジルOD錠50mg「KN」 (13)ナフトピジルOD錠75mg「KN」 (14)バラシクロビル錠500mg「MEEK」 (15)バラシクロビル顆粒50%「MEEK」 (16)パロキセチン錠5mg「KN」 (17)パロキセチン錠10mg「KN」 (18)パロキセチン錠20mg「KN」		小林化工株式会社	2022年3月末を以て当社が有する製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当社が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当社が製造・販売した一部の品目において十分に実施できておりません。上記理由により使用期限が残存している全ロットの回収を行います。

令和3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
14244	2-10533	1月31日	医薬品	(1)バルサルタン錠20mg「KN」 (2)バルサルタン錠40mg「KN」 (3)バルサルタン錠80mg「KN」 (4)バルサルタン錠160mg「KN」 (5)ビカルタミド錠80mg「KN」 (6)ビカルタミドOD錠80mg「KN」 (7)ファムシクロビル錠250mg「KN」 (8)ファムシクロビル錠500mg「KN」 (9)ピオグリタゾン錠15mg「MEEK」 (10)ピオグリタゾン錠30mg「MEEK」 (11)ピオグリタゾンOD錠15mg「MEEK」 (12)ピオグリタゾンOD錠30mg「MEEK」 (13)ピタバスタチンCa錠1mg「MEEK」 (14)ピタバスタチンCa錠2mg「MEEK」 (15)ピタバスタチンCa錠4mg「MEEK」 (16)ピタバスタチンCa・OD錠1mg「MEEK」 (17)ピタバスタチンCa・OD錠2mg「MEEK」		小林化工株式会社	2022年3月末を以て当社が有する製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当社が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当社が製造・販売した一部の品目において十分に実施できておりません。上記理由により使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
14245	2-10534	1月31日	医薬品	(1)フィナステリド錠0.2mg「SKI」 (2)フィナステリド錠1mg「SKI」 (3)フルタミド錠125「KN」 (4)ブシラミン錠50mg「KN」 (5)ブシラミン錠100mg「KN」 (6)プロナンセリン錠4mg「KN」 (7)プロナンセリン錠8mg「KN」 (8)プラバスタチンNa錠5「KN」 (9)プラバスタチンNa錠10「KN」 (10)プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「MEEK」 (11)プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「MEEK」 (12)プレガバリンOD錠25mg「KN」 (13)プレガバリンOD錠50mg「KN」 (14)プレガバリンOD錠75mg「KN」 (15)プレガバリンOD錠150mg「KN」 (16)ペンタゾシン注15mg「KN」 (17)ペンタゾシン注30mg「KN」 (18)ミルリノン注10「KN」		小林化工株式会社	2022年3月末を以て当社が有する製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当社が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当社が製造・販売した一部の品目において十分に実施できておりません。上記理由により使用期限が残存している全ロットの回収を行います。

令和3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
14246	2-10535	1月31日	医薬品	(1)ベニジピン塩酸塩錠2mg「MEEK」 (2)ベニジピン塩酸塩錠4mg「MEEK」 (3)ベニジピン塩酸塩錠8mg「MEEK」 (4)メサラジン錠250mg「AKP」 (5)メサラジン錠500mg「AKP」 (6)メサラジン腸溶錠400mg「KN」 (7)メサラジン顆粒50%「AKP」 (8)メマンチン塩酸塩錠5mg「KN」 (9)メマンチン塩酸塩錠10mg「KN」 (10)メマンチン塩酸塩錠20mg「KN」 (11)メマンチン塩酸塩OD錠5mg「KN」 (12)メマンチン塩酸塩OD錠10mg「KN」 (13)メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KN」 (14)ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「KN」 (15)レトロゾール錠2.5mg「KN」 (16)レボフロキサシン錠250mg「MEEK」 (17)レボフロキサシン錠500mg「MEEK」		小林化工株式会社	2022年3月末を以て当社が有する製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当社が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当社が製造・販売した一部の品目において十分に実施できておりません。上記理由により使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
14247	2-10536	1月31日	医薬品	(1)リスペリドン錠0.5「MEEK」 (2)リスペリドン錠1「MEEK」 (3)リスペリドン錠2「MEEK」 (4)リスペリドン錠3「MEEK」 (5)リスペリドン細粒1%「MEEK」 (6)リスペリドン内用液1mg/mL「MEEK」 (7)レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「KN」 (8)レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg「KN」 (9)レボセチリジン塩酸塩錠5mg「KN」 (10)ロサルタンK錠25mg「KN」 (11)ロサルタンK錠50mg「KN」 (12)ロサルタンK錠100mg「KN」 (13)ロサルヒド配合錠LD「KN」 (14)ロサルヒド配合錠HD「KN」 (15)ロスバスタチンOD錠2.5mg「MEEK」 (16)ロスバスタチンOD錠5mg「MEEK」		小林化工株式会社	2022年3月末を以て当社が有する製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当社が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当社が製造・販売した一部の品目において十分に実施できておりません。上記理由により使用期限が残存している全ロットの回収を行います。

令和3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
14248	2-10537	1月31日	医薬品	(1)アメジニウムメチル硫酸塩錠10mg「KN」 (2)アルジオキサ錠100mg「KN」 (3)アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「KN」 (4)オザグレル錠100「KN」 (5)オザグレル錠200「KN」 (6)オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「MEEK」 (7)オロパタジン塩酸塩錠5mg「MEEK」 (8)オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「MEEK」 (9)オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「MEEK」 (10)オロパタジン塩酸塩顆粒0.5%「MEEK」 (11)サルポグレラート塩酸塩錠50mg「MEEK」 (12)サルポグレラート塩酸塩錠100mg「MEEK」 (13)シロスタゾール錠50mg「KN」 (14)シロスタゾール錠100mg「KN」 (15)ジフルプレドナート軟膏0.05%「KN」 (16)ダン鼻炎錠 (17)テルピナフィン塩酸塩クリーム1%「MEEK」		小林化工株式会社	2022年3月末を以て当社が有する製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当社が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当社が製造・販売した一部の品目において十分に実施できておりません。上記理由により使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
14249	2-10538	1月31日	医薬品	(1)パンテチン細粒20%「KN」 (2)パンテチン細粒50%「KN」 (3)ビダラビン軟膏3%「MEEK」 (4)フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「KN」 (5)フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「KN」 (6)フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「KN」 (7)フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「KN」 (8)プラコデ配合シロップ (9)プラナルカストDS10%「EK」 (10)プラナルカスト錠112.5「EK」 (11)プラナルカスト錠225「EK」 (12)ロキソプロフェンNa錠60mg「KN」 (13)ロラタジン錠10mg「KN」 (14)ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「KN」 (15)ベポタスチンベシル酸塩OD錠5mg「KN」 (16)ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「KN」		小林化工株式会社	2022年3月末を以て当社が有する製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当社が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当社が製造・販売した一部の品目において十分に実施できておりません。上記理由により使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
14250	2-10539	1月31日	医薬品	(1)モンテルカスト錠5mg「KN」 (2)モンテルカスト錠10mg「KN」 (3)モンテルカストOD錠5mg「KN」 (4)モンテルカストOD錠10mg「KN」 (5)モンテルカストチュアブル錠5mg「KN」		小林化工株式会社	2022年3月末を以て当社が有する製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当社が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当社が製造・販売した一部の品目において十分に実施できておりません。上記理由により使用期限が残存している全ロットの回収を行います。

令和3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
14264	2-10543	2月1日	医薬品	(1)ホーリット錠20mg (2)ホーリット錠40mg	オキシペルチン錠	アルフレッサファーマ株式会社	本製品の出荷時の試験(定量法)が承認書と異なる方法で実施されていたことが判明したため、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。
14265	2-10544	2月1日	医薬品	ドロップスクリーン 特異的IgE測定キット ST-1	免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キット	日本ケミファ株式会社	医療機関様からのご連絡を受けて当該ロットを用いて確認すると、陰性検体を測定した場合でも「アルテルナリア」「ピーナッツ」の2項目で測定結果がクラス1~2を示すことが判明しました。そのため、当該ロットを自主回収いたします。
14275	2-10549	2月3日	医薬品	リノロサル眼科耳鼻科用液0.1%		わかもと製薬株式会社	製造委託先(回収対象製剤とは異なる当該製品の容量違いの中間製品製造所)から通常より有効成分含量が低値の中間製品が生じたとの連絡を受け調査した結果、当社で実施した当該製品に使用された原薬の含量測定時の試料調製に不備があったことが明らかとなりました。当該原薬を使用した製品の有効成分含量が使用期間(3年6ヶ月)内に承認規格を下回る可能性を考慮し、自主回収することと致しました。
14276	2-10550	2月3日	化粧品	(1)アイラッシュ&プロウリバイタルトリートメント (2)リップエッセンスエクストラ(3)キューティクル&ネイル美容液(4)アイシャドウ R 11(5)アイシャドウ R 16(6)アイシャドウ R 57(7)アイシャドウ R 66 (8)アイシャドウ R 79(9)アイシャドウ R 97(10)アイシャドウ R 103(11)アイシャドウ R 104(12)アイシャドウ R 105(13)アイシャドウ R 106(14)アイシャドウ R107(15)アイシャドウ R109 (16)アイシャドウ R 144 (17)パールナクレ (18)フローラルパウダー (19)エフェメラルチーク51(20)エフェメラルチーク52 (21)エフェメラルチーク53(22)エフェメラルチーク68(23)エフェメラルチーク69(24)プレストパウダー (25)ホワイトクリアパウダー(26)ピオミネラルファンデーション(27)アイペンシル 101(28)アイペンシル 103 (29)アイペンシル 104(30)アイペンシル 109(31)リップペンシル 107(32)リップペンシル119(33)リップペンシル143(34)アイブロウペンシル 120(35)カラージェルアイブロウ 61 (36)カラージェルアイブロウ62 (37)カラージェルアイブロウ63(38)マスカラエンハンスプライマー(39)マスカラパーフェクト41(40)マスカラパーフェクト42 (41)マスカラパーフェクト43 (42)アイライナー07(43)グリッターアイライナー20 (44)アイブロウキット 28(45)アイブロウキット 29(46)エフェメラルリップ221 (47)エフェメラルリップ223(48)エフェメラルリップ237(49)エフェメラルリップ238(50)エフェメラルリップ254(51)エフェメラルリップ502(52)エフェメラルリップ504 (53)ル・スティロ 403(54)ル・スティロ 410(55)エフェメラルリキッドルージュ808(56)エフェメラルリキッドルージュ813 (57)エフェメラルリキッドルージュ902 (58)BB クリームbio12(59)ラディアントプライマー20(60)ラディアントプライマー21(61)ラディアントプライマー22(62)ラディアントプライマー24(63)ムースジュレファンデーション 62 (64)コンシーラー 08(65)コンシーラー 09 (66)コンシーラー 11 (67)コンシーラー 12 (68)コントロールカラー (69)セラムフォンデュタン21(70)セラムフォンデュタン22(71)セラムフォンデュタン24(72)スティックファンデーション11(73)スティックファンデーション12(74)スティックファンデーション14(75)フローレスカバーファンデーション32(76)フローレスカバーファンデーション34(77)パールダストフェイスパウダー72 他		株式会社SSI	フランスから輸入されてきたリニューアル商品の外箱にバージンシールが貼られており、外箱に法定ラベルは貼ったが、直接の容器に法定ラベルを貼らずに出荷したため自主回収いたします。
14299	2-10555	2月8日	医薬品	メジテック	放射性医薬品基準過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液ジェネレータ	日本メジフィジックス株式会社	1月21日に製造したメジテックのロットTcG-C2041~C2045の無菌試験において陽性と疑われる事象が認められました。短半減期である放射性医薬品は、無菌試験結果がでる前に出荷していることから、該当ロットTcG-C2041~C2045について自主回収することとしました。メジテックは製造プロセスにおいてカラムユニットはモリブデン酸塩(99Mo)充填後に高圧蒸気滅菌され、過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液の溶出時には除菌フィルターを通る仕様となっており、また、1月28日に製造した次ロットTcG-C2051~C2055の無菌試験は2月7日の時点で菌の発育を認めていませんが、万全を期すため、併せて自主回収することとしました。



令和3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
14317	2-10558	2月14日	医薬品	ラノコナゾール外用液1%「イワキ」	ラノコナゾール外用液	岩城製薬株式会社	ラノコナゾール外用液1%「イワキ」では、類縁物質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01001及び04019の製品の自主回収をすることといたしました。
14323	2-10559	2月15日	医薬品	バイダス アッセイキット CMV IgM	バイダス CMV IgM アッセイキット	バイオメリュージャパン株式会社	対象ロットにおいて、キャリブレーションエラーが生じ、臨床検体の測定ができない事例が海外で複数報告されました。このため、対象ロットを自主回収いたします。
14333	2-10563	2月17日	医薬品	イーケプラ点滴静注500mg		ユーシービージャパン株式会社	複数の医療機関より、当該製造番号においてアルミキャップ部に結晶状物質の付着が認められるとの品質情報を受け付けました。調査の結果、製造中のキャップ巻締時に緩みが確認されたため通常ロットよりも強度を高めて巻締を行ったところ、アルミキャップに歪みが発生し、この歪みを生じたバイアルを高圧蒸気滅菌した際にバイアル内圧の上昇に伴い薬液が漏出したことが判明いたしました。当該製造番号で製品試験に適合していることは確認しておりますが、製品品質への影響がないことを完全に否定することができないことから、自主回収いたします。
14338	2-10564	2月21日	医薬品	プロピン鼻炎Ⅱ		富山めぐみ製薬株式会社	原料の製造業者より、弊社の使用原料に異物(虫)が混入していたとの連絡を受けました。調査の結果、原料の製造工程で偶発的に混入したものと考えられますが、当該ロットの製品に混入している可能性が考えられ、万全を期すため、自主回収することにいたしました。
14339	2-10565	2月21日	医薬品	平坂の鼻炎薬D		平坂製薬株式会社	原薬製造業者から、弊社使用分の原薬ロットに異物(昆虫の断片)混入の可能性のある旨の報告がありました。弊社使用分の原薬ロットに、異物は確認されていませんが、念のため上記品目の当該ロットを自主回収することとしました。
14340	2-10566	2月21日	化粧品	トノックジェル		芳香園製薬株式会社	配合成分のうち、パラミノ安息香酸エステルが化粧品基準に定められた配合上限を上回っていることが判明したため、対象ロットを自主回収します。
14353	2-10568	2月24日	化粧品	一城ボディソープ		株式会社フタバ化学	製品の全成分表示において配合成分である「ハチミツ」の記載が漏れていたことが判明したため、自主回収します。
14360	2-10572	2月25日	医薬品	(1)フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 $\mu$ g「JG」28噴霧用 (2)プロピオン酸フルチカゾン点鼻液50 $\mu$ g「CH」28噴霧用(旧販売名)	フルチカゾンプロピオン酸エステル	長生堂製薬株式会社	当該製品の安定性モニタリングにおいて、pH試験が承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、有効期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
14365	2-10575	2月28日	化粧品	(1)スキンプロトコル001 (2)スキンプロトコル02		株式会社メドルフ	(1)「スキンプロトコル001」30ml(製造ロット:45)の一部製品に、異なる製品である「スキンプロトコル02」のラベル貼り・箱詰めをして出荷したため。(2)「スキンプロトコル02」30ml(製造ロット:36)の一部製品に、異なる製品である「スキンプロトコル001」のラベル貼り・箱詰めをして出荷したため。

令和3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
14366	2-10576	2月28日	医薬品	プロフェキ配合錠「サワイ」	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プロイドエドリン配合錠	沢井製薬株式会社 信頼性保証本部	原薬製造所より、他社に納入された原薬において異物(虫の断片)が混入していたとの連絡を受けました。調査の結果、当該原薬の製造工程で偶発的に混入したものと考えられました。弊社製品に使用した原薬において異物は確認されておりません。また、当該原薬を使用した製剤の製造工程においても同様の異物は確認されておりません。しかし、同一ロットの原薬を使用した弊社製品に異物が混入している可能性を完全に否定できず、万全を期すため、自主回収することといたしました。
14367	2-10577	3月1日	化粧品	スクワナチュレ化粧せっけん		株式会社シャロン	原料供給メーカーからの表示名称情報に誤りがあり、全成分表示に「コメヌカ」、「コメ胚芽油」と記載しておりますが、「脱脂コメヌカ」、「コメヌカ油」でした。内容組成物と全成分表示に齟齬があるため回収いたします。
14368	2-10578	3月1日	化粧品	ビオレUVアクアリッチウォーターリーエッセンスq		花王株式会社	ビオレUVアクアリッチウォーターリーエッセンスqの生産時に、異なる製品(ビオレUVアクアリッチライトアップエッセンス)を充填したため、配合成分と成分表示に齟齬が生じました。よって、当該ロットを自主回収します。
14374	2-10580	3月2日	医薬品	ザルトプロフェン錠80「タツミ」	日本薬局方 ザルトプロフェン錠	辰巳化学株式会社	参考品を試験した結果、溶出性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。
14386	2-10586	3月4日	化粧品	(1)ゲインズ プロテイン スプレー (2)ヴァルキリー		ラッシュジャパン合同会社	旧処方の原材料を使用した製品に新処方の成分を表示したラベルを貼って、販売してしまったため。
14401	2-10590	3月10日	部外品	フェカルミンスリーE顆粒		日東薬品工業株式会社	当該製品の安定性モニタリングにおいて、使用期限時点(36箇月)における乳酸菌の定量結果が承認規格下限近くになっているロットが確認されました。使用期限時点で承認規格に適合していますが、使用期限内において承認規格から外れる可能性が否定できないことから、市場にある使用期限内の全てのロットを回収することといたしました。
14402	2-10591	3月10日	部外品	フェカルミンスリーE顆粒「分包」		日東薬品工業株式会社	当該製品の安定性モニタリングにおいて、使用期限時点(36箇月)における乳酸菌の定量結果が承認規格下限近くになっているロットが確認されました。使用期限時点で承認規格に適合していますが、使用期限内において承認規格から外れる可能性が否定できないことから、市場にある使用期限内の全てのロットを回収することといたしました。
14418	2-10594	3月16日	医薬品	アンプロキソール塩酸塩錠15mg「日医工」	アンプロキソール塩酸塩錠	日医工株式会社	溶出試験の個々値において規格を下回るものが確認されました。市場流通品において溶出性が承認規格に適合しない可能性が示唆されることから、同様な製造管理のもと製造しました使用期限内のロットを自主回収することと致しました。
14419	2-10595	3月16日	医薬品	(1)オメプラゾール錠10mg「日医工」 (2)オメプラゾール錠20mg「日医工」	オメプラゾール腸溶錠	日医工株式会社	溶出試験の個々値において規格を下回るものが確認されました。市場流通品において溶出規格外になる可能性を否定できないことから、使用期限内の全てのロットを自主回収することと致しました。
14420	2-10596	3月16日	医薬品	オランザピン錠10mg「日医工」	オランザピン錠	日医工株式会社	バラ包装の安定性モニタリングにおいて、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たロットや、承認規格に適合していますが使用期限内に不適合になる可能性があるロットが確認されたため、バラ包装の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。なお、PTP包装については、問題がないことを確認しております。

令和3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
14421	2-10597	3月16日	医薬品	オルメサルタンOD錠10mg「日医工」	オルメサルタン モドキソミル口腔内崩壊錠	日医工株式会社	安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格外となりましたロットと同様な製造管理のもと製造しました使用期限内のロットを自主回収することと致しました。
14422	2-10598	3月16日	医薬品	セチリジン塩酸塩ドライシロップ1.25%「日医工」	セチリジン塩酸塩ドライシロップ	日医工株式会社	安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。また、含量均一性試験の結果にばらつきが確認され品質に懸念があることから、使用期限内の全てのロットを自主回収することと致しました。
14428	2-10600	3月17日	医薬品	(1)アウトC液 (2)アウトCゼリー (3)エルゾンE軟膏 (4)カユミックアルファA軟膏 (5)カンパラス クリーム (6)カンパラス液 (7)ギルメサゾンα (8)クールタームC (9)シークイン (10)新アウト軟膏 (11)新ヒフェース (12)デートニンUFクリーム (13)ニッポーデルマP軟膏 (14)ハーバーSSクリーム (15)ハーバーSS軟膏 (16)ヒフメタUFクリーム (17)プレゾαクリーム (18)プレゾα軟膏 (19)ペルミナースUF (20)ミナゼリー (21)ヨノールA軟膏 (22)ワントップゲル (23)ワンマイルA		日本ゼトック株式会社	(1)～(4)、(7)～(8)及び、(10)～(23)の製品について出荷試験の一部で承認書に記載の試験方法と異なる方法で試験を実施していたことが判明したため、使用期限内の全ロットについて自主回収することとしました。(5)～(6)及び(9)の製品について出荷試験の一部で承認書に記載の試験方法と異なる方法で試験を実施していたことが判明したため、使用期限内の一部ロットについて自主回収することとしました。
14432	2-10602	3月18日	医薬品	ツムラ立効散エキス顆粒(医療用)		株式会社ツムラ 本社	当該製品のロットT25751およびTA4691の製造に使用された構成生薬の一つであるボウフウにおきまして、製造販売承認書記載の製造工程の一部である選別工程を実施していないことが判明したため、対象ロットを自主回収することを決定しました。
14436	2-10603	3月23日	化粧品	ATバスバグOH		株式会社チャーリー	当該商品の一部において、異なる製品(販売名:ATバスバグPE)の名称および成分を表示した製品を販売した恐れがあるため回収いたします。
14441	2-10606	3月24日	医薬品	コザックコートWクリーム		全薬工業株式会社	当該製品の安定性モニタリングの結果、ジブカイン塩酸塩の定量値が承認規格下限近くになっているロットが確認されました。使用期限内において承認規格から外れるおそれがあるため、市場にある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。
14447	2-10609	3月25日	医薬品	若甦錠S(試供品)		日東薬品工業株式会社	当該製品のサンプル4錠(試供品)の安定性モニタリングにおいて、使用期限時点(36箇月)における有効成分シアノコバラミンの含量が承認規格下限付近となっていることが判明しました。使用期限3年経過時点で承認規格を満たしておりましたが、使用期限内において承認規格から外れる可能性が否定できないとの判断に至りましたため、サンプル4錠(試供品)について市場にある使用期限内の全てのロットを自主的に回収することといたしました。

令和3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
14453	2-10610	3月28日	医薬品	Ampdirect 2019-nCoV検出キット	SARSコロナウイルス核酸キット	株式会社島津製作所	本製品は処理液(2019-nCoV Sample Treatment Reagent), 反応液A(2019-nCoV Reagent A), 反応液B(2019-nCoV Reagent B), 反応液C(2019-nCoV Reagent C)から構成されています。本製品は容量の異なる100テスト用と12テスト用があります。このうち、12テスト用において反応液Cの容量が不足しているものが見つかりました。反応液Cの容量が不足していると、判定結果において内部コントロール(IC)が立ち上がりず分析データが無効になる可能性があります。なお、100テスト用については仕様通りの液量が充填されており、回収対象ではありません。
14454	2-10611	3月28日	医薬品	アイピーディカプセル 50		大鵬薬品工業株式会社本社	安定性モニタリング(24ヶ月時点)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。他のロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が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いたします。
14463	2-10616	3月30日	医薬品	抗菌パシエ		ファーマパック株式会社	安定性モニタリングの結果、グリチルリチン酸二カリウムの定量値が、使用期限(3年)内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、同様の製造管理にて製造した使用期限内のロットを自主回収することといたしました。

令和3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
13528	3-2640	4月5日	化粧品	(1)レッド2a (2)レッド3a		株式会社ポディウム	外箱に製造番号の表示が無かったため回収します。製品本体には製造番号が表示されています。
13531	3-2641	4月6日	医薬品	富士ドライケム IM MUNO AG カートリッジ COVID-19 Ag	SARSコロナウイルス抗原キット	株式会社 ミズホメディー	対象ロットにおいて、卸売販売業者にて外箱に製造番号、使用期限が記載されていないものが確認されたため自主回収を行います。
13539	3-2642	4月8日	化粧品	(1)琉球ヘナ (2)琉球インディゴ (3)琉球ブラウン21		株式会社沖縄トロピカルバイオ	製造販売元の表示に誤りがありましたので回収します。
13540	3-2643	4月8日	医薬品	2-MET Plasma・ ELISAキット「SML」	遊離メタネフリン2分画キット	DENISファーマ株式会社	本製品の有効期間は製造日より24か月のところ、36か月+7日の有効期間が製品に表示されて出荷されていたことが判明しましたので、自主回収することにいたしました。
13551	3-2644	4月12日	化粧品	セザンヌ ニュアンス リキッドアイライナー		株式会社セザンヌ化粧品	一部製品において、液漏れ、筆先の割れ、容器本体の外カバー外れ、液の色がぶれる等の不具合が発生したため、自主回収いたします。
13562	3-2646	4月16日	化粧品	オーガニック トゥ ルーラベンダー ピュ アソープホワイト(*)		ポルテポヌール株式会社	成分表示に含有されていない成分名が表記されていたため
13563	3-2647	4月16日	化粧品	コタコントロール リフ リー EX		コタ株式会社	成分表示において、「水、コカミドプロピルベタイン、セトリモニウムクロリド、DPG、ヒドロキシアルキル(C12-14)ヒドロキシエチルサルコシン、グルコン酸銅、グルコン酸亜鉛、～」とするとところを誤って「水、コカミドプロピルベタイン、セトリモニウムクロリド、グルコン酸銅、DPG、ヒドロキシアルキル(C12-14)ヒドロキシエチルサルコシン、グルコン酸亜鉛、～」と記載されていることが判明したため、製品を回収いたします。
13566	3-2648	4月19日	化粧品	アクアギフト		株式会社Atopylabo	製造販売業者の住所、製品名称、製造番号の表示がなかったため回収いたします。
13593	3-2650	4月21日	医薬品	アナストロゾール錠 1mg「EE」	アナストロゾール錠	エルメッド株式会社	回収対象となった製品は同一開発グループ(共同開発)内の一社が作成した申請資料を用いて承認を取得しております。この度、共同開発先の他社製造販売業者が作成した承認申請資料が信頼性の基準に適合していなかったことが判明いたしました。このため、自主的に当該製品の承認整理を行う予定であることから、使用期限内の全ロットを回収することといたしました。
13594	3-2651	4月21日	医薬品	(1)イルベサルタン錠 50mg「EE」 (2)イルベサルタン錠 100mg「EE」 (3)イルベサルタン錠 200mg「EE」	イルベサルタン錠	エルメッド株式会社	回収対象となった製品は同一開発グループ(共同開発)内の一社が作成した申請資料を用いて承認を取得しております。この度、共同開発先の他社製造販売業者が作成した承認申請資料が信頼性の基準に適合していなかったことが判明いたしました。このため、自主的に当該製品の承認整理を行う予定であることから、使用期限内の全ロットを回収することといたしました。

令和3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
13595	3-2652	4月21日	医薬品	アナストロゾール錠 1mg「KN」	アナストロゾール錠	小林化工株式会社	本製品の承認申請書の添付資料である安定性に関する資料のうち、6ヶ月間の加速試験について、評価に用いる定量法及び溶出試験の分析法バリデーション実施日に関して、定量法については2010年9月頃に、溶出試験については2010年10月頃にそれぞれ実施したにもかかわらず、添付資料では定量法については2010年7月に、溶出試験については2010年6月にそれぞれ実施したように装う改ざんをしたことから、令和3年4月16日付で弊社宛に発出されました聴聞通知(厚生労働省発薬生0416第69号)において、医薬品医療機器等法第74条の2第3項第2号に基づく本製品の製造販売の承認取消処分が予定されていることの通知を受けました。このため、使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
13596	3-2653	4月21日	医薬品	(1)イルベサルタン錠 50mg「KN」 (2)イルベサルタン錠 100mg「KN」 (3)イルベサルタン錠 200mg「KN」	イルベサルタン錠	小林化工株式会社	本製品の承認申請書の添付資料である安定性に関する資料のうち、6ヶ月間の加速試験について、1ヶ月経過時、3ヶ月経過時、6ヶ月経過時の試験日を実際の試験実施日よりそれぞれ10～40日程度前の日付に改ざんし、それぞれの期間経過後に実施したように装う改ざんをしたことから、令和3年4月16日付で弊社宛に発出されました聴聞通知(厚生労働省発薬生0416第69号)において、医薬品医療機器等法第74条の2第3項第2号に基づく本製品の製販売の承認取消処分が予定されていることの通知を受けました。このため、使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
13597	3-2654	4月21日	医薬品	エンテカビル錠0.5mg 「KN」	エンテカビル水和物錠	小林化工株式会社	本製品の承認申請書の添付資料である安定性に関する資料のうち、6ヶ月間の加速試験について、評価に用いる純度試験の分析法バリデーション実施日に関して、2015年12月頃に実施したにもかかわらず、添付資料では2015年2月に実施したように装う改ざんをしたことから、令和3年4月16日付で弊社宛に発出されました聴聞通知(厚生労働省発薬生0416第69号)において、医薬品医療機器等法第74条の2第3項第2号に基づく本製品の製造販売の承認取消処分が予定されていることの通知を受けました。このため、使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
13598	3-2655	4月21日	医薬品	(1)セレコキシブ錠 100mg「KN」 (2)セレコキシブ錠 200mg「KN」	セレコキシブ錠	小林化工株式会社	本製品の承認申請書の添付資料である安定性に関する資料において、実際には承認申請書に記載された製造方法とは異なる製造方法で製造した製剤を使用して安定性試験を行っていましたが、その重要な事実を記載していなかったことから、令和3年4月16日付で弊社宛に発出されました聴聞通知(厚生労働省発薬生0416第69号)において、医薬品医療機器等法第74条の2第3項第2号に基づく本製品の製造販売の承認取消処分が予定されていることの通知を受けました。このため、使用期限が残存している全ロットの回収を行います。

令和3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
13599	3-2656	4月21日	医薬品	ボセンタン錠62.5mg「KN」	ボセンタン水和物錠	小林化工株式会社	本製品の承認申請書の添付資料である安定性に関する資料のうち、6ヶ月間の加速試験について、実際は10日程度早期に試験を実施したにもかかわらず、6ヶ月経過時に実施したかのように装う改ざんをしたことから、令和3年4月16日付で弊社宛に発出されました聴聞通知(厚生労働省発薬生0416第69号)において、医薬品医療機器等法第74条の2第3項第2号に基づく本製品の製造販売の承認取消処分が予定されていることのお知らせを受けました。このため、使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
13600	3-2657	4月21日	医薬品	(1)ロスバスタチン錠2.5mg「MEEK」 (2)ロスバスタチン錠5mg「MEEK」	ロスバスタチンカルシウム錠	小林化工株式会社	本製品の承認申請書の添付資料である安定性に関する資料のうち、6ヶ月間の加速試験について、実際は1週間程度早期に試験を実施したにもかかわらず、6ヶ月経過時に実施したかのように装う改ざんをしたことから、令和3年4月16日付で弊社宛に発出されました聴聞通知(厚生労働省発薬生0416第69号)において、医薬品医療機器等法第74条の2第3項第2号に基づく本製品の製造販売の承認取消処分が予定されていることのお知らせを受けました。このため、使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
13601	3-2658	4月21日	医薬品	ロラタジンODフィルム10mg「KN」	ロラタジン口腔内崩壊フィルム	小林化工株式会社	本製品の承認申請書の添付資料である安定性に関する資料のうち、12ヶ月間の長期保存試験について、実際は6日程度早期に試験を実施したにもかかわらず、12ヶ月経過時に実施したかのように装う改ざんをしたことから、令和3年4月16日付で弊社宛に発出されました聴聞通知(厚生労働省発薬生0416第69号)において、医薬品医療機器等法第74条の2第3項第2号に基づく本製品の製造販売の承認取消処分が予定されていることのお知らせを受けました。このため、使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
13602	3-2659	4月21日	医薬品	エンテカビル錠0.5mg「DSEP」		第一三共エスファ株式会社	本製品の承認申請書の添付資料である安定性に関する資料のうち、6ヶ月間の加速試験について、評価に用いる純度試験の分析法バリデーション実施日に関して、2015年12月頃に実施したにもかかわらず、添付資料では2015年2月に実施したかのように装う改ざんをしたことが判明しました。承認申請資料に不備が認められることから、使用期限が残存している全ロットの回収を行います。なお、本製品は回収終了後、承認を整理することを予定しております。
13603	3-2660	4月21日	医薬品	(1)ロスバスタチン錠2.5mg「明治」 (2)ロスバスタチン錠5mg「明治」	ロスバスタチンカルシウム錠	Meiji Seikaファルマ株式会社	本製品の承認申請書の添付資料である共同開発先会社の安定性に関する資料において、加速試験結果の6ヶ月目の実施日が改ざんされていることを認めました。このことから、使用期限が残存している全ロットの回収を行います。なお、本製品は承認整理を予定しております。
13604	3-2661	4月21日	医薬品	ボセンタン錠62.5mg「タナベ」	ボセンタン水和物錠	ニプロESファーマ株式会社	本製品の承認申請に必要な6ヶ月間の加速試験について、実際は10日程度早期に試験を実施したにもかかわらず、6ヶ月経過時に実施したかのように装う虚偽記載をしたことから、使用期限が残存している全ロットの回収を行います。なお今後、本製品は承認整理予定です。
13610	3-2664	4月23日	医薬品	シルデナフィル錠50mgVI「DK」	シルデナフィルクエン酸塩錠	大興製薬株式会社	個装箱のGS1コードの誤印字が確認された為、自主回収をすることと致しました。

令和3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
13630	3-2667	5月7日	化粧品	(1)NMリキッドコンシーラー1C01 (2)NMリキッドコンシーラー1C02 (3)NMリキッドコンシーラー1C03		株式会社シロ	SHIROSELF ニームリキッドコンシーラー1C01の容器色番シールが誤って1C03の容器色番シールになっていたものが3本(ロットK1D07)SHIRO ニームリキッドコンシーラー1C02の箱色番シールが誤って1C03の箱色番シールになっていたものが3本(ロットK1D08)の計6本、法定表示に誤りのある製品が検品により見つかり、上記販売期間の対象ロットを自主回収します。詳細は以下の通り記載が異なっていた表示: 以下2項目製品名・販売名
13656	3-2669	5月13日	化粧品	オーガニック トゥルーラベンダー ハンドクリーム(*)		ポルテポヌール株式会社	成分表示に含有されていない成分名(ミツロウ)が表記されていたため(ヴィーガンコスメとするために、このロットよりミツロウの使用を取りやめた)
13667	3-2671	5月21日	化粧品	(1)モアクチュールスターダストセレクションミルクキーウェイ (2)モアクチュールスターダストセレクションプラチナ		株式会社ポリッシュ	製品ラベルにおいて記載した内容量【5g】を誤って内容量【7g】と記載していたため自主回収いたします。
13693	3-2673	5月26日	医薬品	鹿茸カプセル		松浦薬業株式会社	本製品は「梅花鹿または馬鹿のまだ角化していない袋角(鹿茸)」を粉末化した製剤ですが、添付文書及び28カプセル入りの箱の説明文に袋角の使用部位として「上台(先端部分のみ)」と誤って記載していることが判明したため、自主回収いたします。
13697	3-2674	5月27日	医薬品	ガバペンシロップ5%	ガバペンチン	富士製薬工業株式会社	個装箱のGS1コードの誤印字が確認されたため、当該ロットについて自主回収することと致しました。
13703	3-2675	5月28日	化粧品	キミエUVクリーム		株式会社 実正	当該製品は50g容器に充填されており、直接の容器には全成分名が記載されておりませんが、全成分名を記載した添付文書がない状態で市場に出荷されていたため、回収します。
13748	3-2679	6月16日	医薬品	イアトロ LD-IF	乳酸脱水素酵素キット	株式会社LSIメディエンス	体外診断用医薬品「イアトロ LD-IF」構成試薬R-2(製品番号65293-9)の容器ラベルにおいて、販売名に誤記があることが判明したため、自主回収を実施致します。
13756	3-2680	6月21日	化粧品	LCクリームa		ロゼット株式会社	当該製品に記載している成分表示名称に誤りがある事が判明したため、自主回収いたします。正)(PPG-12/SM DI)コポリマー誤)(PEG-12/SMD I)コポリマー
13763	3-2681	6月23日	医薬品	バイテック2GN同定カード	培養同定・一般細菌キット	バイオメュー・ジャパン株式会社	対象ロットの一部において、異なる製品の添付文書(バイテック2GP同定カード)が挿入されていることが確認されたため、自主回収いたします。
13784	3-2683	7月5日	化粧品	フォーチュン フレグランス ハンドリフレッシュジェル		株式会社 コーセー	容器及びラベルに表示されている「手を清潔にたもつ」という表記が、当該化粧品の効能効果について誤解を招くおそれのある表現であるとの東京都からの指摘を受け自主回収いたします。
13825	3-2685	7月26日	化粧品	(1)茜クリーム (2)茜オイル (3)美容水 雫 (4)全身しゃぼん 珀		千年美容 玄	直接容器に対して、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「薬機法」という)第61条第1号に該当する製造販売業者の氏名を誤った記載で製品を販売したため。
13826	3-2686	7月26日	医薬品	レボヘム AT	血液検査用アンチロビンⅢキット	シスメックス株式会社	当該製品において、空バイアルが混入しているものが市場へ出荷されていることが判明致しました。不良範囲が特定できておらず他にも発生する可能性があるため、当該ロット製品の自主回収を実施致します。



令和3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
13835	3-2687	7月28日	化粧品	(1)レティシアカラージェル アッシュグレー(2)レティシアカラージェル モカブラウン(3)レティシアカラージェル ロイヤルパープル(4)レティシアカラージェル スカーレット(5)レティシアカラージェル マゼンタ(6)レティシアカラージェル ワインレッド(7)レティシアカラージェル ヌーディーピンク(8)レティシアカラージェル ロイヤルピンク(9)レティシアカラージェル アメジストパープル(10)レティシアカラージェル カドミウムクリアオレンジクリア(11)レティシアカラージェル ハニーマスタード(12)レティシアカラージェル チェリーレッド(13)レティシアカラージェル フラミンゴ(14)他		株式会社ナチュラルフィールドサプライ	内容物のカラージェルに硬化現象が発生しているものが発見されました。その他製品でも同様の事象が発生する恐れがありますので、当該ロットの製品を自主回収致します。
13856	3-2690	8月6日	医薬品	ヒルドイドフォーム0.3%		マルホ株式会社	0V001、0V002の2ロットで、個装箱の製造番号、GS1コードについて、正しくは製造番号の1桁目が0(ゼロ)であるところを、誤って0(オー)とされていたため、自主回収をいたします。
13879	3-2694	8月19日	化粧品	(1)販売名:タチャヨンマスクパックDK (2)販売名:タチャヨンマスクパックKM (3)販売名:タチャヨンマスクパックBB (4)販売名:タチャヨンマスクパックHM		コリアマーケティング株式会社	成分表示を作成した際に、日本の薬機法上で義務とされている抽出物(エキス)の抽出溶媒と希釈溶媒の記載が一部漏れていたことが明らかになり、薬機法上定められた手続きに基づき当該製品を自主回収いたします。
13885	3-2695	8月23日	部外品	(1)カラーリストN-1 (2)カラーリストN-2(3)カラーリストN-3 (4)カラーリストN-4(5)カラーリストN-5(6)カラーリストN-6(7)カラーリストN-7(8)カラーリストN-8(9)カラーリストN-9(10)カラーリストN-10 (11)カラーリストN-11 (12)カラーリストN-12 (13)カラーリストB-4 (14)カラーリストB-5 (15)カラーリストB-6 (16)カラーリストB-7 (17)カラーリストB-8 (18)カラーリストB-11 (19)カラーリストPT-5(20)カラーリストPT-6 (21)カラーリストPT-7 (22)カラーリストPT-8(23)カラーリストPT-12(24)カラーリストA-5(25)カラーリストA-6(26)カラーリストA-7 (27)カラーリストA-8(28)カラーリストA-9 (29)カラーリストA-10 他		株式会社日本FEELING	直接の容器に正しく承認を受けた販売名を記載しておらず、法定表示の問題がある為自主回収します。

令和3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
13921	3-2697	9月3日	部外品	ソフィwm		ユニ・チャームプロダクツ株式会社	本来、法定表記には製造販売業者の氏名又は名称及び住所と表示する必要がありますが、記載せず製造販売いたしましたので、該当不良品を自主回収いたします。
13945	3-2700	9月14日	化粧品	(1)ソフィラプレミアム ノーマルトップ (2)ソフィラプレミアム リフィルクリア[ノーマルトップ] (3)ソフィラプレミアム ハードトップ (4)ソフィラプレミアム マットトップ (5)ソフィラプレミアム エッジ&スーパートップ (6)ソフィラプレミアム ノンワイプトップ (7)ソフィラプレミアム ジェルポリッシュトップ (8)ソフィラプレミアム ノーマルベース (9)ソフィラプレミアム リフィルクリア[ノーマルベース] (10)ソフィラプレミアム マイルドベース (11)ソフィラプレミアム ピュアベース (12)ソフィラプレミアム リフィルクリア[ピュアベース] (13)ソフィラプレミアム ジェルポリッシュベース (*)		株式会社ジュリア	(1)、(2)および(8)、(9)につきまして、商品の直接の容器の販売名の記載が間違っていました。(3)~(7)、(10)~(13)につきまして、化粧品製造販売届の届出がされておりました。
13971	3-2702	9月30日	化粧品	(1)紙せっけんS (2)紙せっけんSR		株式会社 米長	◎成分の誤表示オレフィン(C14-16)スルホン酸Naをオレフィン(C14-16)、スルホン酸Naと表示したため
13982	3-2703	10月4日	医薬品	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「YD」	ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠	株式会社陽進堂	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「YD」は、販売が弊社と第一三共エスファ(株)から行われており、両社の個装箱のデザインは異なります。今回、弊社販売品について、製造委託先にて製造番号を付番する際に『Y21D02』と付番すべきところを、『Y21D01』と付番した製品が製造され市場出荷されておりました。 『Y21D01』は第一三共エスファ(株)販売品で既に市場流通していますが、個装箱のデザインが異なり両社からの納品先は把握していることから製造ロットを区別することは可能と判断しています。しかしながら製造番号が同一であり混同するリスクがあることから、弊社販売品については回収することといたしました。
14027	3-2705	10月28日	医薬品	(1)正露丸 (2)セイロガン糖衣A		大幸薬品株式会社	当該製品につきまして、過去に、個装箱に製造番号、使用期限の表示がされていない製品が市場で発見された事案が確認されておりました。改善対策が講じられる以前の使用期限内のロットにつきましては、個装箱に製造番号と使用期限の表示のない製品が流通している可能性を否定できないため、自主回収を行います。
14036	3-2706	11月2日	医薬品	イムノキャップ 特異的IgG 鳥	免疫グロブリンG単一試験・単一結果用多種抗原キット(84001)	サーモフィッシュヤーダイアグノスティクス株式会社	当該2製品の外装箱のラベル及び添付文書において、内容量の記載が正しくは0.1mL又は0.2mLであるところを、誤って0.25mLと記載していたため、自主回収を行います。

令和3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
14110	3-2711	12月1日	化粧品	(1)チャアンドパグ PAミスト (2)メディヒル NMF アクアリング AP マスク (3)VT シカ スポット パッチ (4)メディヒル HDP ポア スタンピングブラックマスク		JBC株式会社	法定表示ラベルの記載に、下記の通り、製造販売業者の名称、所在地、販売名を誤って記載した製品があるため、当該ロットを自主回収します。製品名(1)(正)チャアンドパグ PAミスト(誤)CNP プロポリス アンプル ミスト(2)(正)メディヒル NMF アクアリング AP マスク(誤)MEDIHEAL N.M.Fアクアリングアンプルマスク(3)(正)VT シカ スポット パッチ(誤)VT VT スポット パッチ(4)(正)メディヒル HDP ポア スタンピング ブラック マスク(誤)HDP ポアスタンピング ブラック マスク EX製造販売業者の名称、所在地(全ての製品)(正)JBC株式会社 大阪市中央区谷町9丁目2番27号(誤)株式会社ビリオンハベスト 大阪府大阪市生野区巽西3丁目3-2
14133	3-2715	12月16日	医薬品	(*SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト	SARSコロナウイルス抗原キット	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	当該ロットにおいて「鼻腔スワブ入り」用の添付文書を添付しなければいけないところ、「鼻咽頭スワブ入り」用の添付文書を添付してしまったため、自主回収させていただきます。
14147	3-2716	12月22日	医薬品	ビトロス スライド dHDL	HDL-Cコレステロールキット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	対象ロットにおいて、卸売販売業者にて外箱に法定表示ラベルが貼付されていないものが確認されたため自主回収を行います。
14199	3-2721	1月19日	化粧品	専科 パーフェクトホイップn		株式会社資生堂 本社	販売名が「化粧品製造販売届書」と異なる名称で販売してしまいましたので、自主回収いたします。
14325	3-2725	2月15日	化粧品	イツスキン パワーFYEエフェクター		株式会社 Bic Trading	化粧品製造販売届と異なる販売名で販売していたため、自主回収いたします。
14370	3-2726	3月1日	部外品	ハンドクリーナーコンク B		株式会社ニイタカ	製品袋(パウチ)の「販売名」に誤表記が判明したため、自主回収いたします。
14433	3-2730	3月18日	化粧品	ミッション リュクスレーヴ アイ リキッド クリーム		エフエムジー&ミッション株式会社	直接容器の邦文ラベルがなかったため自主回収致します。
14448	3-2732	3月25日	医薬品	イムノキャップ	免疫グロブリンE単一試験・単一結果用多種抗原キット(80009	サーモフィッシャーダイアグノスティクス株式会社	当該製品の包装箱ラベルにおいて、使用期限の記載が欠落している製品が混入したため、自主回収を行います。
14460	3-2733	3月29日	化粧品	uruoi クリーンフォーム		株式会社コスメサイエンス	当該製品に記載している成分表示名称に誤りがある事が判明したため、自主回収いたします。(正)アルギン酸Na(誤)アルギニン酸Na