

令和4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、医療機関から品質等に関する報告がされた輸血用血液製剤と同一血液から同時製造された製品についても品質低下が懸念され、その製品が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	7
献血後情報の対応手順に基づき、医療機関から副作用に関する報告がされた輸血用血液製剤と同一血液から同時製造された製品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、医療機関より副作用の症例報告を受け、輸血された血液の調査を行った結果、原因と疑われる血液の献血者から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、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。	30
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。	5
献血後情報の対応手順に基づき、献血した血液の使用中止の自己申告があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	6
献血後情報の対応手順に基づき、献血後に採血不可の問診項目に該当するとの連絡があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	4
献血後情報の対応手順に基づき、献血後に採血不可の問診項目に該当する疑いがあるとの連絡があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	1
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。	447
献血後情報の対応手順に基づき、献血後に病原体による感染が疑われる内容の連絡があった献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	91
合計	593

令和4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4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
14468	2-10618	4月1日	化粧品	HMオイル		株式会社シロ	SHIRO ヒマシオイル 容器裏面及び、SHIROSELF ヒマシオイル 容器裏面の使用上のご注意表記において注意喚起内容に齟齬が生まれる誤植があったため、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1項目 使用上のご注意誤)使用後、直射日光にあたって同様の異常があらわれた場合は、使用をしてください。正)使用後、直射日光にあたって同様の異常があらわれた場合は、使用を中止してください。
14482	2-10622	4月6日	医薬品	KBM ラインチェック nCoV (スティックタイプ)	SARSコロナウイルス抗原キット	コージンバイオ株式会社	対象ロットにおいて、判定部のラインの現れ方が当社の仕様と異なる製品が確認されましたので、調査した結果、抗原判定部にコントロールラインが出現し、コントロール判定部にテストラインが出現する、通常と位置関係が逆転したものが混在していることが判明いたしました。そのため、対象ロットの自主回収をいたします。
14484	2-10624	4月6日	化粧品	HNバスソルト		株式会社シロ	SHIRO ヒノキバスソルト 容器裏面の全成分表記において香料の記載が抜けていたため、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1項目 全成分
14487	2-10625	4月7日	化粧品	コンフォール ベルベット ボディ クリーム		シスレージャパン株式会社	「コンフォール ベルベット ボディ クリーム」の15mLサンプルに誤って同シリーズ「コンフォール ベルベット クリーム」のラベルが貼付されていることが判明したため当該製品を構成成分とする「ボディケア キット」を自主回収します。
14488	2-10626	4月7日	化粧品	アバイブーベ オーガニックヘアシャンプー BP (リッチ)	洗髪料	株式会社ミナモ	当該製品から成分検査結果で化粧品基準で配合することが認められていない「ホルムアルデヒド」が検出された為、自主回収いたします。
14489	2-10627	4月7日	化粧品	GMボディシャンプー		株式会社ミナモ	製品の全成分表示において配合成分である「メチルクロロイソチアゾリノン、メチルイソチアゾリノン」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。

令和4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
14490	2-10628	4月7日	医薬品	コバス TaqMan HBV「オート」v2.0	B型肝炎ウイルスコア核酸キット	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	当該製品の対象ロットにおいて、測定が正しく行われたことを確認するためのコントロールのひとつである「TaqMan HBV 高値(+)コントロール v2.0」を測定した際に、その測定値が低めとなり、測定結果が「HPC_INVALID(測定値が許容範囲から外れている)」となる事象が確認されたため、対象ロットを自主回収いたします。
14502	2-10631	4月12日	医薬品	(1)プラバスタチンNa錠5mg「ケミファ」 (2)プラバスタチンNa錠10mg「ケミファ」	プラバスタチンNa錠	日本薬品工業株式会社	当該製品の長期保存試験12ヶ月目におきまして、含量が規格下限値から外れたロットが発生しました。そのため、当該ロット及び今後規格から外れる恐れのあるロットについて、対象製品ロットを回収することといたしました。
14513	2-10638	4月13日	医薬品	ピラトン21顆粒		北日本製薬株式会社	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。
14517	2-10642	4月15日	医薬品	セパミット-R細粒2%	日本薬局方ニフェジピン腸溶細粒	日本ジェネリック株式会社	本製品の安定性モニタリングにおいて、溶出試験第2液(pH6.8)における溶出試験が承認規格(30分間 75%以上)に適合しない製品が認められました。使用期限内の全ての参考品の溶出試験(pH6.8)を実施した結果、全ての参考品は規格に適合しましたが、一部の製品で使用期限内に不適合となる可能性があるため、対象製品を自主回収することにいたしました。
14520	2-10643	4月18日	医薬品	セチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」	セチリジン塩酸塩錠	沢井製薬株式会社	Lot.519X01の長期安定性モニタリング(24箇月時点)において溶出試験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、当該ロット及び使用期限内の他のロットについて参考品にて試験を行ったところ、Lot.519501で同様に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。
14521	2-10644	4月18日	医薬品	献血ベニロンーI 静注用2500mg	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	KMバイオロジクス株式会社	対象ロットにおいて、薬液調整用針により溶剤全量を製剤容器に正しく移注できない場合があることが確認されました。当該ロットから溶剤の容器を変更していますが、変更後の容器で移注不良が発生するリスクが確認されたので、当該ロットを自主回収することといたしました。また、本剤自体の有効性・安全性に問題はありませぬ。なお、変更前の容器では溶剤全量を正しく移注できることを確認しておりますので、回収対象ではありません。

令和4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
14527	2-10647	4月19日	化粧品	(1)コタ アイ ケア シャンプー 1 (2)コタ アイ ケア シャンプー 3 (3)コタ アイ ケア シャンプー 5 (4)コタ アイ ケア シャンプー 7 (5)コタ アイ ケア シャンプー 9		コタ株式会社	お客様より、当該製品に「異臭がある」との問い合わせがあり、弊社保存検体を検査した結果、社内基準を上回る一般細菌が検出されたため、当該製品を自主回収いたします。
14533	2-10648	4月21日	医薬品	(1)新ゼンソフトカプセルG (2)キュキュソフトG		株式会社廣貫堂	安定性モニタリング(54ヶ月時点)の定量試験(フルスルチアミン塩酸塩)において、承認規格に適合しない結果が得られました。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。
14535	2-10649	4月22日	医薬品	東亜漢方便秘薬		北日本製薬株式会社	安定性試験においてエキス含量値が規格を逸脱したため自主回収いたします。
14537	2-10650	4月25日	医薬品	オキソピタンDXゴールド		米田薬品工業株式会社	安定性モニタリングにおいて、使用期限時点(60箇月)における有効成分ガンマーオリザノールの含量が承認規格の下限を逸脱したため、使用期限内の全ロットを回収することとしました。
14539	2-10652	4月26日	医薬品	ロキシスロマイシン錠150mg 「ファイザー」		ファイザー株式会社	長期安定性試験において溶出が承認規格に適合しない製造番号があることが判明しました。その他の製造番号品についても、同様に承認規格を逸脱する可能性が否定できないため、使用期限内の製造番号品を自主回収(クラスⅡ)することといたしました。
14546	2-10653	4月28日	医薬品	エスサイド消毒液6%		PDRファーマ株式会社	当該ロットの製造後6カ月の安定性モニタリングの結果において、有効成分の低下傾向が確認され、使用期限(製造後1年)内に有効成分含量が承認規格を下回るおそれがあることが判明したため、予防的に当該ロットの自主回収を実施します。また、回収開始後の5月16日に実施した試験にて当該ロットの有効成分含量が承認規格をわずかに下回ったことを確認しております。(*)
14560	2-10657	5月10日	医薬品	ダイピン錠1mg	N-メチルスコポラミンメチル硫酸塩錠	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)が承認書と一部異なる方法で実施されていたことが判明したため、使用期限内のロットを自主回収することといたしました。

令和4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
14563	2-10660	5月10日	医薬品	スマートジーン Myco テストカートリッジ	マイコプラズマ核酸キット	株式会社 ミズホメディー	回収対象ロットの製品において、偽陽性反応(変異あり)の頻度が高い可能性があることが判明しました。そのため、自主回収を行います。
14564	2-10661	5月10日	医薬品	サプレスタ顆粒2%		大鵬薬品工業株式会社	安定性モニタリング(24ヶ月時点)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。原因調査を行ったところ、当該ロットについて、委託先製造所の判断により製造販売承認書に記載のない製造工程が追加され、承認規格に適合させて出荷した事実が判明しました。そのため、当該ロットを自主回収いたします。
14566	2-10662	5月11日	医薬品	(1)ジェイゾロフトOD錠50mg (2)ジェイゾロフトOD錠100mg	セルトラリン塩酸塩 口腔内崩壊錠	ヴィアトリス製薬株式会社	ジェイゾロフトOD錠50mgの当該1ロットの長期保存試験9ヶ月目、及び、ジェイゾロフトOD錠100mg当該2ロットの長期保存試験6ヶ月目におきまして、溶出性が規格下限値から外れたロットが発生しました。そのため、当該ロットについて、対象製品ロットを回収することといたしました。
14567	2-10663	5月11日	医薬品	グルトハイドプラス3.5%液		吉田製薬株式会社	本製品の製造所移管に伴う長期保存試験において、24カ月後の実用液のpH値が承認規格に適合しない結果が得られました。つきましては、当該ロット及び当該製造所で製造された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。
14575	2-10667	5月16日	部外品	ディアマリン		株式会社ホウリン	医薬部外品承認書の内容と生産に用いる成分に齟齬が確認され、承認事項と異なる内容で生産したことが確認されました。
14576	2-10668	5月16日	医薬品	ビオヂェアスA顆粒		佐藤薬品工業株式会社	安定性モニタリング(24箇月)において、有効成分の1つであるアズレンスルホン酸ナトリウム含量が承認規格の下限を逸脱したため、現時点で使用期限内の2ロットを回収することとしました。

令和4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
14588	2-10674	5月18日	医薬品	ニトロペン舌下錠0.3mg		日本化薬株式会社	ロット番号912980の安定性モニタリング(6カ月時点)において、純度試験(遊離硝酸イオン)が使用期限内に承認規格に不適合となる可能性が確認されました。使用期限内の全てのロットの参考品を測定したところ、ロット番号802920で承認規格に適合しない結果が得られました。そのため、当該ロットを自主回収することといたしました。
14598	2-10678	5月25日	医薬品	ジーンキューブMTB	マイコバクテリウム核酸キット	東洋紡株式会社	当該製品の対象ロットにおいて、付属の陽性コントロール溶液(MTB PC)の安定性に問題があり、有効期限内の使用において陰性を示す可能性が確認されましたため、自主回収させていただきます。
14599	2-10679	5月25日	医薬品	ゼットアップ		福井製薬株式会社	当該製品の安定性モニタリング(12箇月時点)において、チアミン塩化物塩酸塩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、使用期限内(30箇月)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、予防的措置として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。
14601	2-10680	5月27日	化粧品	コスメクリーム V		株式会社アリミノ	経時による粘度低下が判明しました。製品の粘度に変化が生じるものは化粧品として好ましくないと判断し、自主回収いたします。
14609	2-10684	5月30日	化粧品	エーピーピー スカルプ シー エヌエフ バリア		Caetus Technology株式会社	特定の配合成分が凝集し、微小な粒となって沈殿していることが一部製品に確認されました。安全性に問題はありますが、使用時に利用者へ不快感を与える可能性が払拭できないため自主回収いたします。

令和4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
14614	2-10687	6月1日	化粧品	(1)スチームベースパーフェクトビルドアップセラム (2)スチームベーステルミューレクリアパッド (3)リアルバリアシカリリーフクリーム (4)アナアモイスチャーブースティングセラ (5)ロムアンドベターザンアイズ (6)ロムアンドゼロマツトリップスティック (7)スキンフードCダークスポットクリアエッセンス (8)ワンデイズユーヘルプミーダクトパッド (9)エーブラックグラムチェンジマルチパレット (10)ペリペラオールティクムードパレット (11)アビブマイルドpHシートマスク (12)アナア70デイリーリリーフローション (13)アナア77クリアパッド (14)アビブハイドレーションクリームウォーターチューブ (15)ドクタージャルトシカベアスリーベアアンプルインマスク (16)ラネージュウォータースリーピングマスクEX (17)アビブエッセンスカーミングポンプ (18)アビブスポットパッドカーミングタッチ (19)アミューズソフトクリームチーク (20)アナア70インテンスカーミングクリーム (21)アナア77スーディングトナー(22)アナア80水分カーミングアンプル (23)ドクタージーグリーンマイルドアップサンプラス (24)エスポアプロテラービーグロークッションファンデーション(*) (25)エスポアプロテラービーシルククッションファンデーション (26)クーダルクダークスポットセラムマスク (27)イニスフリービザンカバーム (28)イニスフリーノーセバムパウダークッション (29)スチームベースビルドアップクレンジングフォーム (30)スチームベースビルドアップエマルジョン		巨山ジャパン株式会社	製品に記載している製販の所在地、販売名、成分名に誤りがあることが判明したため自主回収します。 ◆製造販売業者の所在地の誤り 【正】川口市三ツ和二丁目9番20 ・(1)～(8)、(10)、(11)、(13)～(27)、(29) 【誤】川口市三ツ和2-9-21 ・(9)、(28)、(30) 【誤】河口市三ツ和2-9-21 ・(12) 【誤】河口市三ツ和2-9-20 ◆販売名の誤り ・(1)【正】スチームベースパーフェクトビルドアップセラム 【誤】【STEAM BASE】ローズハーブパーフェクトビルドアップセラム ・(2)【正】スチームベーステルミューレクリアパッド 【誤】【STEAM BASE】テルムレクリアパッド ・(3)【正】リアルバリアシカリリーフクリーム 【誤】【RealBarrier / リアルバリア】シカリリーフクリーム ・(4)【正】アナアモイスチャーブースティングセラム 【誤】【ANUA】シラカンバ 水分 ブースティング セラム ・(5)【正】ロムアンドベターザンアイズ 【誤】【Rom&nd】ベターザンアイズ Better Than Eyes ・(6)【正】ロムアンドゼロマツトリップスティック 【誤】【rom&nd】ロムアンドゼロマツトリップスティック ・(7)【正】スキンフードCダークスポットクリアエッセンス 【誤】【SKINFOOD / スキンフード】柚子Cダークスポットクリアエッセンス ・(8)【正】ワンデイズユーヘルプミーダクトパッド 【誤】【OnedaysYou】ヘルプミーダクトパッド ・(9)【正】エーブラックグラムチェンジマルチパレット 【誤】【ABLACK】グラム チェンジ マルチ パレット ・(10)【正】ペリペラオールティクムードパレット 【誤】【Peripera ペリペラ】オールティクムードパレット ・(11)【正】アビブマイルドpHシートマスク 【誤】【abib】弱酸性pHシートマスク ・(12)【正】アナア70デイリーリリーフローション 【誤】【Anua / アナア】ドクダミ 70% モイロ=1111=フローション
14616	2-10689	6月1日	医薬品	モアリップN		株式会社資生堂	本品の使用期限は36ヶ月です。 初期生産3ロットの長期安定性試験(30ヶ月)の結果において、有効成分の1つ(ピリドキシン塩酸塩)の含有量が経時変化により承認規格を下回る可能性があることが確認されました。 そのため、予防的に自主回収を実施します。
14621	2-10694	6月2日	医薬品	エメロット「FX」錠ジュニア		奥田製薬株式会社	長期安定性試験(6ヶ月)において、溶出性が規格下限を逸脱し、使用期限3年までの品質を保証できない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しました。
14622	2-10695	6月2日	医薬品	半夏厚朴湯エキス顆粒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。
14623	2-10696	6月2日	部外品	AL ジェリーホワイトe		富士フィルム株式会社	詰め合わせ医薬部外品 (i)「AL ジェリーホワイトe 60g本品(1個) + 7gミニ(2個)」セット (ii)「AL ジェリーホワイトe 60gレフィル(1個) + 7gミニ(2個)」セットに関して、(i)のAL ジェリーホワイトe 60g本品(医薬部外品)、(ii)のAL ジェリーホワイトe 60gレフィル(医薬部外品)を包装すべきところ、各々、誤ってAL ジェリー アクアリストAT 60g本品(化粧品)、AL ジェリー アクアリストAT 60gレフィル(化粧品)を詰め合わせた。 詰め合わせ外装包材記載と異なる製品が混入したため、自主回収いたします。

令和4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
14624	2-10697	6月3日	化粧品	(1)NSMパクト (2)NSミネラルパウダー (3)LスリーピングパウダーEXBR (4)Mメーカーキャップベース01 (5)Mメーカーキャップベース02 (6)Mメーカーキャップベース03 (7)Nクッションマット17 (8)Nクッションマット21 (9)Nクッションマット23		株式会社ハスリン	日本語表記の成分名の一部に誤りがあったので、弊社の表記ミスと判断し、当該品の自主回収を行うこととしました。
14637	2-10705	6月13日	部外品	クルード漢浴泉		松田医薬品株式会社	当該製品において、原料のショウキョウが医薬部外品製造販売承認書と異なる分量で配合していたことが判明したため、自主回収いたします。
14639	2-10706	6月14日	化粧品	MKメイク落とし		パンレックス株式会社	お客様及び販売店から異物があると複数のお問合せがあり、返却品を検査したところ、カビの発生が確認されましたため、自主回収いたします。 なお、当該カビについては青カビであることが判明いたしました。(*)
14640	2-10707	6月14日	医薬品	プロチゾラム錠0.25mg「日医工」	プロチゾラム錠	日医工株式会社	本製品参考品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ました。使用期限内に規格を逸脱する可能性が否定できないことから、全てのロットを自主回収することと致しました。
14641	2-10708	6月14日	医薬品	ペリンドプリル錠4mg「日医工」	ペリンドプリルエルブミン錠	日医工株式会社	本製品の安定性モニタリング(24箇月)において、溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け、その他の市場流通品の参考品について評価を行ったところ、使用期限内に規格を逸脱する可能性が否定できないことから、全てのロットを自主回収することと致しました。
14642	2-10709	6月14日	医薬品	シンバスタチン錠5mg「日医工」	シンバスタチン錠	日医工株式会社	本製品の安定性モニタリング(36箇月)において、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け、その他の市場流通品の参考品について評価を行ったところ、使用期限内に規格を逸脱する可能性が否定できないことから、全てのロットを自主回収することと致しました。

令和4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
14643	2-10710	6月14日	医薬品	シンバスタチン錠5mg「NikP」	シンバスタチン錠	日医工ファーマ株式会社	本製剤の代表ロットによる安定性モニタリング(36箇月)において、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け、その他の市場流通品の参考品について評価を行ったところ、使用期限内に規格を逸脱する可能性が否定できないことから、全てのロットを自主回収することと致しました。
14644	2-10711	6月14日	医薬品	テモカプリル塩酸塩錠2mg「日医工」	テモカプリル塩酸塩錠	日医工株式会社	本製品の安定性モニタリング(24箇月)において、溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け、その他の市場流通品の参考品について評価を行ったところ、使用期限内に規格を逸脱する可能性が否定できないことから、全てのロットを自主回収することと致しました。
14645	2-10712	6月14日	医薬品	フラボキサート塩酸塩錠200mg「日医工」	フラボキサート塩酸塩錠	日医工株式会社	本製品の安定性モニタリング(48箇月)において、溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け、その他の市場流通品の参考品について評価を行ったところ、使用期限内に規格を逸脱する可能性が否定できないロットがありましたことから、当該ロットを自主回収することと致しました。
14646	2-10713	6月14日	医薬品	(1)クラリスロマイシン錠50mg小児用「日医工」 (2)クラリスロマイシン錠200mg「日医工」	クラリスロマイシン錠	日医工株式会社	本製品の安定性モニタリング(12箇月)において、定量試験が承認規格外となりました。これを受け、その他の市場流通品の参考品について評価を行ったところ、規格を逸脱する可能性が否定できないロットがありましたことから、同様な製造管理のもと製造しました使用期限内の当該ロットを自主回収することと致しました。
14649	2-10716	6月15日	化粧品	CSジェル		株式会社日本生物製剤	本剤3ロット目(C2030)の出荷前の製品試験において、規格を越える生菌が検出されたため、出荷は行わないこととした。 既に試験合格後に出荷している前2ロット(C2010、C2020)及び試供品(C2010S)について再検査したところ、C2010、C2010Sは未検出であったが、C2020においては規格を上回る生菌が検出された。本剤は、化粧品GMP規準を満たした環境で製造しており、検出された菌はPseudomonas fluorescens group(環境常在菌。人に対する病原性、毒性は低いとされている)であり、重篤な健康被害の原因となる恐れはないと考えるが、念のため回収を行うこととした。

令和4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
14663	2-10724	6月22日	化粧品		(1)イフェクティブアロマスプレーノーズクリア (2)イフェクティブアロマスプレードリーミング サイレントムーン (3)イフェクティブアロマスプレードリーミング カームシー	美容薬理株式会社	1)イフェクティブアロマスプレーノーズクリア 容器裏面の全成分表記において、「ラベンサラアロマチカ葉油」の記載が抜けていたため、上記販売期間の対象ロットを自主回収します。 (2)イフェクティブアロマスプレー ドリーミング サイレントムーン 容器裏面の全成分表記において、「オレンジ果皮油」の記載が抜けていたため、上記販売期間の対象ロットを自主回収します。 (3)イフェクティブアロマスプレー ドリーミング カームシー容器裏面の全成分表記において、「オレンジ果皮油」の記載が抜けていたため、上記販売期間の対象ロットを自主回収します。
14667	2-10728	6月23日	化粧品	バスハーブRS		株式会社生活の木	お客様からのご申告により、製品の一部に金属製の針状の異物が混入している事が判明しました。製造時の状況から、同様の不良が多発する可能性は低いと考えますが、万一同様の不良が発生した場合のお客様への安全を考慮し、当該製品を回収する事といたしました。
14669	2-10730	6月24日	医薬品		(1)エスタック鼻炎カプセル12 (2)新持続性エスタックニスカップ	佐藤薬品工業株式会社	安定性モニタリングにおいて、ヒヨスチアミンの溶出性試験結果で製造販売承認書の規格上限を逸脱しました。逸脱したロットは1ロットですが、他のロットも同様の傾向を示すことが否定できないため、使用期限内の33ロット全てを回収することとしました。
14670	2-10731	6月24日	医薬品		(1)プレコール持続性鼻炎カプセルLX (2)プレコール持続性鼻炎カプセルL	佐藤薬品工業株式会社	「プレコール持続性鼻炎カプセルLX」の安定性モニタリング(24箇月時点)において、無水カフェインの溶出性試験結果で製造販売承認書の規格上限を逸脱しました。逸脱したロットは1ロットですが、本品の他のロット及び同種品の「プレコール持続性鼻炎カプセルL」も同様の傾向を示すことが否定できないため、使用期限内の2品目23ロット全てを回収することとしました。
14673	2-10734	6月27日	部外品		(詰め合わせ染毛剤の総称名)フレッシュライト 泡タイプ カラー ベリーアッシュ	ヘンケルジャパン株式会社	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(バナラベージュ)が誤って充填された商品を販売してしまいましたので、自主回収いたします。
14681	2-10738	6月30日	部外品	パパヤ桃源S		五洲薬品株式会社	当該製品「パパヤ桃源S 業務用 16kg」に、異なる製品内容ラベルが貼られていることが判明したため。
14682	2-10739	7月1日	医薬品	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	第一三共株式会社	ZVA037Aのモニタリングにおいて、9カ月保存品の力価が承認規格に適合しなかったため、当該1ロットを自主回収することといたしました。

令和4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
14688	2-10743	7月5日	医薬品	デパス錠0.5mg	エチゾラム錠	田辺三菱製薬株式会社	本製品の錠剤中に黒い異物が付着しているのが発見され、本異物について調査したところ、非ステロイド性抗炎症薬であるモフェゾラクおよび添加剤を含んだ成分であることが確認されました。調査の結果、同一製造ラインで製造した他製品の粉体がライン中に残留し、当該製品の製造時に混入したものと考えられました。このため、異物混入が認められた当該製造ロットを含む異物混入のリスクが高いと判断される5ロットにつき、自主回収することといたしました。
14692	2-10745	7月6日	医薬品	HBsAg QT・アボット	B型肝炎ウイルス表面抗原キット	アボットジャパン合同会社	製造元での苦情調査の結果、対象ロットにおいて、一部のコンジュゲートボトルにマイクロパーティクルの試薬が入っている可能性があることが確認されました。問題の試薬カートリッジを使用した場合、コンジュゲートが分注されないため非常に低い相対発光強度(RLU)を示します。その結果、キャリブレーションが成立しない、陽性コントロールが低く管理範囲を外れる、場合により陽性検体が偽陰性となる可能性がありますので、対象ロットの製品の自主回収を実施いたします。
14694	2-10747	7月6日	医薬品	トンプククロベ散		富山めぐみ製薬株式会社	本製品の安定性試験において、有効成分である無水カフェインの含量が承認規格を下回ることが確認されたため、自主回収することと致しました。
14704	2-10752	7月11日	医薬品	クロトリマゾール錠100mg「F」	クロトリマゾール	富士製薬工業株式会社	包装機の調整が不十分だったことが原因で破損錠が発生している可能性が確認されました。そのため、対象となるロットを自主回収することといたしました。
14713	2-10756	7月13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PTP包装の参考品を試験した結果、一部ロットにおいて経時的に溶出性(規格:30分時点70%以上)の低下が起きていたことが判明し、2021年6月に回収を実施しました。そのフォローアップとして定期的に本製品の参考品試験を実施しておりましたところ、2021年6月に回収したロットと同様、溶出性が承認規格(30分:70%以上)に適合しない結果が一部のPTP包装の参考品において得られました。これを受け、規格不適合となったロットについて自主回収することと致しました。 (*また、他のPTP包装のロットにおいても、使用期限内に溶出性が承認規格を逸脱する可能性を否定できないことから、PTP100錠包装、PTP1000錠包装の使用期限のある全てのロットを自主回収することと致しました。

令和4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
14717	2-10759	7月14日	化粧品	(1)クアトロ01 (2)クアトロ02 (3)クアトロ03 (4)クアトロ04 (5)クアトロ05 (6)クアトロ06 (7)クアトロ07 (8)クアトロ08 (9)クアトロ09 (10)クアトロ10		株式会社R・T	化粧品製造販売届を提出せず、製造販売をしてしまったため。
14726	2-10762	7月19日	医薬品	キョウビタンV100		新新薬品工業株式会社	キョウビタンV100の安定性モニタリング(24箇月時点)において、有効成分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ことから、当該ロットについて回収することとしました。
14728	2-10764	7月20日	医薬品	(1)アスピタンV100 (2)クミアイビタレオンVE		佐藤薬品工業株式会社	アスピタンV100の安定性モニタリング(24箇月時点、ロット9K046)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ことから、一物多名称であるクミアイビタレオンVEを含めた2製品ともに当該ロットを回収することとしました。
14739	2-10767	7月21日	化粧品	スキンアクア スーパーモイ スチャーエッセンスb		ロート製薬株式会社	スキンアクア スーパーモイ スチャーエッセンスbの生産時に、異なる製品 (スキンアクア スーパーモイ スチャージェルb)のパウチ袋に入れて200個生 産したため、容器本体の表示事項とパ ウチ袋の表示に齟齬が生じました。よっ て、混入の可能性のある3ロットを自主 回収いたします。
14740	2-10768	7月21日	化粧品	(1)CBDバームMC (2)FX M バーム		合同会社ジョ ンスミス	(1)及び(2)について、医薬品医療機 器等法第14条の9で規定する製造販売 の届出をあらかじめ提出することなく製 造販売し、また、(2)については直接の 容器に化粧品の効能効果を逸脱した標 ぼうを行ったため、自主回収を行うこと としました。
14746	2-10770	7月22日	医薬品	Sofia アナライザー用 SAR S-CoV-2 FIA	SARSコロ ナウイル ス抗原 キット	住友ベークラ イト株式会社	本製品は、承認条件を付されて承認さ れた体外診断用医薬品です。加速安定 性試験の結果に基づき、承認された有 効期間は、1~30℃保存で24か月で す。 製造元にて、承認条件である実保存条 件での安定性試験を実施した結果、12 か月までの安定性は確認できました が、24か月の安定性は確認できませ んでした。 このため、製造後12か月を経過しまし た対象ロットの自主回収を実施いたし ます。 (*追加対象ロットは、令和4年9月20日 に製造後12か月となるため、回収す ることといたします。

令和4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
14754	2-10774	7月25日	化粧品	ソティス [W.] +ピュアVCセラム		タカラベルモント株式会社	当該ロットにて異物が混入した製品1本が発見されたとの連絡を受け、調査した結果、容器由来のガラス片が混入していることが推察されました。当該ロットに1本のみ混入しているとは断定できないことから当該ロット番号の製品並びに、当該ロット番号の製品と同一の製造元製剤ロットから製造されたロット番号を自主回収することといたしました。
14764	2-10775	7月26日	化粧品	リスブラン セイシュウ クリーム		株式会社ユイト・ラボラトリーズ	当該製品の全成分表示に誤りがあることが判明したため、自主回収いたします。本来記載が必要な成分名称「ステアリン酸PEG-60グリセリル」が記載されていない。
14765	2-10776	7月26日	医薬品	BTAキット	膀胱組織抗原・BTAキット	富士レリオ株式会社	対象ロットの試薬が本邦での外国製造業者登録の有効期間が切れた外国製造所で製造されていたため。
14767	2-10778	7月26日	医薬品	ドセタキセル点滴静注80mg / 4mL「ケミファ」		シオノギファーマ株式会社	ロット960101の長期保存試験(25℃ 60%RH、35ヵ月2週間時点)において、その他の類縁物質が規格0.2%以下に対して0.25%となりました。なお、ロット960101の参考品検体(室温なりゆき条件下にて保存)においては、36ヵ月間経過後も規格に適合しておりました。しかし、使用期限内の全ロットについて、同様に規格外となる恐れが否定できないことから回収が必要と判断をいたしました。
14774	2-10779	7月27日	化粧品	前髪専科ヘアスタイリンググロス		株式会社ハース	前髪専科ヘアスタイリンググロス(ロットEAB)において、通常ピンク色である製品が一部白色に変色していることが確認されましたので、自主回収いたします。
14777	2-10781	7月28日	医薬品	ロキソプロフェンNaパップ 100mg「トーワ」	ロキソプロフェンナトリウムパップ	東和薬品株式会社	同一処方・同一製造方法の他社屋号品の安定性モニタリングにおいて、純度試験(類縁物質)が規格値を上回り、弊社製品ロットにおいても純度試験結果が承認規格を上回りました。調査の結果、製品に用いた支持体の汚染が原因であると考えられましたので、汚染の可能性の高い支持体を用いた2ロットについて自主回収することといたしました。
14784	2-10782	7月29日	医薬品	バイダス アッセイキット FT4 N	遊離サイロキシンキット	バイオメリュー・ジャパン株式会社	製造元の調査により、対象ロットを使用して遊離サイロキシン(FT4)を測定した場合、期待される測定値より低値の結果が得られる可能性があることがわかりました。このため、対象ロットの自主回収を実施いたします。

令和4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
14792	2-10784	8月1日	医薬品	ロキソプロフェンNaパップ100mg「NP」	ロキソプロフェンナトリウムパップ	ニプロファーマ株式会社	ロキソプロフェンNaパップ100mgの長期安定性試験(18箇月)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ました。参考品においても試験を行ったところ、同様に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製造ロット及び同一事象が懸念される製造ロットを自主回収することといたしました。
14794	2-10786	8月1日	医薬品	ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」	ロキソプロフェンナトリウム水和物	株式会社三和化学研究所	本製品の製造所における安定性モニタリング(18箇月目)の純度試験の結果、他社製品において、類縁物質が規格値を上回る不適合が確認されました。原因は製品に使用した支持体の汚染と考えられたため、汚染の可能性の高い支持体を使用した当該2ロットについて、自主回収することといたしました。
14807	2-10788	8月3日	医薬品	(1)グリメピリド錠0.5mg「Me」 (2)グリメピリド錠1mg「Me」 (3)グリメピリド錠3mg「Me」	グリメピリド錠	Meファルマ株式会社	グリメピリド錠0.5mg「Me」、グリメピリド錠1mg「Me」及びグリメピリド錠3mg「Me」の原料の一つである日局ステアリン酸ポリオキシル40について、使用期限3年を誤って5年として使用していました。当該原料の品質確認を行った結果、日局規格の内、一部の試験項目で規格外となっていることを確認したため、自主回収を行うこととしました。
14840	2-10794	8月12日	医薬品	日本薬局方二酸化炭素	炭酸	株式会社シマキュウ	高圧ガス保安法に基づく容器外面塗装において、容器ネジ部に取り付けた容器を吊るす治具に小さい穴が開いており、一部の容器に塗料焼き付け工程の際に治具に付いた塗料が溶けて治具の穴から容器内部に少量ずつ入ったことが判明しました。塗料を変更し、容器外面塗装を塗料焼き付けの方法に変更した時からの製品を自主回収いたします。
14841	2-10795	8月12日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	株式会社シマキュウ	高圧ガス保安法に基づく容器外面塗装において、容器ネジ部に取り付けた容器を吊るす治具に小さい穴が開いており、一部の容器に塗料焼き付け工程の際に治具に付いた塗料が溶けて治具の穴から容器内部に少量ずつ入ったことが判明しました。塗料を変更し、容器外面塗装を塗料焼き付けの方法に変更した時からの製品を自主回収いたします。

令和4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
14896	2-10805	8月22日	化粧品	(1)ジョーカークールサボン (2)レドキシングソープマダレナ (3)アリーガッツ サボン プールオム (4)ラリッサソープ		株式会社活亜興	製造した石鹼からワッシャー状金の属片が確認された為自主回収致します。
14897	2-10806	8月22日	医薬品	(1)グリーン胃腸薬 (2)トキワ胃腸薬グリーン (3)第一三共胃腸薬グリーン微粒		東亜薬品株式会社	承認書に規定されている分量に対し、一部の有効成分の仕込量が若干増減されており、承認書との齟齬であると判断したため、使用期限内の全てのロットの自主回収を行うことと致しました。
14898	2-10807	8月22日	医薬品	バルネチール錠200	スルトプリド塩酸塩	共和薬品工業株式会社	本製品の長期安定性試験(12箇月)の結果、ロット2101において溶出性が承認規格(30分:75%以上)に適合しない結果が得られました。本製品の参考品を試験した結果、PTP100錠、バラ1000錠ともに適合はしたものの、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結果でした。これを受け、製造ロット2101のバラ1000錠、PTP100錠を自主回収することと致しました。
14900	2-10809	8月22日	医薬品	ザイロリック錠100		グラクソ・スミスクライン株式会社	原薬調達元および製造工程の変更に伴い実施しております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得られました。これを受け、本変更後に出荷したロットを自主回収することといたしました。
14905	2-10810	8月23日	医薬品	ジラゼプ塩酸塩錠100mg「サワイ」	ジラゼプ塩酸塩錠	沢井製薬株式会社	他社製造販売の同品目の安定性モニタリング(12箇月時点)において、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られました。同一製造所、同一製造方法で製造された弊社製造販売品目で安定性モニタリングの溶出性を確認し、承認規格に適合していることを確認しております。しかしながら、使用期限内に溶出性の規格を逸脱する可能性が否定できないため、当該製品合計11ロットを自主回収することといたしました。
14906	2-10811	8月23日	医薬品	ジラゼプ塩酸塩錠100mg「トーフ」	ジラゼプ塩酸塩錠	東和薬品株式会社	他社製造販売の同品目の安定性モニタリング(12箇月時点)において、溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。同一製造所、同一製造方法で製造された弊社製造販売品目で安定性モニタリングの溶出性を確認し、承認規格に適合していることを確認しております。しかしながら、同様の事象が発生する可能性が否定できないため、当該製品合計6ロットを自主回収することといたしました。

令和4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
14907	2-10812	8月23日	医薬品	カンデサルタン錠2mg「日医工」	カンデサルタン シレキセチル錠	日医工株式会社	本製品の安定性モニタリング(36箇月時点)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ました。これを受け、その他の市場流通品について評価を行ったところ、使用期限内に規格を逸脱する可能性が否定できないことから、全てのロットを自主回収することと致しました。
14908	2-10813	8月23日	医薬品	ジラゼプ塩酸塩錠100mg「日医工」	ジラゼプ塩酸塩水和物錠	日医工株式会社	安定性モニタリング(12箇月時点)において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け、その他の市場流通品について評価を行ったところ、使用期限内に規格を逸脱する可能性が否定できないことから、全てのロットを自主回収することと致しました。
14909	2-10814	8月23日	医薬品	タンニン酸アルブミン「NikP」	タンニン酸アルブミン	日医工株式会社	本製品は「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」(薬機法)に基づく日本薬局方で定めている基原の表示を、添付文書及び個装箱等の直接の容器又は直接の被包に記載していなかったことから、市場に流通しています全てのロットを自主回収することと致しました。
14910	2-10815	8月23日	医薬品	ランソプラゾールOD錠15mg「日医工」	ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠	日医工株式会社	本製品参考品の評価試験を行ったところ、純度試験(類縁物質)が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、同様の製造管理のもと製造しました全てのロットを自主回収することと致しました。
14911	2-10816	8月23日	医薬品	アカルボース錠50mg「サワイ」	アカルボース錠	沢井製薬株式会社	本製品の長期安定性モニタリング(36箇月時点)において、溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け、当該ロット及び当該ロットと使用期限の近いロットの参考品の溶出性を調査をしたところ、一部のロットにおいて溶出性が承認規格に適合しませんでした。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。
14927	2-10817	8月25日	医薬品	Xpert MRSA/SA BC「セフィエド」	核酸同定・ブドウ球菌キット、核酸同定・一般細菌キット	ベックマン・コールター株式会社	製造元において、当該製品の使用期限の表示に誤りが確認されましたので、当該製品を自主回収いたします。

令和4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
14934	2-10819	8月26日	医薬品	大正ルゴール ピゴン		健栄製薬株式会社	本製品のロット018M1の安定性モニタリングにおきまして、ヨウ素の含量が承認規格に適合しない結果が得られました。そのため、使用期限内の参考品について試験を行ったところ、製造番号018M1と同時期に製造されたロット028M1で同様にヨウ素の含量が承認規格に適合しませんでした。さらに、ヨウ素の経時変化の傾向が通常と異なり、使用期限内の規格の逸脱が否定できないロットも確認されましたので、それぞれ自主回収することといたします。

令和4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
14939	2-10820	8月29日	化粧品	カバーパーフェクションチップ コンシーラー		株式会社 青空	法定表示ラベルの販売名及び全成分表示名称に誤りがあり、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。*
14943	2-10821	8月30日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	エア・ウォーター株式会社	当該製品に使用する容器において、高圧ガス保安法に基づき、容器検査業者が実施する容器再検査の際、容器外面塗装工程があります。今回、容器検査業者より、2016年8月19日から2022年8月8日(※)に容器外面塗装を実施した一部の容器内より外面塗装に使用した塗料を確認した旨の連絡がありました。当社製造委託先の製造業者へ確認したところ該当容器を使用して製品を製造していることを確認したため、自主回収を実施します。
14944	2-10822	8月30日	医薬品	日本薬局方二酸化炭素	二酸化炭素	エア・ウォーター株式会社	当該製品に使用する容器において、高圧ガス保安法に基づき、容器検査業者が実施する容器再検査の際、容器外面塗装工程があります。今回、容器検査業者より、2016年8月19日から2022年8月8日(※)に容器外面塗装を実施した一部の容器内より外面塗装に使用した塗料を確認した旨の連絡がありました。当社製造委託先の製造業者へ確認したところ該当容器を使用して製品を製造していることを確認したため、自主回収を実施します。
14955	2-10823	8月31日	医薬品	メソトレキセート点滴静注液 1000mg		ファイザー株式会社	本製品のバイアル充填を行っている海外製造所にて実施した定期的な安定性試験(25℃/60%RH、36か月)において、一部の製造番号品からガラス片が検出されました。このガラス片はガラスバイアルの内面から微小なガラス片が剥離したものであり、原因は、当該製造番号品に使用したガラスバイアルの製造方法に由来するものと推定しました。このため、弊社としては同じ仕様のガラスバイアルを使用したすべての製造番号品について、自主回収(クラスⅡ)が必要と判断いたしました。
14966	2-10826	9月5日	医薬品	ホーリンV腔用錠1mg		あすか製薬株式会社	本製品に使用する原薬「エストリオール」の一部のロットについて、一部変更承認申請した製造所が製造販売承認される前に当該原薬を用いた製品を出荷判定した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(クラスⅡ)することといたしました。
14971	2-10828	9月6日	医薬品	アレルゲンスクラッチエキス 対照液「トリー」		鳥居薬品株式会社	定期安定性試験において、使用期限内に承認規格(pH)を逸脱したため、該当ロットを自主回収することといたしました。

令和4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
14972	2-10829	9月6日	医薬品	正露丸		キョクトウ株式会社	本製品の安定性モニタリングの定量試験(ロートエキス中の総アルカロイド)においてロートエキスの含有値が承認規格に適合しない結果が得られました。他のロットにおいても承認規格外となる可能性が否定できないことにより、使用期限内の上記ロットを自主回収することと致しました。
14973	2-10830	9月6日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	株式会社星医療酸器	当該製品に使用する容器において、高圧ガス保安法に基づき、容器検査業者が実施する容器再検査の際、容器外面塗装工程があります。今回、容器検査業者より、出荷時期2016年8月19日から2022年8月8日(※)に容器外面塗装を実施した一部の容器内より外面塗装に使用した塗料を確認した旨の連絡がありました。当社製造委託先の製造業者へ確認したところ該当容器を使用して製品を製造していることを確認したため、自主回収を実施します。
14974	2-10831	9月6日	医薬品	日本薬局方二酸化炭素	二酸化炭素	株式会社星医療酸器	当該製品に使用する容器において、高圧ガス保安法に基づき、容器検査業者が実施する容器再検査の際、容器外面塗装工程があります。今回、容器検査業者より、出荷時期2016年8月19日から2022年8月8日(※)に容器外面塗装を実施した一部の容器内より外面塗装に使用した塗料を確認した旨の連絡がありました。当社製造委託先の製造業者へ確認したところ該当容器を使用して製品を製造していることを確認したため、自主回収を実施します。
14984	2-10836	9月8日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	岩谷瓦斯株式会社	日本薬局方酸素に使用する高圧ガス容器には、高圧ガス保安法に基づき容器検査業者が実施する容器再検査の際に、容器外面を塗装する工程があります。今般、他社が容器再検査を依頼した容器検査業者より、2016年8月19日から2022年8月8日の期間に容器再検査した一部の容器の内面に、外面塗装に使用した塗料を確認した旨の連絡がありました。調査の結果、該当容器を使用して製品を製造販売していることが確認されたため、自主回収を実施します。

令和4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
14985	2-10837	9月8日	医薬品	ノルニチカミン注	チアミンジスルフィド・ピリドキシン塩酸塩・ヒドロキシコバラミン酢酸塩配合注射液	日新製薬株式会社	本製品の安定性モニタリングの定量試験を実施したところ、チアミンジスルフィド、ヒドロキシコバラミンにおいて承認規格から逸脱する結果が得られました。他ロットにも波及する可能性がある為、市場にある当該製品(使用期限内)について自主回収することと致しました。
14988	2-10840	9月9日	化粧品	(1)シーエーシーメンブレンアイライナーペンシル(チップ付)ブラック (2)シーエーシーメンブレンアイライナーペンシル(チップ付)ブラウン (3)シーエーシーメンブレンアイブローペンシル(ブラシ付)グレー (4)シーエーシーメンブレンアイブローペンシル(ブラシ付)ブラウン (5)CACメンブレンチーク(ベージュオレンジ) (6)CACメンブレンチーク(コーラルピンク)		株式会社CAC	1. (1)～(6)成分表示において「シクロデキストリン」と記載すべきところ「デキストリン」と誤って記載。 2. (3)～(4)成分表示において「テトラ(ヒドロキシステアリン酸/イソステアリン酸)ジペンタエリスリチル」と記載すべきところ「テトラ(ヒドロキシステアリン酸/イソステアリン酸)ジペンタエリスリチル」と誤って記載。 3. (3)～(4)販売届名称「シーエーシーメンブレンアイブローペンシル(ブラシ付)」の製品に対して「シーエーシーメンブレンアイブローペンシル(ブラシ付)」と誤って記載。 上記3項目の誤記載が判明したため、対象ロットを自主回収いたします。
14989	2-10841	9月9日	医薬品	サンディミュン内用液10%		ノバルティスファーマ株式会社	回収対象の製品ロットについて、ガラス瓶容器内に通常とは異なる結晶様物質が確認されました。当該結晶様物質は分析の結果、有効成分が結晶化したものであることが判明しております。有効成分の想定外な結晶化により有効成分の均一性が保てず、1回の投与に必要な有効成分の量が下回るもしくは上回る可能性が否定しきれないことから、問題が判明した該当ロットに対し自主回収することと致しました。
14995	2-10842	9月12日	医薬品	セファランチン注10mg	セファランチン注	メディサ新薬株式会社	無菌充填後薬液の工程管理(微生物限度)の試験方法で不備があることが判明しました。全てのロットで出荷判定試験に適合していることは確認しておりますが、各々の製品品質への影響がないことを完全に否定できないことから、自主回収致します。
14996	2-10843	9月12日	医薬品	葛根湯エキス「顆粒」A		株式会社廣貫堂	一次包装のシール不良により、吸湿固化が認められたため、自主回収することといたしました。

令和4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
15003	2-10845	9月15日	医薬品	猪苓湯「タキザワ」		株式会社タキザワ漢方廠	『猪苓湯「タキザワ」』の3年経過時の安定性モニタリング試験におけるエキス含量試験について、初回試験で規格を逸脱したため、再試験を実施し適合と判定をしていましたが、初回試験結果の棄却及び再試験の試験方法が不適切な方法で実施されていたことが判明しました。再度、正式な試験方法で、エキス含量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。また、使用期限内の上記ロットの出荷試験時にも同様のことが実施されたことが否定できないため、使用期限内の上記ロットを自主回収することと致します。
15004	2-10846	9月15日	医薬品	フレックスカートリッジ マグネシウム MG	マグネシウムキット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	対象ロットにおいて、品質管理(QC)で“Abnormal Reaction”フラグがついていないにもかかわらず、誤った結果を算出する可能性があるとの報告を海外製造元より受けました。装置付属のオペレーターガイドでは、“Abnormal Reaction”フラグのある結果は報告しないようお願いしておりますが、報告された事例によれば、フラグがついていない患者の結果においても-15~-59%のバイアスを持つ不正確な結果が報告される可能性があります。この事象はすべての測定で発生するわけではなく、散発的に発生しています。このため、対象ロットの自主回収を実施いたします。
15005	2-10847	9月15日	部外品	エドル クリアPX		タカラベルモント株式会社	一部ロットにおいて、容器(アルミチューブ)が膨らみ、内容物が漏れる現象が確認されましたので、全ロットを自主的に回収いたします。
15015	2-10849	9月20日	医薬品	ビトロス HIV Combo	ヒト免疫不全症ウイルス1 p24 抗原・HIV 抗体キット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	当該試薬の対象ロットにおいて、偽陽性、もしくは偽陰性が発生する可能性が確認されたため自主回収いたします。
15030	2-10852	9月22日	医薬品	パスタントン顆粒		株式会社阪本漢法製薬	当該製品のヒートシール部分の加熱圧着不足によるシール不良、吸湿固化が確認されたため、対象ロット製品の自主回収を行うことといたしました。
15037	2-10855	9月27日	医薬品	(1)ワイドコールクリーム20%(旧製品名) (2)尿素クリーム20%「日医工」		池田薬品工業株式会社	平成28年5月30日付け軽微変更届において添加物1成分(セタノール)の分量を変更しましたが、当該変更は、承認事項一部変更申請の対応が必要な事項であることが判明しました。現在の市場流通品において、添加物の分量が承認事項と相違があるため、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致しました。

令和4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
15040	2-10856	9月28日	医薬品	日本薬局方二酸化炭素	二酸化炭素	東邦アセチレン株式会社	当該製品に使用する容器において、高圧ガス保安法に基づき、容器検査業者が実施する容器再検査の際、容器外面塗装工程があります。今回、容器検査業者より、出荷時期2016年8月19日から2022年8月8日に容器外面塗装を実施した一部の容器内より外面塗装に使用した塗料を確認した旨の連絡がありました。当社製造委託先の製造業者へ確認したところ該当容器を使用して製品を製造していることを確認したため、自主回収を実施します。
15041	2-10857	9月29日	医薬品	スマートジーン Myco テストカートリッジ	マイコプラズマ核酸キット	株式会社 ミズホメディ	令和4年5月9日付け回収着手報告書により回収を行ったロット:1091について原因調査を行った結果、原因となった原料を特定したため、同一ロットの原料を使用して製造した対象ロットについても自主回収を行います。
15046	2-10861	9月30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	本剤(100mL及び500mL包装)の安定性モニタリング結果から、使用期限内に含量が承認規格を下回るロットが認められました。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自主回収いたします。
15051	2-10864	10月4日	化粧品	フェース カーミング ウォッシュ フォーマー		株式会社 フェース	出荷しているロット(Lot 03RJG)において微小な析出物を発見し、析出物の調査の為、微生物試験を行ったところ日本化粧品工業連合会の自主基準値を超える生菌が検出されました。既に試験合格後に出荷しているロットがLot 03RJGを含め4ロットあり、その他Lot 01RFFについても同様に基準値を超える生菌が検出されたため、全数ロット回収いたします。

令和4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
15052	2-10865	10月4日	医薬品	スタットマーク ストレップA	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	株式会社ニチレイバイオサイエンス	スタットマーク ストレップAの構成品のテストスティックのアルミ缶に表示している有効期限を24ヵ月と印字されるべきところを誤って30ヵ月と印字した間違いが発見されました。製品の外箱に表示している製品自体の有効期限は24ヵ月以内で記載しており、すべてのキット内の構成品を組み合わせて使用することから性能に問題はありません。
15058	2-10869	10月5日	医薬品	ビーエスエスプラス500眼灌流液0.0184%	オキシグルタチオン	日本アルコン株式会社	本製品のオキシグルタチオン溶液中に異物が混入している事象について1件報告を受けました。調査の結果、異物は真菌であり、製造所の製造工程において、当該オキシグルタチオン溶液を製造した際の無菌製造エリアの洗浄プロセスが不十分であった可能性が示唆されました。環境の不備の可能性があったのは当該溶液を含む回収対象ロットの製造時のみであることを確認しており、また、市場出荷したロットについては無菌性試験を含む出荷試験に適合していることを確認しております。当該異物は糸まり状であり、使用前に容易に目視での確認が可能であり、これまでにこの1件以外に報告はなく、残在庫の検査の結果からも異物が混入していないことを確認しております。以上のことから単発の事象である可能性が考えられますが、万全を期すため、今般、回収対象ロットの自主回収の判断に至りました。
15066	2-10873	10月11日	化粧品	(1)インフィニット シャイン ネイルラッカー 品番:ISL F16(ティクル マイ フランセイ) (2)ネイルラッカー 品番:NL N25(ビッグ アップル レッド)		HFCプレス テージジャパン 合同会社	(1)インフィニット シャイン ネイルラッカー 品番ISL F16(ティクル マイ フランセイ)に同じシリーズ製品である、インフィニット シャイン ネイルラッカー 品番ISL A61(トープレスビーチ)の邦文ラベル誤貼付により、品番・色名・成分の記載順に誤りが判明したため、対象品を自主回収致します。 (2)ネイルラッカー 品番NL N25(ビッグ アップル レッド)に同じシリーズ製品である、ネイルラッカー 品番NL L25(タイル アート トウ ウォーム ユア ハート)の邦文ラベル誤貼付により、品番・色名・成分表示に誤りが判明したため、対象品を自主回収致します。

令和4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
15068	2-10875	10月11日	医薬品	ヒーモスアイエル レディプラスチン	プロトロンビン時間キット、フィブリノーゲンキット	アイ・エル・ジャパン株式会社	販売名「ヒーモスアイエル レディプラスチン」の特定のロットに関し、正確性の低下、精度管理において管理幅からの逸脱、あるいは測定結果で凝固時間の延長といった苦情が4月8日までに65件海外で報告されたことにより、製造元であるインスツルメンテーション ラボラトリー社は本品の提供を一時中止し、原因究明の間は同等品である販売名「ヒーモスアイエル リコンビプラスチン」の提供を以て対応することを決定いたしました。あわせて、製造元が有効期限内の全てのロットを対象として廃棄の決定をしたことから、自主回収を行うことといたしました。
15071	2-10876	10月12日	医薬品	パレプラス輸液		エイワイファーマ株式会社	令和4年4月に製造されたパレプラス輸液 2D357Aを投与後に患者様が発熱したとの報告を受けて、返送品及び参考品について試験を行った結果、規格外のエンドキシンが検出されました。投与された患者様の健康被害が報告されているため、健康被害拡大防止の観点から当該ロットの回収が必要と判断いたしました。なお、当該製品については、「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」に従い製造管理を行っており、無菌性は担保されています。
15072	2-10877	10月12日	医薬品	(1)ビトロス LH (2)ビトロス プロラクチンⅡ	(1)血液検査用黄体形成ホルモンキット、 (2)血液検査用プロラクチンキット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	当該試薬の対象ロットにおいて、測定下限付近の検体において誤った測定値が得られる可能性が確認されたため、自主回収を実施します。
15074	2-10878	10月13日	医薬品	ラニラピッド錠0.1mg		中外製薬株式会社	ラニラピッド錠0.1mgの長期安定性試験において、24ヶ月経過品の溶出率の低下が認められ、承認規格に適合しない結果が得られたことから、現在流通している製品を自主回収することと致しました。

令和4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
15076	2-10880	10月13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、ロット09015の安定性モニタリングにおいて承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け本製品の参考品について調査したところ、一部のロットにおいて使用期限内に承認規格不適合となる可能性の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09015及び、ロット09015と同様の製造方法のもと製造しました全てのロットを自主回収することといたしました。
15077	2-10881	10月13日	医薬品	(1)ビトラ軟膏0.1% (2)アルクロメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1% 「イワキ」		岩城製薬株式会社	ロット02030の安定性モニタリング(32ヶ月時点)において、含量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及び当該ロットと使用期限の近いロットの参考品の含量を調査したところ、一部のロットにおいて使用期限内に承認規格不適合となる可能性のあることが判明いたしました。そのため、使用期限内の上記ロットを自主回収することといたしました。
15084	2-10886	10月18日	医薬品	ケトチフェンカプセル1mg「トローワ」	ケトチフェンフマル酸塩カプセル	東和薬品株式会社	安定性モニタリングの溶出性(24ヶ月)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、他のロットについて調査した結果、一部ロットで同様の事象が確認されたため、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。
15088	2-10888	10月19日	化粧品	ローズド マラケシュ アクアド ヴェルヴェーン		株式会社ジェイ・シー・ビー・ジャパン	本商品をご購入いただきましたお客様より、「白い浮遊物が混入している」との申出を複数受けたため、回収に着手します。
15091	2-10891	10月19日	医薬品	(1)カルボプラチン点滴静注液50mg「サワイ」 (2)カルボプラチン点滴静注液150mg「サワイ」 (3)カルボプラチン点滴静注液450mg「サワイ」	カルボプラチン注射液	沢井製薬株式会社	カルボプラチン点滴静注液50mgの長期安定性モニタリングにおいて、不溶性異物が確認されました。そのため、含量規格違いの150、450mg製剤を含めた使用期限内の全ロットの参考品に対し不溶性異物の有無を確認したところ、50mg製剤と450mg製剤において不溶性異物を認めました。なお、150mg製剤については、不溶性異物は認められませんでした。当社が製造受託している他社品の同一処方150mg製剤において不溶性異物を認めました。つまり、いずれの規格の製剤においても一部のバイアルから不溶性異物が発見され、本剤の承認規格である不溶性異物の項目に適合しないことが確認されました。そのため、上記製剤の使用期限内の全ロットを回収することといたしました。

令和4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
15092	2-10892	10月19日	医薬品	(1)カルボプラチン点滴静注液50mg「TYK」 (2)カルボプラチン点滴静注液150mg「TYK」 (3)カルボプラチン点滴静注液450mg「TYK」	カルボプラチン注射液	武田テバ薬品株式会社	カルボプラチン点滴静注液50mgの長期安定性モニタリングにおいて、不溶性異物が確認されました。そのため、含量規格違いの150mg、450mg製剤を含めた使用期限内の全ロットの参考品に対し、不溶性異物の有無を確認したところ、150mg製剤において不溶性異物を認めました。 なお450mg製剤については不溶性異物を認めておりませんでした。包装元が製造している同一処方の450mg製剤において、不溶性異物を認めました。そのため、上記製剤の使用期限内の全ロットを回収することといたしました。
15094	2-10893	10月20日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	東洋高压ガス株式会社	弊社が製造販売した内容積9.4L容器の製品の一部で、誤った内容量を表示して出荷したことが発覚したため、自主回収いたします。
15096	2-10895	10月21日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	水アセ株式会社	弊社が製造販売した内容積9.4L容器の製品の一部で、誤った内容量(1.4m3の内容量に対して1.5m3)を表示して出荷したことが発覚したため、自主回収いたします。
15104	2-10898	10月25日	医薬品	かんぱう循々五苓散		松浦薬業株式会社	製品の安定性モニタリングにおいて、エキス含量が承認規格に適合しない結果が得られました。これを受けて、同一製造バルクのロットは同様に承認規格不適合と判断し、上記6ロットを自主回収することといたしました。
15105	2-10899	10月25日	化粧品	ユアンボディクリームYM		クラフトパークス株式会社	本製品外箱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。なお、製品容器貼付の全成分表示ラベルには問題ございませんでした。
15106	2-10900	10月26日	医薬品	パスファーストBNP	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット	株式会社LSIメディエンス	体外診断用医薬品「パスファーストBNP(Lot. I296)」において、測定が正しく行われたことを確認するためのコントロールである「パスファーストBNPコントロールセット(製品番号PF0041C)」を測定したときに、測定値が低めとなる事象が確認され、「パスファーストBNP(Lot. I296)」の品質に問題があると考えられたため自主回収を実施致します。

令和4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
15107	2-10901	10月26日	化粧品	(1)エスポアリアルアイパレット (2)リアルバリアエクストリームクリーム (3)リアルバリアエクストリームエッセンスナー (4)ナインフィッシュスハイドランプルセラム (5)アビブハイドレーションゲルウォーターチューブ (6)ミジャンセンパーフェクトセラムリーチ (7)ドクタージーブライトニングアップサンプラス		巨山ジャパン株式会社	外箱ありの化粧品については、日本語の表示ラベルを容器本体と外箱の両方に貼付することが義務付けられていますが、容器本体への表示ラベルが欠落していたので、当該品の自主回収を行うこととしました。
15110	2-10902	10月27日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	高圧ガス工業株式会社	弊社が製造販売した内容積9.4L容器的製品の一部分で、誤った内容量を表示して出荷したことが発覚したため、自主回収いたします。
15111	2-10903	10月27日	部外品	Cure(´)クリームEc		花王株式会社	Cure(´)クリームEcの生産時に、誤ってリニューアル前の製品Cure(´)クリームEaを充填し、販売したことが判明しましたので、当該ロットを自主回収します。
15112	2-10904	10月31日	医薬品	(1)荊芥連翹湯「タキザワ」 (2)桂枝加竜骨牡蛎湯「タキザワ」 (3)清上防風湯「タキザワ」 (4)麻子仁丸料「タキザワ」		株式会社タキザワ漢方廠	(1)『荊芥連翹湯「タキザワ」』(3)『清上防風湯「タキザワ」』の出荷判定時の試験において、製品試験の一部を承認書に基づく試験方法により実施していない疑いが生じたため、再度、正式な試験方法で(1)荊芥連翹湯「タキザワ」(ロット番号:E 2478)(3)清上防風湯「タキザワ」(ロット番号:F 2479)の試験を行ったところ、エキス含量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。また、使用期限内の上記ロットの出荷試験時にも同様に実施したことが否定できないため、使用期限内の上記回収対象全てのロットを自主回収することと致します。 (2)『桂枝加竜骨牡蛎湯「タキザワ」』の出荷判定時の試験において、製品試験の一部を承認書に基づく試験方法により実施していない疑いが生じたため、再度、正式な試験方法で(2)桂枝加竜骨牡蛎湯「タキザワ」(ロット番号:K 2180)の試験を行ったところ、乾燥減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、使用期限内の上記ロットの出荷試験時にも同様に実施したことが否定できないため、使用期限内の上記回収対象全てのロットを自主回収することと致します。 (4)『麻子仁丸料「タキザワ」』の出荷判定時の試験において、製品試験の一部を承認書に基づく試験方法により実施していない疑いが生じたため、再度、正式な試験方法で(4)麻子仁丸料「タキザワ」(ロット番号:GA 1378)の試験を行ったところ、確認試験、乾燥減量試験、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、使用期限内の上記ロットの出荷試験時にも同様に実施したことが否定できないため、使用期限内の上記回収対象全てのロットを自主回収することと致します。
15113	2-10905	10月31日	化粧品	(1)AW ムースウォッシュ (2)AW モイスチャーローション		SHIGETA株式会社	【1】AW ムースウォッシュ、【2】AW スターターキット/スキンケアトラベルキット内製品AWモイスチャーローション ミニボトル(17ml)の一部ロットに、変色が見られる製品が確認されたため。
15122	2-10911	11月2日	医薬品	HISCL HBcAb試薬	B型肝炎ウイルスコア抗体キット	株式会社日本凍結乾燥研究所	当該ロットにおいて、他製品の添付文書が混入されていることが確認されたため自主回収を行います。

令和4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
15135	2-10917	11月8日	部外品	(1)【詰め合わせ染毛剤の総称名】カラーストリー プライム ポイントカバー 6 NB (2)【詰め合わせ染毛剤の総称名】カラーストリー プライム ポイントカバー 8 NB		株式会社アミノ	製品に詰め合わせている第2剤において、容器(チューブ)が膨らみ、中身が漏れる現象が確認されたため、回収いたします。
15136	2-10918	11月8日	医薬品	ブドウ糖注20%シリンジ「NP」	日本薬局方 ブドウ糖注射液	ニプロ株式会社	ブドウ糖注20%シリンジ「NP」の参考品のpH測定を実施した結果、使用期限(3年)内で、規格を下回っていることが判明したため、対象ロットを自主回収することといたしました。
15140	2-10920	11月9日	医薬品	シロドシンOD錠4mg「ケミファ」	シロドシン	日本ケミファ株式会社	今般、医療機関から「当該製品のバラ300錠包装(製造番号:1101)の1錠に毛状異物が付着していた。」との情報を受け調査を行いました結果、当該異物は毛髪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、この度の事象は当該ロット製造中に極めて偶発的に毛髪が混入したことが原因と考えておりますが、当該ロット中の他の錠剤への混入の可能性を完全に否定することは困難であると判断し、万全を期すため、当該ロットを自主回収する事といたしました。
15141	2-10921	11月9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、アズレンスルホン酸ナトリウムの定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたため、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。
15142	2-10922	11月9日	医薬品	メプロロール酒石酸塩錠20mg「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。
15145	2-10925	11月9日	化粧品	ベータHDクリア		サージテック株式会社	本製品容器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】ソルビン酸 【正】ソルビン酸K
15146	2-10926	11月9日	医薬品	Exdia EKテスト Influenza A+B	インフルエンザウイルスキット	栄研化学株式会社	回収対象ロットについて、陰性と推定される検体、もしくは当該ロットの付属品であるInfluenza Negative Control Swabにおいて偽陽性の発生の報告がありました。このため、当該製品を自主回収いたします。

令和4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
15147	2-10927	11月9日	医薬品	クイック チェイサー CD GDH/TOX	クロストリジウムディフィニルキット	株式会社 ミズホメディー	対象ロットにおいて、医療機関から「GDH確認ラインがでない」という苦情が届き、調査した結果、GDH判定ラインGDH確認ラインともに塗布されていないものが混入していることが判明しました。そのため、自主回収を行います。
15153	2-10930	11月11日	化粧品	Sudii シカデイリーマスク		SKIN DESIGN株式会社	当社で販売した製品の成分表示が間違っており、記載されていない成分及び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、自主回収を行うことにしました。
15163	2-10935	11月14日	化粧品	(1)ホワイトダイヤモンド インプレッシブハピエンスリップ (2)ホワイトダイヤモンド インプレッシブハピエンスリップ UV		株式会社メディラボ	ブランド共通成分としてリポソーム化したオリジナル原料を配合しているが、リポソーム化させる原料中に含まれる添加剤「ユビキノン」について、粘膜に使用される可能性のある化粧品には配合出来ない成分だと認識出来ずに発売していたため。
15164	2-10936	11月14日	化粧品	BTハンドクリーム ブラッシュ・グルマン		株式会社SABON Japan	社内基準を満たしていることを確認し出荷しましたが、外国製造所より以下のように報告を受けました。不適合製品であり、調査の結果、当該ロットに基準を上回る量の細菌が検出されました。よって、当該ロットの回収を行うこととしました。
15172	2-10940	11月15日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	北九州ガスセンター株式会社	高圧ガス容器は高圧ガス保安法に基づく容器再検査に合格する必要があります。今回、容器再検査において本来の規定試験圧力(32.7MPa)より低い圧力(24.5MPa)にて試験を行い出荷していました。対象となる高圧ガス容器の、自主回収を実施いたします。
15174	2-10942	11月15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第61条で規定される成分の名称において、誤って表示し、印字不備により一部文字が見切れたものを製造販売したため。 (1)正)パンテノール 誤)パンテンール (2)正)エスシン、グリセリン 誤)エスシングリセリン (3)正)ナギイカダ根エキス 誤)ンギイカダ根エキス
15185	2-10944	11月17日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	宇野酸素株式会社	弊社が製造販売していた内容積9.4L容器の製品の一部で、誤った内容量(1.4m3の内容量に対して1.5m3)を表示して出荷したことが発覚したため、自主回収いたします。

令和4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
15202	2-10948	11月24日	医薬品	カルテオロール塩酸塩錠5mg 「日医工」	カルテオロール塩酸塩錠	日医工株式会社	本製品参考品の評価試験において、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、当該製品の評価を行ったところ、使用期限内に規格を逸脱する可能性が否定できないことから、同様な製造管理のもと製造しましたロットを自主回収することと致しました。
15203	2-10949	11月24日	医薬品	ベック顆粒2%	アラニジピン顆粒	日医工株式会社	本製品の安定性モニタリング(24箇月時点)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。これを受け、当該製品の評価を行ったところ、使用期限内に規格を逸脱する可能性が否定できないと判断しました。現在、市場に流通しているロットは当該ロットのみであり、当該1ロットを自主回収することと致しました。
15217	2-10955	11月28日	医薬品	(1)塩酸プロピペリン錠10mg 「アメル」 (2)塩酸プロピペリン錠20mg 「アメル」	プロピペリン塩酸塩	共和薬品工業株式会社	本製品の安定性モニタリング(12ヶ月及び24ヶ月時点)対象の複数ロットにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られました。不適合となったロットの参考品試験を実施したところ、一部ロットにおいて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を逸脱する可能性を否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。
15219	2-10957	11月28日	化粧品	ミネラルエッセンスBBクリーム ウルトラ		ヤーマン株式会社	本製品は直接容器と外包装(外箱)で構成されている製品であり、正規販売品は外箱に法定表示事項である全成分表示を行なっています。一方で今回の対象ロット分はテスター用として出荷したのですが、正規販売品同様に外箱に全成分表示を行なうべきところ、それが欠けた状態で出荷されてしまっていたため、回収することにいたしました。
15220	2-10958	11月28日	医薬品	イムノエースStrep A Neo	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	株式会社タウンズ	対象ロットにおいて、医療機関から「判定時間(5分)後にテストラインが消失する」という苦情が届き、調査した結果、使用した原料ロットに問題があることが判明しました。そのため自主回収を行います。
15226	2-10960	11月29日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	高松帝酸株式会社	弊社が製造販売した内容積9.4L容器の製品の一部で、誤った内容量(1.4m3の内容量に対して1.5m3)を表示して出荷したことが発覚したため、自主回収いたします。

令和4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
15227	2-10961	11月29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薬剤感受性試験部の1つのウェルに薬剤が充填されていない事象が確認されたため、当該製品を自主回収致します。
15234	2-10962	11月30日	医薬品	ダルベポエチン アルファBS 注20 μ gシリンジ「三和」	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組み換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]	株式会社三和化学研究所	直接の容器に法定表示ラベルが貼付されていない製品が2本発見されたため、当該ロットを自主回収いたします。
15250	2-10976	12月1日	化粧品	アクアシャンプーA		長良化学工業株式会社	製品の直接のラベルに記載している使用方法に誤記が判明したため。 正)髪をぬらしてから適量を髪全体につけ泡だてて洗い、その後良くすすいでください。 誤)シャンプー後、適量を直接髪全体になじませます。その後良く洗い流してください。
15251	2-10977	12月1日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	大陽日酸株式会社	弊社が製造販売した製品の一部に、酸素が未充填の製品があることが発覚しました。同時に充填した当該ロットの製品について同様の不具合の懸念が否定できないため、当該ロット43本を自主回収いたします。
15252	2-10978	12月1日	化粧品	乾燥さん 保湿カスキンケア 下地 カバータイプ		株式会社スタイリングライフ・ホールディングス	本製品の外箱(成分表示以外の場所)において、「シリコーン(ジフェニルシロキシフェニルトリメチコン、ジメチコン)」が含まれていない旨記載していましたが、実際には配合されていたため、自主回収します。 なお、外箱の成分表示においては、「ジフェニルシロキシフェニルトリメチコン、ジメチコン」を含めた全成分を表示しておりました。
15274	2-10983	12月7日	医薬品	Xpert MTB/RIF「セフィエド」	結核菌群リファンピシン耐性遺伝子同定キット	ベックマン・コールター株式会社	当該製品に含まれる検体前処理用試薬の有効期限が、キットの有効期限である2023年5月21日より前の2023年3月5日のものが一部のキットに同梱されている事象を確認したため、当該製品を自主回収いたします。
15284	2-10987	12月8日	化粧品	(1)FSホールドポマード (2)Oホールドポマード (3)Lホールドポマード (4)ICホールドポマード (5)Iジェルポマード		有限会社ユニゲ	粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流さないものである整髪料に配合が禁止されている「1,3-ジメチロール-5,5'-ジメチルヒダントイン」別名「DMDMヒダントイン」が配合されていたため、自主回収致します。

令和4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
15309	2-10993	12月13日	医薬品	エナラプリルマレイン酸塩細粒1%「アメル」	エナラプリルマレイン酸塩	共和薬品工業株式会社	委託製造会社より当該ロットを製造した直後に同じ製造設備を用いて製造した品目(市場には出荷しておりません)から、他の有効成分を含む異物が認められたとの連絡を受けました。当該ロットについても調べたところ、当該製品中にテルミサルタンが検出されました。検出されたテルミサルタンは極めて微量の混入ではありますが、安全性への影響を完全に否定できないことから、自主回収することといたしました。
15327	2-11000	12月15日	化粧品	アースハート カラーシャンプー		株式会社パイモア	「アースハート カラーシャンプー」の容器において、誤って同シリーズ「アースハート ヘアパック」の容器に充填された製品がいくつか存在することが判明いたしました。
15338	2-11003	12月19日	化粧品	ミルボン QC スキヤルプシャワー フレッシュ		株式会社ミルボン	容器に表示されている「頭皮の血行をよくする」という表記が当該化粧品の効能効果の範囲を逸脱しているため自主回収いたします。
15340	2-11005	12月19日	部外品	シュミテクトzhf		グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社	シュミテクトzhf(愛称:薬用シュミテクトコンプリートワンEX 90g)の対象ロットの製造における充填工程で、一部、シュミテクトzsf(愛称:薬用シュミテクトコンプリートワンEX プレミアム)が使用され、内容物がシュミテクトzsfである製品、若しくは両製品が混合されている製品が出荷されていることが判明しましたので、自主回収いたします。
15349	2-11007	12月20日	医薬品	(1)トクホンLoxyテープ (2)トクホンLoxyテープL		同仁医薬化工株式会社	トクホンLoxyテープLの安定性モニタリング18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。これを受け、その他の市場流通品の参考品について評価を行ったところ、製造時の定量試験結果が低値のロットについて使用期限内に規格を逸脱する可能性が否定できないことが判明したため、一部の製品ロットを自主回収することと致しました。
15365	2-11012	12月22日	化粧品	ユアंकレンジングGT		クラフトパークス株式会社	本製品の全成分表示ラベルが本製品とはことなるラベルが貼付されていることが判明しましたので自主回収いたします。なお、製品外箱の全成分表示ラベルには問題ございませんでした。 【誤】 ユアंकレンジングYM ラベル 【正】 ユアंकレンジングGT ラベル

令和4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
15375	2-11013	12月23日	医薬品	調剤用パンビタン末	レチノールパルミチン酸エステル、チアミン硝酸化物、リボフラビン、ピリドキシン塩酸塩、シアノコバラミン、アスコルビン酸、エルゴカルシフェロール、トコフェロール酢酸エステル、パントテン酸カルシウム、ニコチン酸アミド、葉酸	武田テバ薬品株式会社	本製品の安定性試験において、チアミン硝酸化物及びアスコルビン酸の含量規格を逸脱する結果が得られました。当該事象は、原料の偏析による混合均一性の低下が原因と考えられ、偏析の可能性が認められたロットについて、自主回収することと致しました。 *また、当該事象を受け、参考品を調査した結果、1ロットについてレチノールパルミチン酸エステルの含量規格を逸脱したことから、自主回収することと致しました。
15376	2-11014	12月23日	医薬品	小島 生姜M	ショウキョウ	株式会社小島漢方	安定性モニタリング試験(24か月時点)において、規格項目の一つである定量法において[6]-ギンゲロール含量が承認規格(日本薬局方規格)を下回ったため回収いたします。
15384	2-11015	12月26日	医薬品	AIA—パックCL ACTH 反応試薬	副腎皮質刺激ホルモンキット	東ソー株式会社	当該製品の一部のロットで測定値が高値化し、20%以上高く測定される場合があることが判明いたしました。該当ロットでは測定値が承認書範囲(正確性試験)を逸脱する恐れがありますので、当該ロットを自主回収致します。
15399	2-11016	12月27日	医薬品	消毒用エタノール「ヤクハン」	消毒用エタノール	ヤクハン製薬株式会社	本製品の安定性モニタリング(36箇月時点)において、純度試験(3)揮発性混在物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、参考品について品質評価を行ったところ、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できない当該ロットを自主回収することとしました。
15415	2-11024	12月28日	医薬品	ビタミンC注「フソー」-2g		扶桑薬品工業株式会社	アルフレッサファーマ株式会社販売用の当該製品において、外部の被包(個装箱)に記載された成分表示に誤記載があることが判明したため、使用期限内のすべてのロットを自主回収することといたしました。 (正)1管(10mL)中アスコルビン酸2000mg (誤)1管(1mL)中アスコルビン酸2000mg

令和4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
15449	2-11027	1月11日	医薬品	ニザチジン錠150mg「YD」	ニザチジン錠	株式会社陽進堂	ニザチジン錠150mg「YD」について、安定性モニタリング18か月の結果において、管理基準(0.32ppm以下)を超えるN-ニトロソジメチルアミン(NDMA)が検出されました。実態を把握するため、参考品を用いて拡大調査を行ったところ、一部のロットから管理基準を超えるNDMAが検出されました(最大値0.40ppm)。当該製品の出荷時には管理基準内であることを確認しておりましたが、管理基準を超えた上記ロットは回収することといたしました。
15451	2-11029	1月11日	医薬品	ヒルドリン油性クリーム		ジャパンメディック株式会社	個装箱に表示された製造番号及び使用期限が、製造番号「22016」、使用期限「2025.06」と表示されるべきところ、製造番号「2025.06」、使用期限「22016」と誤って表示されていることが判明しましたので、当該ロットの製品を自主回収致します。
15459	2-11030	1月12日	医薬品	ファモチジン錠10mg「ZE」	日本薬局方 ファモチジン錠	全星薬品工業株式会社	本製品(ロット:232G)の安定性モニタリング12か月の試験において、定量試験の結果が承認規格(94.0~106.0%)を下回ることが確認されましたので、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。
15499	2-11043	1月23日	医薬品	D-ダイマー AQTテストキット	フィブリン分解産物キット	ラジオメーター株式会社	当該製品の外箱天面に貼付された法定表示について、ごく一部の製品に誤った法定表示(販売名:NTproBNP AQTテストキットの法定表示)が貼付されていることが確認されましたため、自主回収を行います。
15500	2-11044	1月23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:G013A)の加速安定性試験6箇月において、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたため自主回収いたします。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。
15515	2-11047	1月26日	医薬品	オルテクサー口腔用軟膏0.1%	トリウムシノロンアセトニド口腔軟膏	株式会社ビーブランド・メディコーデンタル	当該製品の一部のロットより、有効成分であるトリウムシノロンアセトニドを主な構成成分とする白色の凝集物発生が確認されました。つきましては、凝集物発生報告のあったロットを自主回収することと致しました。
15524	2-11049	1月31日	化粧品	シュプリーム ブリス トリートメント		株式会社ハホニコ	シュプリーム ブリス トリートメントについて化粧品製造販売届をあらかじめ提出せず製造販売したため回収いたします。

令和4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
15530	2-11051	2月2日	化粧品	ESエッセンスS		株式会社エスタ	直接の容器に製造販売業者の名称及び住所並びに製品の名称を表示していなかったため自主回収いたします。
15536	2-11054	2月6日	医薬品	ジメチコン内用液2%「カイゲン」 (旧販売名:バルギン消泡内用液2%)	ジメチルポリシロキサン	カイゲンファーマ株式会社	安定性モニタリングの結果において、製造後約1年経過した製品(製造番号:0N27A及び1518A)のpHが承認規格(pH 5.5~7.5)から逸脱する結果が得られました。また、当該製品の含量試験を行わずに出荷してい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致しました。
15537	2-11055	2月6日	医薬品	TaqPath 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)リアルタイムPCR 検出キット	SARSコロナウイルス核酸キット	ライフテクノロジーズジャパン株式会社	当社が製造販売した体外診断用医薬品「TaqPath 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)リアルタイムPCR 検出キット」の構成成分「TaqPath 1-Step Multiplex Master Mix (No ROX)」の本邦承認の有効期間は12か月であるが、米国での承認有効期間の18か月を法定ラベルの有効期限に表示してしまったため、自主回収を実施いたします。
15550	2-11056	2月8日	医薬品	ビトロス iPTH	インタクト副甲状腺ホルモンキット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	当該試薬の対象ロットにおいて、患者検体および他社の精度管理試料を測定した場合、負誤差を生じる可能性が確認されましたので当該試薬の対象ロットの自主回収を実施します。
15552	2-11058	2月8日	医薬品	ハップフォー細粒2%		大鵬薬品工業株式会社	安定性モニタリング(12ヶ月時点)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、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないと判断した他のロットも含め自主回収いたします。 製造番号 使用期限 1D82A 2024年4月 1D82B 2024年4月 1K94A 2024年11月 1K99B 2024年11月 2E85B 2025年05月 2E92A 2025年05月 2E92B 2025年05月 2E85A 2025年05月
15561	2-11064	2月9日	部外品	(1)ラインクチュールEX 第1剤 (2)ラインクチュールSH 第1剤	コールド二浴式縮毛矯正剤	株式会社ヌースフィット	香料が承認を得た配合量を超えて配合していたことが判明したため、自主回収することといたしました。
15562	2-11065	2月10日	医薬品	マイゼロックG		ジャパンメディック株式会社	個装箱に表示された有効成分が、「グリチルレチン酸」と表示されるべきところ、「グリチルリチン酸」と誤って表示されていることが判明しましたので、当該ロットの製品を自主回収致します。

令和4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
15563	2-11066	2月10日	化粧品	モイスティーナ スパ ボーテ		健美薬湯株式会社	当該製品の全成分表示において、本来記載が必要な成分名称「香料」が記載されていないため、当該製品を自主回収します。
15565	2-11067	2月13日	化粧品	(1)シルクエッセンス (2)プロテクションクリーム (3)リペアクリーム		ライフデザインカンパニー	製品の容器本体に直接記載すべき表示ラベルが欠落していたため、当該製品を自主回収いたします。
15570	2-11071	2月16日	化粧品	Bo-Bo- lash. ボー ボーラッシュ美容液		株式会社ミリオナ化粧品	当該製品に、頭部のみで使用される化粧品以外の化粧品では配合が禁止されている成分「表示名称:ジフェンヒドラミンHCl」が配合されていたため、自主回収致します。
15572	2-11072	2月17日	化粧品	(1)ジョンマスター L&Rシャ ンプー N (2)ジョンマスター L&Aコン ディショナー N (3)ジョンマスター K&Sクレ ンジングバーム (4)ジョンマスター O&Vボ ディミルク		株式会社ジョン マスター オーガニック グループ	上記の製品について、(1)~(3)は成分表示中に記載が漏れている成分があること、(4)は他製品の製造時に当該製品の容器が混入したことにより結果として異なる内容液が当該製品の容器に充填されていること、が判明したため自主回収を行います。 各製品についての旧成分表示(誤)と実際の配合成分である新成分表示(正)は以下のとおりです。 (1)ジョンマスター L&Rシャンプー N 成分表示不備 【旧成分表示】 アロエベラ液汁、水、コカミドプロピルヒドロキシスルタイン、グリセリン、塩化Na、(カプリリル/カプリル)グルコシド、ヒドロキシプロピルグアールガム、コカミドプロピルベタイン、加水分解コメタンパク、ラベンダー油、クエン酸、ローズマリー葉油、カラメル、チャ葉エキス(ホワイトティー)、コンフリー葉エキス、セイヨウシロヤナギ樹皮エキス、パンテノール、ヒマワリ種子油、スギナエキス、セイヨウイラクサ根エキス、アマニ油、ルリジサ種子油、ホホバ種子油、ラバンデュラハイブリダ油、カミツレ花エキス、セイヨウノコギリソウエキス、ラベンダー花/葉/茎エキス、チャ葉エキス(グリーンティー)、トコフェロール、安息香酸Na、ソルビン酸K 【新成分表示】 アロエベラ液汁、コカミドプロピルヒドロキシスルタイン、グリセリン、ヒドロキシプロピルグアールガム、水、塩化Na、(カプリリル/カプリル)グルコシド、コカミドプロピルベタイン、加水分解コメタンパク、ラベンダー油、ユーカリ葉油、トリ(カプリル酸/カプリン酸)グリセリル、ラバンデュラハイブリダエキス、リナロール、酢酸リナリル、クエン酸、ローズマリー葉油、カラメル、チャ葉エキス(ホワイトティー)、コンフリー葉エキス、セイヨウシロヤナギ樹皮エキス、パンテノール、ヒマワリ種子油、スギナエキス、セイヨウイラクサ根エキス、アマニ油、ルリジサ種子油、ホホバ種子油、ラバンデュラハイブリダ油、カミツレ花エキス、セイヨウノコギリソウエキス、ラベンダー花/葉/茎エキス、チャ葉エキス(グリーンティー)、トコフェロール、安息香酸Na、ソルビン酸K (2)ジョンマスター L&Aコンディショナー N 成分表示不備 【旧成分表示】 アロエベラ液汁、セテアリルアルコール、グリセリン、水、ラベンダー油、アボカド油、パルマス油、トコフェロール、パンテノール、ジュニベルスメキシカナ油、ホホバ種子油、パルマローザ油、ハチミツ、ヒマワリ種子油、コムギアミノ酸、加水分解コメタンパク、アルニカ花エキス、カミツレ花エキス、チャ葉エキス、トウキンセンカ花エキス、ベントリモニウムトサルフェート、ステアラルコニウムクロリド、ソルビトール、クエン酸、セチルヒドロキシエチルセルロース、トリ(カプリル酸/カプリン酸)グリセリル、ソルビン酸K、安息香酸
15573	2-11073	2月17日	化粧品	ロゼボワール ジューム エ ナジー オー II ローション		株式会社三香堂	製品と異なる販売名を印刷した容器に充填したものを出荷したため、当該製品を自主回収いたします。
15575	2-11075	2月17日	部外品	(1)クリスタライジング キュー ルFデザインクリエーター第1 剤 (2)クリスタライジング キュー ルMデザインクリエーター第1 剤 (3)クリスタライジング キュー ルSデザインクリエーター第1 剤		資生堂プロ フェッショナル 株式会社	製品が部分的に変色していることが確認されましたので、製造した全てのロットを自主回収いたします。

令和4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
15577	2-11076	2月20日	化粧品	(1)ニュー カラー マット クッション ファンデーション ライト (2)ニュー カラー マット クッション ファンデーション レフィル ライト		ニュースキンジャパン株式会社	詰め替え用レフィル((2)ニュー カラー マット クッション ファンデーション レフィル ライト)の袋の全成分表示ラベルに記載すべき原材料(カプリル酸グリセリル)が記載されていないことが判明しましたので自主回収いたします。 また、(1)ニュー カラー マット クッション ファンデーション ライトは本体(レフィルがコンパクトに装着されたもの)と詰め替え用レフィル((2)ニュー カラー マット クッション ファンデーション レフィル ライトが袋に入ったもの)がセットで外箱に入っており、その外箱にも全成分表示がありますが、そちらにはカプリル酸グリセリルが記載されており、この表示に関しましては問題はありませんが、詰め替え用レフィルの袋の全成分表示ラベルに記載すべき原材料(カプリル酸グリセリル)が記載されていないことが判明しましたのでこちらも自主回収いたします。
15582	2-11079	2月21日	医薬品	HISCL インフルエンザ 試薬	インフルエンザウイルスキット	シスメックス株式会社	HISCL インフルエンザ 試薬の構成試薬であるHISCL インフルエンザA キャリブレーションの対象ロットにおきまして、HISCL インフルエンザA PCのカウント値が製造時より低値になることが判明致しました。適切な検量線を作成できず、精度管理物質及び検体の測定値が本来の値より上昇する可能性があることから、当該ロットの自主回収を実施致します。
15585	2-11082	2月22日	医薬品	(1)アモキシサンカプセル10mg (2)アモキシサンカプセル25mg (3)アモキシサンカプセル50mg (4)アモキシサン細粒10%		ファイザー株式会社	アモキシサンカプセル、同細粒(以下、本製品)において有効成分であるニトロソアモキサピンに由来するニトロソアミン類(N-ニトロソアモキサピン)が検出されました。本製品を一定期間投与した場合での生涯における発がん性のリスクは低く、現時点で重篤な健康被害のおそれはないと考えておりますが、患者様への発がん性のリスクを完全に払しょくすることはできないことからすべての製品を回収することに致しました。N-ニトロソアモキサピンに関する発がん性リスクについては、2022年10月25日に開催された令和4年度 第17回薬事・食品衛生審議会(医薬品等安全対策部会安全対策調査会)にて確認されました。その後、厚生労働省から事務連絡が発出されております。
15588	2-11084	2月27日	医薬品	グルトハイドL2%液		吉田製薬株式会社	本製品の製造所移管に伴う長期保存試験において、36カ月時点のpH値が承認規格に適合しない結果が得られました。つきましては、当該ロット及び当該製造所で製造された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4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
15596	2-11087	2月28日	医薬品	ズファジラン筋注5mg	イソクスブリン塩酸塩注	アルフレッサファーマ株式会社	本製品の製造販売承認事項一部変更承認(以下、一変承認)において製造方法(滅菌方法)を変更しましたが、今般、一変承認以前の滅菌方法を用いて製造された製品を出荷し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しました。
15600	2-11091	3月1日	医薬品	(1)ナフトピジルOD錠50mg「タナベ」 (2)ナフトピジルOD錠75mg「タナベ」	ナフトピジル錠	ニプロESファーマ株式会社	他社製販品において異種成分であるテルミサルタンが認められたため、同じ製造設備を使用した当該ロットについても調べたところ、同様にテルミサルタンが検出されました。検出されたテルミサルタンは極めて微量でしたが、安全性への影響が完全には否定できないため自主回収いたします。
15604	2-11095	3月1日	部外品	(1)ラボジェ カラーオン AB10 ON (2)ラボジェ カラーオン AB7 ON (3)ラボジェ カラーオン AB8 ON (4)ラボジェ カラーオン AB9 ON (5)ラボジェ カラーオン AS60 ON (6)ラボジェ カラーオン BR60 ON (7)ラボジェ カラーオン BS60 ON (8)ラボジェ カラーオン CB10 ON (9)ラボジェ カラーオン CB7 ON (10)ラボジェ カラーオン CB8 ON (11)ラボジェ カラーオン CB9 ON (12)ラボジェ カラーオン CS60 ON (13)ラボジェ カラーオン MB10 ON (14)ラボジェ カラーオン MB7 ON (15)ラボジェ カラーオン MB8 ON (16)ラボジェ カラーオン MB9 ON (17)ラボジェ カラーオン MS60 ON (18)ラボジェ カラーオン NS60 ON (19)ラボジェ カラーオン RB10 ON (20)ラボジェ カラーオン RB6 ON (21)ラボジェ カラーオン RB7 ON (22)ラボジェ カラーオン RB8 ON (23)ラボジェ カラーオン RB9 ON (24)ラボジェ カラーオン YB10 ON (25)ラボジェ カラーオン YB7 ON (26)ラボジェ カラーオン YB8 ON (27)ラボジェ カラーオン YB9 ON (28)ラボジェ グレイシェード カラー AG6 (29)ラボジェ グレイシェード カラー AG7 (30)ラボジェ グレイシェード カラー AG8 (31)ラボジェ グレイシェード カラー AG9 (32)ラボジェ グレイシェード カラー CG4 (33)ラボジェ グレイシェード カラー CG5 (34)ラボジェ グレイシェード カラー CG6 (35)ラボジェ グレイシェード カラー CG7 (36)ラボジェ グレイシェード カラー CG8 (37)ラボジェ グレイシェード カラー CG9 (38)ラボジェ グレイシェード カラー GG4 (39)ラボジェ グレイシェード カラー GG5 (40)ラボジェ グレイシェード カラー GG6 (41)ラボジェ グレイシェード カラー GG7 (42)ラボジェ グレイシェード カラー GG8 (43)ラボジェ グレイシェード カラー GG9 (44)ラボジェ グレイシェード カラー MG6 (45)ラボジェ グレイシェード カラー MG7 (46)ラボジェ グレイシェード カラー MG8 (47)ラボジェ グレイシェード カラー MG9 (48)ラボジェ グレイシェード カラー NG3 (49)ラボジェ グレイシェード カラー NG4 (50)ラボジェ グレイシェード カラー NG5 (51)ラボジェ グレイシェード カラー NG6 (52)ラボジェ グレイシェード カラー NG7		玉理化学株式会社	当該製品において、有効成分の確認試験方法で承認記載内容と齟齬があることが判明したため、自主回収することと致しました。
15606	2-11096	3月2日	化粧品	CQX FM AG モイスチャライザー		株式会社ブランシェ	製品に配合されている成分のうち製品の防腐を目的として配合されている「ソルビン酸カリウム」が法定表示ラベルの全成分表示から漏れている事が判明しましたので自主回収致します。
15611	2-11099	3月6日	医薬品	ラタノプロスト点眼液0.005%「トワ」	ラタノプロスト点眼液	東和薬品株式会社	対象ロットの純度試験にて、承認規格外の結果を得ました。調査の結果、対象ロットに用いた容器ラベルに起因する可能性が考えられましたので、当該ラベルを使用した製品を自主回収することといたしました。

令和4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
15619	2-11101	3月7日	医薬品	イノキュア胃腸薬細粒		小林薬品工業株式会社	当該製品に使用している原薬アルジオキサの製造業者から当該製品で使用した原薬とは異なるロットにおいて、金属異物(真鍮)の混入が確認され、拡大調査をする中で当該ロットにおいても混入が否定できないとの連絡を受けましたので万全を期し自主回収を実施することと致しました。
15621	2-11103	3月7日	医薬品	スマートジーン SARS-CoV-2 テストカートリッジ	SARSコロナウイルス核酸キット	株式会社 ミズホメディ	対象ロットにおいて、一部の使用部材の不具合により、偽陽性が発生する事例を確認しました。そのため、自主回収を行います。
15625	2-11106	3月9日	化粧品	ナチュラルシャンプー		株式会社ダイケミ	当該製品の裏面全成分表示に記載すべき原料(フェノキシエタノール)が記載されていないことが判明しましたので、自主回収いたします。
15629	2-11108	3月10日	化粧品	セルメディ		リビジョン株式会社	外箱にロット番号の記載が無く又直接の容器に法定表示が無かったため回収致します。
15635	2-11113	3月14日	化粧品	マリエン CLDエッセンス		株式会社マリエンジャパン	外装箱の全成分表示に記載すべき原材料(「エタノール」、「水」)が記載されていないことが判明しましたので自主回収いたします。
15639	2-11116	3月16日	医薬品	デタミナーL GLU HK	血液・尿検査用グルコースキット	ニプロ株式会社	本品は、血清、血漿又は尿中グルコースの測定に使用される体外診断用医薬品です。お客様より、「デタミナーL GLU HK」にて特定の製造番号を用いた時に異常反応が見られるとのご報告を頂きました。 弊社にて調査の結果、特定の製造番号の製品にてR-1試薬のヘキソキナーゼ(HK)の活性が低下しており、反応が遅くなり、測定値に影響が出るおそれがあることが判明いたしました。このHKの活性低下の原因はまだ特定できていませんが、現時点で測定結果に影響は出た報告を受領していません。しかし、今後使用期限内に測定結果に影響する可能性があるため、該当する製造番号の製品を自主回収することといたしました。
15645	2-11120	3月22日	医薬品	バクフォーゼ静注用1g	注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	東和薬品株式会社	当該製品の製造工程で使用する凍結乾燥機において、温度制御用熱媒体として使用するシリコンオイルの一部が漏出していることが確認されました。調査の結果、漏出したシリコンオイルが製品に混入していることを確認したため、A0234を自主回収することといたしました。

令和4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
15646	2-11121	3月23日	医薬品	デュロキセチンカプセル20mg「日医工G」	デュロキセチンカプセル20mg	日医工岐阜工場株式会社	本製品の長期安定性試験(9か月時点)において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。承認規格に適合しなかった当該ロットについて自主回収いたします。
15650	2-11123	3月24日	部外品	ケシミンクリームEXαb		小林製薬株式会社	本製品の安定性試験の結果、有効成分トコフェロール酢酸エステルが使用期限(3年)以内に承認された規格を下回る可能性があることが判明しましたので、万全を期すために全製品回収いたします。
15651	2-11124	3月24日	医薬品	ワイスタール配合点滴静注用1gバッグ	日本薬局方注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	ニプロ株式会社	当該製品の製造工程で使用する凍結乾燥機において、温度制御用熱媒体として使用するシリコンオイルの一部が漏出していることが確認されました。調査の結果、漏出したシリコンオイルが製品に混入していることを確認したため、対象ロットを自主回収することといたしました。
15653	2-11126	3月24日	医薬品	エリア	クラスⅡ免疫検査用シリーズ(80009002)	サーモフィッシュャーダイアグノスティクス株式会社	当該製品において、測定値が低値となる製品が最大3本混入していることが判明したため、自主回収を行います。
15656	2-11128	3月29日	医薬品	柴苓湯「タキザワ」		株式会社タキザワ漢方廠	柴苓湯「タキザワ」の出荷判定時の試験において、製品試験の一部が承認書に基づく試験方法により実施されていない疑いがあったため、再度、正式な試験方法で柴苓湯「タキザワ」(ロット番号:BO1378)の試験を行ったところ、エキス含量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。また、タイソウの確認試験のスポットが確認できませんでした。使用期限内の上記ロットの出荷試験時にも、一部が承認書に基づく試験方法により実施されていないことが否定できないため、使用期限内の上記ロットを自主回収することと致します。
15657	2-11129	3月30日	医薬品	(1)ジエノゲスト錠1mg「F」 (2)ジエノゲストOD錠1mg「F」	ジエノゲスト	富士製薬工業株式会社	当該製品の原薬において、別成分の原薬であるフルチカゾンプロピオン酸エステルの混入が確認されました。フルチカゾンプロピオン酸エステルが混入した可能性が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。

令和4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
14469	3-2735	4月4日	医薬品	ナノピアTDM エベロロリス	エベロロリスキット	積水メディカル株式会社	本製品はキット製品となっており、その構成試薬であるキャリブレーターセットは別売となっております。別売品であるキャリブレーターセットの出荷前の外観試験において、旧版の添付文書が封入されていることが判明したため、対象ロットの自主回収を実施いたします。なお、試薬のキット箱には最新版の添付文書が封入されております。
14470	3-2736	4月4日	化粧品	CQ A クラリファイング ローション デオ ロールオン w		株式会社ワールドキューブ	当該製品に記載している販売名に誤りがあることが判明したため、自主回収します。正)CQ A クラリファイング ローション デオ ロールオン w 誤)CQ デオ ロールオン
14471	3-2737	4月4日	医薬品	(1)バンコマイシン塩酸塩散0.5g「MEEK」 (2)バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「MEEK」 (3)バンコマイシン塩酸塩点滴静注用1.0g「MEEK」	バンコマイシン塩酸塩散／注射用バンコマイシン塩酸塩	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いたしました。それに伴い、本製品の品質の担保ができなくなる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。
14493	3-2738	4月8日	化粧品	(1)ミラー ハリス ティー トニック ボディローション (2)ミラー ハリス ティー トニック ハンドローション		川辺株式会社	上記(1)(2)ともに、原産国ポルトガル製であるが、従来の原産国イギリス製のラベルを貼付してしまいましたので自主回収いたします。
14570	3-2743	5月12日	医薬品	(1)エンブレル皮下注25mgクリックワイズ用0.5mL (2)エンブレル皮下注50mgクリックワイズ用1.0mL		ファイザー株式会社	本製品は、カートリッジの製造及び包装表示を海外製造所、外箱の包装を国内製造所で行っております。海外製造所でカートリッジのラベル貼付(包装表示)を行い、国内製造所では本来はカートリッジに表示されている製造番号と同じ番号を外箱に表示するべきところ、カートリッジの製造番号とは異なる国内製造所独自の製造番号を外箱に表示していることが判明したことから、該当の製造番号品について自主回収(クラスⅢ)することといたしました。
14574	3-2745	5月13日	化粧品	(1)ダヴボディ洗浄料 MA (2)ダヴボディ洗浄料 PA		ユニリーバ・ジャパン株式会社	原産国スロバキア製の製品に対して、従来の原産国ドイツ製のラベルを貼付した状態で市場に出荷されたため、自主回収致します。

令和4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
14626	3-2749	6月6日	化粧品	HA リンスインシャンプーA		株式会社デイリーアロマジャパン	本製品はシャンプーを吐出するたびに容器内の空気が抜ける特殊な容器(エアレスボトル)を使用しております。エアレスボトル専用のポンプではなく、通常製品用のポンプを装着してしまい使用途中にシャンプーが吐出できなくなることが判明した為、自主回収いたします。尚、本製品の表示や成分に間違いはありません。
14630	3-2750	6月7日	化粧品	ダブルセラム7		tsui合同会社	製造販売業者の住所について、誤った表記をした製品を製造販売したため、自主回収をいたします。
14653	3-2753	6月15日	化粧品	サピボディーソープⅡ		株式会社ヘルスビューティー	製品表記の販売名に誤記がありましたので、当該製品を自主回収します。 正)サピボディーソープⅡ 誤)サピボディソープⅡ
14686	3-2754	7月4日	医薬品	日曹メルサンST		日本曹達株式会社	日曹メルサンSTの直接の被包であるポリエチレン製袋に記載した用法及び用量のうち、用量が承認事項と異なっているため、有効期限内の全てのロットを回収します。承認書の記載:し尿浄化槽放流水 1.4~6.1m3に本品1錠の割合で溶かす。 包装上の記載:し尿浄化槽放流水 0.8~3.6m3に本品1錠の割合で溶かす。
14709	3-2756	7月12日	部外品	(1)ゴキブリストップ (2)ゴキブリストップミニ		株式会社北海クリーンサービス	当該製品のパッケージに記載している使用方法について、承認書に記載された使用方法と異なる記載をしているため、関連する製品、ロットを全て回収します。
14778	3-2761	7月28日	医薬品	ヒーモスアイエル	クラスⅢ血液検査用シリーズ	アイ・エル・ジャパン株式会社	販売名「ヒーモスアイエル」(シリーズ申請品)の構成製品である「ヒーモスアイエル プラスミン インヒビター」(以下本品)は基質試薬、プラスミン試薬および濃縮緩衝液で構成されるキット製品です。従来各バイアルラベルには日本語で各試薬名称が表記されていましたが、外箱に試薬名称と共に示された略号(基質試薬:S、プラスミン試薬:E、濃縮緩衝液:B)の表示によって、各バイアルは識別可能であることから、今回報告対象となったロットからバイアルの日本語表記は削除される変更が適用されておりました。しかしながら、バイアルラベル作成の際のエラーにより本品のLot. N0714740(以下該当品)において、プラスミン試薬のバイアルラベルに「S」の略号が表示されていた、と製造元より連絡がありました。本邦における法定表示事項を満足しないことから、本事象は回収が必要と判断いたしました。

令和4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
14795	3-2762	8月1日	医薬品	(1)ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「MEEK」 (2)ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「MEEK」 (3)ナファモスタットメシル酸塩注射用100mg「MEEK」	注射用ナファモスタットメシル酸塩	小林化工株式会社	当社は2022年3月31日を以て、当社が有する製造業許可を取り下げ、医薬品製造・品質管理の全機能を他社に移管しており、2023年4月には製造販売業許可を取り下げる予定です。2022年1月31日及び4月4日に着手した回収品目と同様に、使用期限が残存している全ロットの回収を行います。
14826	3-2763	8月5日	化粧品	サルヴァトーレ フェラゴ インカントチャーム ボディローション		川辺株式会社	化粧箱に貼付するラベルに、製造販売業者の名称および住所の記載がもれていたため自主回収いたします。
14935	3-2766	8月26日	医薬品	ステリクロン液20	日本薬局方 クロロヘキシジングルコン酸塩液	健栄製薬株式会社	容器のGS1コード(調剤包装単位用コード)の誤記載が確認されたため、自主回収をすることといたしました。
14936	3-2767	8月26日	化粧品	ギャツビー ムービングラバー グランジマットJ	ロスバスタチンカルシウム錠	株式会社マンダム 本社	当該品目であるギャツビー ムービングラバー グランジマットJに異なる製品のギャツビー ムービングラバー エクストリームマットの販売名称ラベルを誤って貼り付けしているものが混入していることが判明しました。上記対象ロットを自主回収致します。
14991	3-2770	9月9日	化粧品	ソマ アウトドアスプレー	ロラタジン 口腔内崩壊フィルム	有限会社樹万培	本体表示ラベルに記載の販売名に誤りがあると判明したため当該製品を自主回収します。 誤)ソマ アウトドアスプレー(ボディ用) 正)ソマ アウトドアスプレー
15060	3-2777	10月5日	化粧品	(1)リムーブ ローション (2)エドレミット エクストラ石けん (3)イー・エス・ティー・ローズウォーター	ロスバスタチンカルシウム錠	ターハートレーディング株式会社	製品容器への住所表記として、「主たる機能を有する事務所の所在地」ではなく、「登録簿上の本店所在地」を誤って記載してしまっていたため。

令和4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
15073	3-2778	10月12日	化粧品	(1)アメリオレイトシャンプー (2)アメリオレイトトリートメント (3)アメリオレイトシャンプー シトラス (4)アメリオレイトトリートメント シトラス (5)アメリオレイトボディウォッシュ フレッシュ (6)アメリオレイトボディウォッシュ モイスト (7)アメリオレイトヘアケアオイル (8)アメリオレイトヘアケアオイルリッチモイスト (9)アメリオレイトクリアシャンプー (10)カネル シャンプー (11)カネル トリートメント (12)カネル ヘアバーム (13)キソナチュラル スムースシャンプー (14)キソナチュラル スムーストリートメント (15)キソナチュラル ボディウォッシュ (16)キソナチュラル ポタニカルオイル	ボセンタン水和物錠	株式会社DEAR—LOGUE COSMETICS	製品容器への製造販売業者の住所表記として、「主たる機能を有する事務所の所在地」ではなく、「登録簿上の本店所在地」を誤って記載してしまっていたため。
15097	3-2779	10月21日	化粧品	(1)スキnP (2)アンプリエンG A (3)アンプリエンC CA (4)アンプリエンV CA (5)エンティアAエマルジョン (6)エンティアAトナー (7)エンティアAGクリーム (8)エンティアAGトナー (9)コリンコBBクッション (10)ブリーブリーAクリームバブル (11)エーワイジーCN化粧水 (12)エーワイジーCNクリーム (13)エーワイジーCNV美容液	レミマゾラムベシル酸塩	株式会社ワールドふれんど	化粧箱(外箱)へのロット表記が漏れていたため自主回収いたします。
15123	3-2781	11月2日	化粧品	マーベラ シルバー スキンローション		株式会社ビューロ	商品の直接の販売名の記載に誤記がありました。商標記載が必要でしたが記入が漏れておりましたので、自主回収致します。
15564	3-2798	2月10日	化粧品	モンタル オード・パ ルフラム		株式会社 T Company	化粧箱(外箱)へのロット表記に誤りがあったため自主回収いたします。

令和4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
15580	3-2799	2月20日	医薬品	アネレム静注用 50mg		ムンディファーマ株式会社	当該製品のバイアルラベル及び個装箱において「注意－習慣性あり」の表示欠落が確認されたため、自主回収を行います。
15591	3-2802	2月27日	化粧品	(1)花れん (2)花れんエッセンス (3)花のオイル (4)花れんどくだみクリーム		森川房代(友絵工房)	法定表示ラベルの記載に下記のとおり、販売名を誤って記載したため。 (1)正:花れん 誤:花れんどくだみ化粧水ノーマルタイプ (2)正:花れんエッセンス 誤:花のエッセンス (3)正:花のオイル 誤:花の美容オイル (4)正:花れんどくだみクリーム 誤:花れんクリーム
15607	3-2803	3月2日	部外品	ゴキブリフマキラーP B2		フマキラー株式会社	社内にて商品確認の際に、当該製品の個装表示(ラベル表示)において、有効成分含量が「1.5g/本」であるところを「1g/本」と誤って表記していることが判明しました。有効成分含量の表記の誤りである為、回収致します。
15640	3-2810	3月16日	医薬品	デタミナーL GLU HK	血液・尿検査用グルコースキット	ニプロ株式会社	本品は、血清、血漿又は尿中グルコースの測定に使用される体外診断用医薬品です。お客様より、「デタミナーL GLU HK」の特定の品番・製造番号の製品にて法定表示が見えない状態であるとのご報告を頂きました。弊社にて調査の結果、ボトルに貼付されているラベル(法定表示)と流通・販売時に使用する表示(カード)が重なった状態で包装されていました。このため、該当する品番・製造番号の製品を自主回収することといたしました。
15647	3-2812	3月23日	化粧品	オーティーエスクリーン		有限会社OTS	製品の表示ラベルに、化粧品製品販売届書で提出した販売名「オーティーエスクリーン」が表示されていなかったため、回収いたします。なお、回収対象製品にはOTSCLEANと記載されておりました。
15661	3-2815	3月31日	化粧品	THREE フォー・メン ジェントリング コンディショナー	THREE フォー・メン ジェントリング コンディショナー	株式会社ACRO	外箱に「化粧品製造販売届書」と異なる名称(THREE フォー・メン ジェントリング ヘアコンディショナー)を記載していたことが判明したため、対象ロットを自主回収いたします。