

令和7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。	25
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。	5
献血後情報の対応手順に基づき、販売部門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。	4
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。	39
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。	5
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。	3
献血後情報の対応手順に基づき、採血不可の疾患の既往歴があるとの情報が確認された献血者について調査したところ、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。	2
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。	1
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。	1
合計	85

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅠ 血液製剤以外)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
なし							

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
1	2-12260	2025年4月3日	医薬品	パモキサン 錠	-	佐藤製薬株式 会社	本製品の安定性モニタリングにて、有効成分であるパモ酸ピルビニウムの経時的な含量低下が見られ、使用期限内で承認規格を下回る結果となりました。そのため該当する製品ロットにおきまして、自主回収することといたしました。
2	2-12266	2025年4月9日	医薬品	ダイメジン・ マルチ注	-	日医工ファーマ株式会社	出荷試験の結果を再確認したところ、有効成分の含量が承認規格から外れている可能性があるロットがあることが判明しました。このため、保存サンプルを用いて品質について確認し、承認規格から外れた当該ロットを自主回収することと致しました。
3	2-12271	2025年4月10日	医薬品	トーチーム 配合顆粒	サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	東和薬品株式 会社	トーチーム配合顆粒(A0765)において、医療機関より未開封の分包品1包に毛髪のような異物が1本混入していたとの品質情報がありました。異物を確認したところ、人毛であることが判明いたしました。製造所における調査の結果から、この度の事象は極めて偶発的に発生したと考えておりますが、当該ロットの他の分包品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。
4	2-12274	2025年4月11日	化粧品	クラシエリン スインシャンプー(L. S) <sup>a</sup>	-	クラシエ株式 会社	製品の全成分表示において配合成分である「オーシメン-5-オール」の記載が漏れていたことが判明したため、自主回収いたします。
5	2-12275	2025年4月14日	医薬品	シカHIK 胃型 ムチン	胃型ムチン キット	関東化学株式 会社	対象ロットの製品で、陽性コントロールに対して陽性を示さないことが確認されました。実検体において偽陰性を生じる恐れがあるため自主回収いたします。新たに不具合の確認されたLot、及び現在不具合が発生していても今後同様の不具合が発生することを否定できないLotを対象範囲に追加します。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
6	2-12279	2025年4月18日	化粧品	ダスキン UV プロテクト	-	共和化粧品工 業株式会社	一部の製品において内容物の分離が確認されたため、市場にある全ロットを対象に自主回収を行います。
7	2-12282	2025年4月21日	医薬品	カタセ錠	-	全薬工業株式 会社	当該製品の安定性モニタリングにて、有効成分であるトコフェロール酢酸エステルの含量が承認規格を下回っているロットが確認されました。他のロットでも含量が低下してい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いたしました。
8	2-12288	2025年4月22日	医薬品	沈降破傷風 トキソイド「生 研」	沈降破傷風ト キソイド	デンカ株式会 社	本製品の安定性モニタリング試験の結果、保存剤として添加しているチメロサールの濃度が承認規格を下回っていることが確認されたため自主回収することとしました。
9	2-12291	2025年4月23日	医薬品	スルモンチー ル錠10mg	トリミプラミン マレイン酸塩	共和薬品工業 株式会社	本製品のロット2101の長期安定性試験48箇月(有効期間60箇月)におきまして、溶出性が承認規格(60分:70%以上)に適合しない結果が得られました。これを受け、対象ロット(市場にある使用期限内のロットは本ロットのみ)を自主回収することといたしました。
10	2-12292	2025年4月23日	医薬品	ミグリステン 錠20	ジメチアジン メシル酸塩	共和薬品工業 株式会社	本製品(ロット2501)の出荷試験において、溶出性が承認規格(45分:80%以上)に適合しない結果が得られました。その他のロットにつきましても溶出性が規格外とな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すべてのロットにつきまして自主回収することといたしました。
11	2-12294	2025年4月24日	化粧品	(1)バラ サートナーZ O (2)エクス フォー リエーティ ングクレン ザーZO (3)ジェ ントルク レンザーZ O	-	ZO Skin Health合同 会社	個装箱にロット印字のない製品が誤出荷されたことが判明したため、自主回収いたします。
12	2-12295	2025年4月25日	化粧品	(1)メン ブレン ファン デー ション (2)メン ブレン ブラッ ッシュ	-	株式会社 blanche etoile	製品標準書に記載のない、香気への変化(いわゆる変香)が確認されたため。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
13	2-12297	2025年4月25日	医薬品	熊膽圓S	-	株式会社廣貫堂	安定性モニタリングの定量試験「ベルゲニン」において、承認規格に適合しない結果が得られたことから、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。
14	2-12298	2025年4月25日	医薬品	日本薬剤熊膽圓	-	日本薬剤株式会社	安定性モニタリングの定量試験「ベルゲニン」において、承認規格に適合しない結果が得られたことから、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。
15	2-12302	2025年4月30日	化粧品	(1)ヒマラヤアクティブフレッシュ はみがき粉 (2)ヒマラヤスパークリングホワイト はみがき粉 (3)Dok Bu a Ku ハーバル トゥースペースト フレッシュ&クール (4)Dok Bu a Ku ハーバル トゥースペースト センシティブ (5)Dok Bu a Ku ハーバル トゥースペースト パープル (6)Dok Bu a Ku ナチュラルハーバルソープ マルチグレイ (7)Dok Bu a Ku ハーバルソープ ヘルシースキ (8)Dok Bu a Ku ハーバル スクラブ ソープ オリジナル (9)Twin Lotus Dok Bua Ku パープルソープ (10)Dok Bu a Ku ハーバルソープ グリーン	-	有限会社ティラキタ	対象製品は直接の容器に法定表示がされていないこと及び化粧品であるにもかかわらず外箱及び直接の容器に医薬品的効能効果の標榜がされていたことが判明しましたので、自主回収いたします

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
16	2-12305	2025年5月1日	医薬品	若甦温	なし	日東薬品工業株式会社	当該製品のロット「E925」(28包・試供品)において、アルミ包装の内容物が凝集している製品を発見しました。詳細調査の結果、ロット「E925」において、アルミ包装に製造工程起因による微細なキズ(破損)が一部の製品で発生し、それに伴い内容物が吸湿し、凝集をもたらした可能性が高いと判明しました。
17	2-12308	2025年5月7日	医薬品	ジフルプレドナート軟膏0.05%「イワキ」	なし	岩城製薬株式会社	ジフルプレドナート軟膏0.05%「イワキ」(製造番号45Y02)において、医療機関より金属のような異物が1本混入していたとの品質情報がありました。調査の結果、異物はステンレス片(SUS316L)であり、チューブへの薬剤充填作業中に混入したことが判明しております。なお、製造所における調査の結果から、この度の事象は極めて偶発的に発生したと考えておりますが、品質情報が発生したチューブ以外への異物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、製造番号45Y02及び同キャンペーンで製造したロットを自主回収する事といたしました。
18	2-12310	2025年5月9日	医薬品	フェノバル錠30mg	フェノバルピ タール錠	藤永製薬株式会社	本製品の安定性モニタリング及び参考品において、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られました。そのため、承認規格を逸脱したロット及び使用期限内に逸脱する可能性があるロットを自主回収することといたしました。
19	2-12315	2025年5月13日	医薬品	アレルゲンス クラッチエキ ス「トリイ」ア ルテルナリア	なし	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。
20	2-12316	2025年5月13日	化粧品	kikalaニーム リーフオイル	-	小川祐合香 (自然派化粧品 研究所ぴり かのんの)	令和7年2月12日～令和7年5月7日の間に出荷した商品「kikalaニームリーフオイル」の中に、シリーズ品であるyouとzenの内容物を入れ違って充填していたことが確認されたため、当該ロットについて自主回収します。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
21	2-12322	2025年5月16日	医薬品	アキュラシー ド TRAb	血液検査用 甲状腺刺激 ホルモンレセ プター抗体 キット	富士フィルム 株式会社	対象製品の外箱に印字されて いる有効期限が本来の 9ヶ月を2ヶ月超過して表記 されていることが判明しまし た。このため、当該製品につ いて自主回収を実施いたしま す。 有効期限(正):2025年7月 31日 有効期限(誤):2025年9月 30日
22	2-12326	2025年5月20日	医薬品	アリピプラ ゾール錠24 mg「YD」	アリピプラ ゾール錠	株式会社陽進 堂	アリピプラゾール錠24mg 「YD」について、安定性モニ タリング(12カ月経過品)の 溶出試験において、承認規 格内ではありましたが溶出 率の低下傾向が確認されま した。実態を把握するため 参考品を用いて拡大調査を 行ったところ、一部のロット において、使用期限内の溶 出性が承認規格を保証でき ないと判断しましたため、対 象ロットについては自主回 収することにいたしました。
23	2-12328	2025年5月21日	化粧品	オムニア コーラル オードトワレ	-	川辺株式会社	外箱に貼付するラベルの全 成分表示に、以下の誤りが あることが発覚したため、自 主回収いたします。  1) 配合成分「サリチル酸オ クチル」が正しく記載されて いない。 配合成分「サリチル酸オクチ ル」を「サリチル酸、オクチ ル」と表示したことにより、正 しい成分名称が記載されて いない。 2) 未配合成分「サリチル 酸」を記載していること。 上記の成分名称に不用な読 点が入っているため、未配 合成分「サリチル酸」が配合 されているように記載されて いる。 3) 複数の成分において、 表記が重複していること。 全成分表示が2回重複して 記載されている。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
24	2-12329	2025年5月22日	医薬品	(1)ヒフトップ HD (2)プロナHD	なし	新新薬品工業 株式会社	当該製品の安定性モニタリングで36箇月(有効期間)において、有効成分であるプレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルの含量が承認規格の下限を僅かに逸脱しました。その他のロットにおいても含量の低下が認められたことから、使用期限内に含量が承認規格を逸脱する可能性が否定できず、使用期限内のロットを回収することとしました。
25	2-12333	2025年5月26日	化粧品	Dラント	-	株式会社MYT H	1)当該製品に表示された製品名が、化粧品製造販売届で届出た販売名と異なっていたことが判明したため 誤 CLINIQUEアンティパースパイラントDロールオン(製品に表示された販売名) 正 Dラント(製造販売届の販売名) 2)当該製品に「アンティパースパイラント」と化粧品の効能効果を逸脱した表示をしたため
26	2-12337	2025年5月30日	医薬品	カルバン錠5 0	ペバントロー ル塩酸塩	日本ケミファ株 式会社	カルバン錠50において、安定性モニタリング(24カ月経過品)の溶出性確認において、承認規格からの逸脱が認められました。状況を把握するため参考品を用い、さらに調査を周辺ロットに拡大行ったところ、一部ロットにおいて、使用期限内の溶出性が承認規格を保証できないと判断されるロットがありました。そのため、対象ロットについて自主回収することといたしました。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
27	2-12340	2025年6月2日	化粧品	(1)ナチュラル ストヘナ オ レンジ (2)ナチュラル ストヘナ ブラ ウン (3)ナチュラル ストヘナ ライ トブラウン (4)ナチュラル ストヘナ クリ ア (5)ナチュラル ストヘナ ダー クブラウン (6)ナチュラル ストヘナ ソフ トブラック	-	小野田伸子	製品の直接の被包および外箱に、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第61条各号で規定される「製造販売業者の氏名及び住所・製造番号又は製造記号・成分の名称・使用期限」の記載がない化粧品を出荷してしまったため。
28	2-12343	2025年6月3日	医薬品	アスパラ配合錠	-	田辺三菱製薬株式会社	本製品の一部ロットの参考品測定において、L-アスパラギン酸マグネシウムの溶出率が規格に適合しない結果が確認されました。このため、使用期限内での溶出性への影響が否めない市場に流通している全ロットを自主回収することとしました。
29	2-12344	2025年6月3日	医薬品	PSA・アボット	前立腺特異抗原キット	アボットジャパン合同会社	製造元での苦情調査の結果、当該製品の対象ロットにおいて測定値が本来の値より10%を超える高値を示す可能性があることが確認されました。そのため、対象ロットの自主回収を実施いたします。
30	2-12345	2025年6月3日	化粧品	ミント マスク マイルドリフ レッシュ 23	-	株式会社アリミノ	本来、配合すべき香料と異なる香料を配合したことが判明しました。そのため、自主回収いたします。
31	2-12354	2025年6月9日	医薬品	ミジットシリーズ ピラジナミド	薬剤感受性(抗酸菌)キット	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該ロットの製品の一部で、ピラジナミドの偽耐性に関する苦情が海外製造元に複数報告されました。海外製造元にて調査を行った結果、製品の安定性が偽耐性の一因となっている可能性が判明したため、市場に流通している全ロット番号の製品について自主回収の措置をとることといたしました。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
32	2-12358	2025年6月11日	医薬品	トブラシン注 90mg	トブラマイシン	東和薬品株式 会社	当該製品において、医療機 関より未開封のアンブルに 黒色異物が混入している という情報を受け、原因究明 を実施したところ、製造ライン で使用しているフッ素ゴム であることが確認されたた め、自主回収することといた しました。
33	2-12359	2025年6月12日	医薬品	アライ	-	大正製薬株式 会社	安定性モニタリングの結果、 溶出性が低下しており、今 後、使用期限内に規格に適 合しなくなる可能性がある ことが判明したため、一部ロット の自主回収を行うことと いたしました。
34	2-12362	2025年6月17日	化粧品	ケラコラ リートメントプ ロ	-	株式会社OG Style	弊社が輸入した当該化粧品 中から化粧品基準で配合が 認められていない「ホルマリ ン」が検出されたため、当該 化粧品を自主回収すること にいたしました。
35	2-12365	2025年6月18日	医薬品	(1)キンダリー 透析剤AF3P 号 (2)キンダリー 透析剤AF3 号	なし	扶桑薬品工業 株式会社	当該製品の上記ロットの安 定性モニタリング(12箇月) において、A液の透過率が 承認規格内ではありません が、下限付近となり、使用期 限内に承認規格を逸脱する 可能性があることから、当該 ロットを自主回収すること といたしました。なお、調査の 結果、使用期限内のその他 のロットについては、含量規 格を逸脱するおそれは無い と考えております。
36	2-12369	2025年6月19日	医薬部外品	Cure(^)I ローションD	-	花王株式会社	Cure(^)IローションDの生 産時に、誤ってCure(^)I ローションBを充てんした製 品を製造し、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。
37	2-12371	2025年6月19日	化粧品	ゼスティ ボ ディスプレー	-	ラッシュジャパ ン合同会社	店舗より当該製品の香りの 相違に関するお問い合わせ があり、官能検査を実施し た結果、当社別製品の香り が確認され自主回収を開始 いたしました。原因について 調査を実施したところ、他の 異なる製品の一部に「ゼス ティ ボディスプレー」の表示 をして出荷したことが判明 いたしました。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
38	2-12373	2025年6月20日	化粧品	ARTiS ディ ヴオーチェ ネ イルオイル	-	株式会社ネ イルラボ	ARTiS ディヴオーチェ ネイルオイルの3品目において、配合香料表示に誤りを確認したため当該ロットについて自主回収を行います。
39	2-12374	2025年6月20日	化粧品	クリスタル美 歯パック	-	株式会社柳韓 堂	化粧品の外箱の記載事項に以下のとおり不備があったため自主回収を行います。 ・配合成分 (誤)11グリセリン (正)グリセリン ・製造販売業者所在地 (誤)東京都中央区銀座6町12番地13号大東銀座ビル (正)東京都中央区銀座六丁目12番13号大東銀座ビル ・販売事業者住所 (誤)埼玉県川口市芝2丁目5-4 (正)埼玉県戸田市喜沢2-38-14
40	2-12377	2025年6月23日	化粧品	アクアシトル リンソープ	-	丸菱石鹸株式 会社	アクアシトルリンソープについて化粧品製造販売届をあらかじめ提出せずに製造販売したため回収いたします。
41	2-12378	2025年6月24日	化粧品	(1)ラクシオ ベースジェル (2)ラクシオ グロスジェル	-	滝川株式会社	直接の容器への法定表示の記載漏れが見つかったため
42	2-12379	2025年6月25日	医薬品	フェキソフェ ナジン塩酸 塩錠60mg「タ カタ」	フェキソフェナ ジン塩酸塩	高田製薬株式 会社	本製剤(製造番号:Y003)の溶出性が承認規格に適合しないとの情報提供を受けました。当該ロットを含む有効期間内の全ロットの参考品について溶出性の試験を行った結果、当該ロットのみ規格下限を下回っておりました。この結果から、製造番号:Y003について自主回収することといたしました。
43	2-12390	2025年7月4日	医薬品	(1)コンクレバ ンゴールド (2)健創清心 液	なし	ゼリア新薬工 業株式会社	本剤に使用されている一部の添加剤において、医薬品添加物規格に規定されている純度試験(リン酸塩)が僅かに超えていたことが確認されたため、対象製造番号の製品を自主回収することといたしました。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
44	2-12392	2025年7月9日	化粧品	ハーチュリー アクアシル キーモイス チュアロー ションE	-	株式会社コス メファーム	製品の全成分表示において、配合成分である「リンゴ酸」の記載が漏れていたことが判明したため、記載漏れのあった製品を自主回収いたします。
45	2-12395	2025年7月14日	医薬品	BD CD20 (Leu-16) FITC 標識抗 体	B細胞キット	日本ベクトン・ ディッキンソン 株式会社	当該ロットの製品の一部で、異常な染色パターンに関する苦情が複数報告されました。調査の結果、CD20 FITC試薬に、CD45 RA FITC抗体が混入していることが確認されました。そのため、フローサイトメトリー解析中に異常な染色パターンが生じ、誤った細胞集団として認識される可能性があります。同様事象発生の可能性を否定できないため、当該ロット製品について自主回収の措置をとることといたしました。
46	2-12398	2025年7月17日	医薬品	ファンギテッ クGテストES	(1→3)-ベータ -D-グルカン キット	島津ダイアグ ノスティクス株 式会社	2025年7月8日、医療機関より、対象ロットの緩衝液を使用して、検体およびファンギテックコントロールを測定したところ、「特定の緩衝液のバイアルにおいて測定値が高値を示す」との連絡があり、当社で施設の在庫品を回収し、社内で試験したところ一部のバイアルで高値になることを確認しました。同じく高値を示す緩衝液を使用して患者検体を測定した場合、偽陽性を示す可能性があるため、当該製品を自主回収することといたしました。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
47	2-12401	2025年7月18日	医薬品	メノエイドコン ビパッチ	エストラジ オール、酢酸 ノルエチステ ロン	久光製薬株式 会社	医療機関より当該製品の支持体(ポリエステルフィルムとエチレン・酢酸ビニル共重合体フィルムを重ね合わせて二層構造としたものをシート状に成形したもの)の外側のポリエステルフィルム層が貼付中に剥離するとの連絡を受けました。製造所にて調査したところ、支持体二層間の接着が部分的に弱い箇所があることが原因で、貼付中に支持体外側のポリエステルフィルムが剥離することがあることが判りました。その次のロット製品でも貼付中にポリエステルフィルム層が剥離した旨の連絡を医療機関から受けたことから、当該製品を自主回収することにいたしました。
48	2-12411	2025年7月24日	医薬品	エポック測定 カードBGE M	血液検査用 グルコース キット / 乳酸 キット / 血液 検査用クレア チニンキット / 血液検査用 尿素窒素キッ 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	海外製造元は「エポック測定カードBGEM」の一部のロットにおいて、ナトリウム測定結果に負のバイアスが生じる可能性を確認しました。その他の測定項目は正常で、影響は受けておりません。確認された平均バイアスは-4.4 mmol/L、最大バイアスは-14 mmol/Lでした。最大バイアスは150 mmol/L付近の高値域で発生しました。正のバイアスは確認されておりません。コントロール溶液を用いたQC検査では、バイアスの程度やQC検査の実施頻度によっては、この事象が検出されない可能性があります。このような理由から当該ロットの自主回収を実施いたします。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
49	2-12412	2025年7月24日	医薬品	ステルイズ水 性懸濁筋注 240万単位 シリンジ	-	ファイザー株 式会社	本製品の中間製品を製造しております海外製造所(米国)において、過去に製造した本製品を回顧的に調査したところ、目視検査の際に製剤内に異物が混入していたことを確認しました。原因につきましては、現時点では、本製品に使用しております海外のストッパー(押し子の先端にあるゴム栓部分)供給会社での製造環境に由来するものと想定しておりますが、引き続き海外製造所(米国)にて調査を継続しております。原因と想定されるストッパーを使用したベンジルペニシリン製剤は、海外製造所(米国)より他国(米国、オーストラリア等)にも出荷されておりますが、本邦において出荷されている本製品は当該製造番号品(LJ3694)のみとなります。なお、当該製造番号品は、本邦で出荷前に実施した検査において海外製造所(米国)で認められた異物の混入は確認されておりませんが、上記の情報を受け、予防的措置として自主回収(クラスⅡ)を実施することといたしました。
50	2-12417	2025年7月25日	医薬品	エルナス ス ティック スト レップA	A群ベータ溶 血連鎖球菌 抗原キット	アドテック株 式会社	販売名「エルナススティックストレップA」の基準適合証の有効期限が失効していることが判明いたしました。法令違反に該当するため、自主回収いたします。
51	2-12418	2025年7月25日	医薬品	安息香酸ナト リウム「コザ カイ・M」	安息香酸ナト リウム	小堺製薬株 式会社	安息香酸ナトリウム「コザカイ・M」において、安定性モニタリング(12カ月経過品)の純度試験(1)溶状及び安定性モニタリング(24カ月経過品)の乾燥減量の確認において、承認規格からの逸脱が認められました。状況を把握するため参考品を用い、さらに調査を周辺ロットに拡大行ったところ、一部ロットにおいて、使用期限内の純度試験(1)溶状及び乾燥減量が承認規格を保證できないと判断されるロットがありました。そのため、対象ロットについて自主回収することといたしました。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
52	2-12422	2025年7月30日	医薬品	パブロンゴールドA<微粒>	-	大正製薬株式会社	当該製品の分包(アルミ包装)に破れが発生した製品が一部混入している可能性があることが判明したため、当該ロットの自主回収を行うことといたしました。
53	2-12432	2025年8月5日	化粧品	(1)ウイプリップ R (2)ウイプリップ V	-	株式会社エムロジ	配合成分である青色403号が、粘膜に使用する化粧品には配合が認められていないため自主回収いたします。
54	2-12436	2025年8月7日	医薬品	ランソプラゾールOD錠 30mg「トーフ」	ランソプラゾール	東和薬品株式会社	出荷した当該製品のうち上記ロットにおいて、製造販売承認書に記載のない製造所の原薬を使用したことが判明しましたので、対象ロットの製品を自主回収することといたしました。なお、当該原薬は当該製品の別規格製品の承認書には記載され、現在も使用実績のある原薬です。
55	2-12443	2025年8月15日	化粧品	SKALA デビノ ポトン CT	-	メネリーク株式会社	当該製品は「洗い流す」ことを前提としたヘアトリートメントですが、容器裏面に外国語表記にて不適正な使用方法が追記されていることを確認しました。誤認および誤使用の防止を目的として、自主的に回収を実施いたします。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
56	2-12447	2025年8月20日	医薬品	(1)アスコルビン酸注射液 100mg「トローワ」 (2)アスコルビン酸注射液 500mg「トローワ」 (3)オザグレルNa点滴静注液20mg「トローワ」 (4)グラニセトロン静注液 1mg「トローワ」 (5)グラニセトロン静注液 3mg「トローワ」 (6)シアノコバラミン注射液 1000 μg「トローワ」 (7)トブラシン注小児用 10mg (8)ファモチジン注射液 10mg「トローワ」 (9)ファモチジン注射液 20mg「トローワ」 (10)フロセミド注20mg「トローワ」 (11)マキサカルシトール静注透析用5 μg「トローワ」 (12)ミネラミック注 (13)メコバラミン注射液500 μg「トローワ」 (14)リンコマイシン塩酸塩注射液 300mg「トローワ」 (15)リンコマイシン塩酸塩注射液 600mg「トローワ」	-	東和薬品株式会社	トブラシン注90mgにおいて、医療機関より未開封のアンフルに黒色異物が混入しているという情報を受け、原因究明を実施したところ、製造に関与する機器が破損し、混入していたことが判明しました。そのため、同様の製造ラインで製造した一部のアンフル製剤について、異物(フッ素ゴム)混入の可能性を否定できないため、自主回収いたします。
57	2-12448	2025年8月20日	医薬品	クリームワームS	-	池田薬品工業株式会社	5年目の安定性モニタリングにおいて、ジブカイン塩酸塩の定量値が承認規格を下回ったため、自主回収を行うこといたしました。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
58	2-12460	2025年8月27日	医薬品	セフォチアム 静注用1g バッグ「日医 工」	注射用セフォ チアム塩酸塩	日医工ファ ーマ株式 会社	本製品の安定性モニタリング(21か月)において、有効成分の純度試験の溶状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、及び製造工程において中間製品を当該ロットと同様な保管管理をしたロットを自主回収いたします。
59	2-12465	2025年9月3日	医薬品	ニプラジロー ル点眼液 0.25%「ニッ テン」	-	ロートニッ テンファ ーマ株式 会社	ニプラジロール点眼液0.25%「ニッテン」(製造番号:L23C98)の安定性モニタリング(19箇月)の定量法において、使用期限内に承認規格(含量)を超過する可能性(傾向)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。なお、調査の結果、その他のロットについては、使用期限内に承認規格(含量)を逸脱するおそれは無いと考えております。
60	2-12467	2025年9月4日	医薬品	胃養丸	-	池田薬品工 業株式 会社	6年目の安定性モニタリングにおいて、オウバクエキス中のベルベリンの定量値が承認規格を下回ったため、自主回収を行うことといたしました。
61	2-12469	2025年9月4日	医薬品	ツムラ漢方 桂枝加竜骨 牡蠣湯エキ ス顆粒	-	株式会社ツ ムラ	本製品の対象ロットにおいて、個装箱の効能・効果に関する表示に以下の誤りがあることが判明したため、自主回収することといたしました。 誤: 体力中等度以上 正: 体力中等度以下 なお、効能・効果に関する表示は、個装箱の表面、側面、裏面に3か所ありますが、表面、側面に問題はなく、裏面1か所のみ表示誤りとなります。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
62	2-12471	2025年9月5日	医薬部外品	メンズケシミンプレミアムAクリームa	-	小林製薬株式会社	上記製品について、自主的に実施している長期安定性試験(25°C60%RH、24か月)の結果、一部のサンプルで有効成分ナイアシンアミドの含量が承認規格の上限をわずかに逸脱していることが判明しました。現時点で参考品については承認規格内でしたが、使用期限(36か月)以内に有効成分含量が承認規格を逸脱する可能性が否定できないと判断し、上記製品の全ロットを自主回収することとしました。
63	2-12472	2025年9月5日	医薬品	スリンダ錠28	-	あすか製薬株式会社	製品を出荷する際に承認書に基づく規格試験の一部(純度試験)を実施せずに出荷していたため、対象製造番号の製品を自主回収します。
64	2-12474	2025年9月8日	医薬品	オムジャラ錠100mg	-	グラクソ・スミスクライン株式会社	オムジャラ錠100mg(14錠瓶)の安定性モニタリング(6か月時点)において、溶出性試験で規格を外れる結果が得られました。これを受け、本事象の影響を受ける7ロットを自主回収することといたしました。
65	2-12481	2025年9月11日	医薬品	クロモグリク酸Na吸入液1%「サワイ」	クロモグリク酸ナトリウム	沢井製薬株式会社	上記製品は無菌製剤として承認を受けておりませんが、吸入投与することから、無菌製剤と同等の管理で製造しております。この度、定期的な無菌性の管理において不備が認められたことから、当該ロットにつきまして予防的な措置として自主回収させていただきます。
66	2-12482	2025年9月11日	医薬品	インター吸入液1%	-	サノフィ株式会社	インター吸入液1%の生産ラインにおいて定期的に実施することとしているプロセスシミュレーションテストを実施した結果、試験不適合の結果が認められました。そのため、今回実施したプロセスシミュレーションテストにおいて製造工程の適格性を確認される予定であった期間に製造された出荷済の2ロットにつきまして、予防的な措置として自主回収させていただきます。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
67	2-12483	2025年9月12日	医薬品	ALPHAS薬局 六日町店 混合ビタミン剤3号A	混合ビタミン剤3号A	株式会社エヌ・エム・アイ	承認内容と異なり、日本薬局方リボフラビン酪酸エステルで製造すべきところ、日本薬局方リボフラビンで製造したため。
68	2-12484	2025年9月12日	医薬品	ALPHAS薬局 分水店 混合ビタミン剤3号A	混合ビタミン剤3号A	株式会社エヌ・エム・アイ	承認内容と異なり、日本薬局方リボフラビン酪酸エステルで製造すべきところ、日本薬局方リボフラビンで製造したため。
69	2-12485	2025年9月12日	医薬品	ALPHAS薬局 林町店 混合ビタミン剤3号A	混合ビタミン剤3号A	株式会社エヌ・エム・アイ	承認内容と異なり、日本薬局方リボフラビン酪酸エステルで製造すべきところ、日本薬局方リボフラビンで製造したため。
70	2-12486	2025年9月12日	医薬品	ALPHAS薬局 荻野店 混合ビタミン剤3号A	混合ビタミン剤3号A	株式会社エヌ・エム・アイ	承認内容と異なり、日本薬局方リボフラビン酪酸エステルで製造すべきところ、日本薬局方リボフラビンで製造したため。
71	2-12487	2025年9月12日	医薬品	ALPHAS薬局 緑町店 混合ビタミン剤3号A	混合ビタミン剤3号A	株式会社エヌ・エム・アイ	承認内容と異なり、日本薬局方リボフラビン酪酸エステルで製造すべきところ、日本薬局方リボフラビンで製造したため。
72	2-12488	2025年9月12日	医薬品	ALPHAS薬局 緑町店 アレルギー用剤2号A	アレルギー用剤2号A	株式会社エヌ・エム・アイ	承認内容と異なり、日本薬局方リボフラビン酪酸エステルで製造すべきところ、日本薬局方リボフラビンで製造したため。
73	2-12492	2025年9月12日	化粧品	セルフまつ毛 コスパーマ セット	-	東亜製薬株式会社	本製品に含まれる成分の一部で、製造時の配合表の規格値から乖離する可能性が考えられ、品質上の懸念が否定できないことから、自主的に回収を実施することといたしました。
74	2-12493	2025年9月12日	化粧品	(1)サマーズ イブ フェミニ ンウォッシュ マルチベネ フィット デイ リーバランス (2)サマーズ イブ シアー ビューティ フェミニン ウォッシュ	-	ピルボックス ジャパン株式 会社	製品の一部において、ポンプ部分に内蔵されている金属バネにさびが発生し、内容物にさびが混ざることが確認されました。現在のところ健康被害は報告されておりませんが、念のため自主回収いたします。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
75	2-12494	2025年9月16日	医薬品	ポビドンGう がい薬	ポビドンヨード	福地製薬株式 会社	以下ケースの法定表示事項 に誤記載が確認されたた め。 (1)販売名 正)ポビドンGうがい薬 誤)ポビドンGうがい薬 (2)成分表示 正)ヨウ化K、l-メントール、 サッカリンナトリウム水和 物、グリセリン、アルコー ル、香料 誤)ヨウ化K、l-メントール、 D-ソルビトール液、サッカ リンナトリウム水和物、グリ セリン、アルコール
76	2-12501	2025年9月24日	医薬品	ALPHAS薬 局 三和店 混 合ビタミン剤 3号A	混合ビタミン 剤3号A	株式会社エヌ・ エム・アイ	承認内容と異なり、日本薬 局方リボフラビン酪酸エステ ルで製造すべきところ、日本 薬局方リボフラビンで製造し たため。
77	2-12502	2025年9月25日	医薬部外品	薬用YHエッ センス	-	株式会社やま ひら	使用期限3年の製品を期限 を超過した時点で出荷した ことが判明いたしました。3 年以降の品質保証が出来 ないため、自主回収いたし ます。
78	2-12503	2025年9月25日	化粧品	(1)YHソープ (2)YHロー ションA (3)YHルーセ ントパウダー	-	株式会社やま ひら	使用期限3年の製品を期限 を超過した時点で出荷した ことが判明いたしました。3 年以降の品質保証が出来 ないため、自主回収いたし ます。
79	2-12509	2025年9月29日	医薬部外品	レセ パウ ダーブリーチ EX	-	ホーユー株式 会社	本製品は2010年1月から 出荷されており、薬剤調合 時に部分的な混合や不完全 な混合状態で放置した場 合、又は水が混入する恐れ のある環境下で保管する等 によって製品へ少量の水が 混入した状態のまま放置す ると、高温に発熱するおそ れがあることが確認されま した。そこで、注意喚起を行 うとともに、2011年4月に高 温に発熱するおそれのない 処方に切替えておりました が、市場より処方切替前の 製品にて保管時に発熱が生 じたとの情報を受け、処方 切替前の製品に対し自主回 収をすることとしました。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
80	2-12512	2025年10月1日	化粧品	(1)里地化石 鹼 菜の花 (2)里地化石 鹼 麻 (3)里地化石 鹼 大豆	-	里地化学研 究所	里地化石鹼菜の花、麻、大豆について化粧品製造販売届出をあらかじめ提出せずに製造販売したことが発覚したため回収いたします。
81	2-12521	2025年10月9日	医薬品	(1)コンスタン 0.4mg錠 (2)コンスタン 0.8mg錠	アルプラゾ ラム	T's製薬株 会社	本製品(0.4mg:ロットJA031、0.8mg:ロットJA011)の100錠PTP包装品の長期安定性試験(25±2℃/60±5%RH)24箇月時点の類縁物質試験における不純物について、自主規格を上回る結果を得ました。なお参考品については、何れの包装規格においても自主規格を満たしておりました。これを受け、安定性試験の予備検体を用いて試験を実施したところ、同様に自主規格を上回るロットが散見されたことから、有効期間内の全ロットを自主回収することといたしました。
82	2-12524	2025年10月10日	医薬品	アシテアダニ 舌下錠100単 位(IR)	なし	塩野義製薬株 式会社	アシテアダニ舌下錠100単位(IR)(製造番号 1042-1 有効期間3年)の安定性試験項目のうち、12箇月目のDer f 1含量値が承認規格外の結果が得られました。また同一のコナヒョウヒダニエキス原末ロットを使用して製品化した100単位(IR)製造番号1043-1についても合わせて自主回収(クラスⅡ)することといたします。
83	2-12525	2025年10月10日	化粧品	(1)ネイル バームDS (2)DSスキ ンクリアセ ラム	-	株式会社茅ヶ 崎香料	「DSスキンクリアセラム」と「ネイルバームDS」について、化粧品製造販売届出をあらかじめ提出せずに製造販売したことが発覚したため回収いたします。
84	2-12527	2025年10月15日	医薬品	(1)クイック チェイサー Auto Flu A, B (2)クイック チェイサー Auto Flu A, B テス トカートリ ッジ (3)富士ドライ ケム IMM U NO AG カートリ ッジ FluAB	インフル エンザウ イルスキ ット	株式会社ミズ ホメディー	複数の医療機関から「流行していないにもかかわらず、B型インフルエンザウイルス陽性が発生する」という報告を受けました。調査の結果、回収対象ロットにおいて、B型インフルエンザウイルス偽陽性の頻度が高い傾向があることが判明したため、自主回収を行います。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
85	2-12528	2025年10月16日	医薬品	(1)デタミナーL TCⅡ (2)AUリエージェント TC	コレステロールキット	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社	試薬R-2のコレステロールオキシダーゼ活性が経時的に低下することが確認され、有効期間内に、製造販売届書の【反応系に關与する成分】コレステロールオキシダーゼ活性範囲を逸脱し、測定値への影響の可能性が否定できないため、自主回収を実施いたします。
86	2-12529	2025年10月16日	医薬品	(1)ファボワール錠21 (2)ファボワール錠28	デソゲステル・エチニルエストラジオール	富士製薬工業株式会社	2025年9月に安定性モニタリング18ヶ月目の純度試験を行ったところ、一部の類縁物質について、承認規格を僅かに外れた値を確認しました。現在市場にある本製品の一部ロットについて、承認規格に適合しない可能性があることから自主回収することといたしました。
87	2-12533	2025年10月17日	医薬品	ベンタナ ultra View コンファーム ER (SP1)	組織検査用腫瘍マーカーキット	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	当該製品の構成試薬であるベンタナ コンファーム ER(SP1)の対象ロットにおいて、弱陽性症例でER陽性細胞の割合及び染色強度が低下していることが確認されたため、対象ロットを自主回収いたします。
88	2-12535	2025年10月17日	医薬品	イチジク浣腸 10	なし	イチジク製薬株式会社	本製品の対象ロットの10g×4個入の製品において、個装箱の相談することに関する表示に以下の誤りがあることが判明したため、自主回収することといたしました。 誤内容:1歳未満の乳児 未記載
89	2-12536	2025年10月20日	医薬品	(1)アトモキセチンカプセル5mg「VTRS」 (2)アトモキセチンカプセル10mg「VTRS」 (3)アトモキセチンカプセル25mg「VTRS」 (4)アトモキセチンカプセル40mg「VTRS」	アトモキセチン塩酸塩	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社	国内に出荷済みである製品において、N-ニトロソアトモキセチンの値が欧州ガイドラインに基づき設定した暫定管理値を超えるロットが確認されたことから、当該ロットについて自主回収いたします。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
90	2-12537	2025年10月20日	医薬品	(1)アトモキセチン錠5mg 「タカタ」 (2)アトモキセチン錠10mg 「タカタ」 (3)アトモキセチン錠25mg 「タカタ」 (4)アトモキセチン錠40mg 「タカタ」	アトモキセチン塩酸塩	高田製薬株式会社	上記1.の製品から、ニトロソアミン類(N-ニトロソアトモキセチン(N-nitroso-atomoxetine))を測定する試験系を確立し、実測いたしましたところ、原薬及び製剤中から同物質が検出されたため、対象となるロットを自主回収いたします。
91	2-12538	2025年10月20日	医薬品	(1)アトモキセチン錠5mg 「トーフ」 (2)アトモキセチン錠10mg 「トーフ」	アトモキセチン塩酸塩	東和薬品株式会社	出荷した該当製品のうち上記ロットにおいて、暫定管理値を超えるニトロソアミン類(N-ニトロソアトモキセチン)が検出されたため、対象ロットの製品を自主回収することといたしました。
92	2-12539	2025年10月20日	医薬品	アトモキセチン錠5mg 「DSEP」	アトモキセチン塩酸塩	第一三共エスファ株式会社	出荷した該当製品のうち上記ロットにおいて、暫定管理値を超えるニトロソアミン類(N-ニトロソアトモキセチン)が検出されたため、対象ロットの製品を自主回収することといたしました。
93	2-12540	2025年10月20日	医薬品	(1)アトモキセチン錠5mg 「ニプロ」 (2)アトモキセチン錠10mg 「ニプロ」	アトモキセチン塩酸塩	ニプロ株式会社	出荷した該当製品のうち上記ロットにおいて、暫定管理値を超えるニトロソアミン類(N-ニトロソアトモキセチン)が検出されたため、対象ロットの製品を自主回収することといたしました。
94	2-12546	2025年10月23日	化粧品	マイソール サンダルソープ	-	株式会社クリスホールディングス	石ケンには使用できない色素である黄204が、使われていることに気づきました。品質管理上の懸念が否定できないことから、自主的に回収を実施することといたしました。
95	2-12550	2025年10月28日	医薬品	「クラシエ」漢方八味地黄丸料エキス錠	なし	クラシエ株式会社	箱を封緘するための糊付け部分が外れてしまった製品が対象ロットに複数発見されたことから、自主回収することといたしました。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
96	2-12557	2025年11月4日	医薬品	エフィエント 錠3.75mg	なし	第一三共株式 会社	本製品の対象ロットにおいて、PTPシートに印刷されている調剤包装単位のバーコードを読み取ると、製品は正しいものの、異なる製品(リクシアナ錠15mg)が表示されることが判明いたしました。なお、個装箱のバーコード、製品の品質には問題がないことから、服用による健康被害が発生することはないと考えておりますが、医療関係者における混乱を招く恐れがあると判断し、自主回収いたします。
97	2-12560	2025年11月5日	医薬部外品	APS 薬用 泡ハンドソープ	-	株式会社ペリ カン石鹼	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。 正)N-ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウム液 誤)N-ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウム液
98	2-12561	2025年11月6日	医薬品	マキサカルシ トール軟膏2 5 $\mu$ g/g「イ ワキ」	なし	岩城製薬株式 会社	マキサカルシトール軟膏25 $\mu$ g/g「イワキ」では類縁物質に関する規格を定めておりますが、一部のロットの安定性試験において承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け使用期限内の本製品の参考品について調査したところ、5ロットが類縁物質の承認規格を逸脱していることが判明いたしました。そのため、使用期限内の上記ロットを自主回収することといたしました。
99	2-12562	2025年11月6日	医薬品	ロキソプロ フェンNaテ ープ100mg 「三笠」	なし	三笠製薬株式 会社	本品につきましては、シール不良により、製袋品の左右が一部破れている製品があることが判明しました。当該製造工程に不備があったことから、製品の品質を完全に保証することはできないと判断し、該当ロットの7枚×100袋包装形態の全てを自主回収することに致しました。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
100	2-12566	2025年11月10日	医薬品	VerifyNow PRU テスト	血小板凝集 能キット	アイ・エル・ ジャパン株式 会社	製造元であるAccriva Diagnostics, Inc.の最新の社 内調査の結果、上記の対象 品に形状が共通の別製品で あり、本邦では研究用試薬 として流通している 「VerifyNow P2Y12テストデ バイス」が混入した可能性 があることがわかりました。 試薬カートリッジの直接包装 には全て対象品の情報が記 載されておりますが、内容 物として少数ながら 「VerifyNow P2Y12」とカート リッジ本体に印字された別 製品(以下、混入品)が入っ ている可能性があります。 試薬カートリッジ本体には測 定機器読取用の識別情報 が表示されており、正規品と 混入品ではこちらが異なっ ているため、混入品による 測定は実施できない仕組み になっております。測定結果 自体への影響は無いもの の、もし混入品を使用され た場合に診断の遅延が予想 されることから、対象品の自 主回収を実施いたします。
101	2-12567	2025年11月10日	化粧品	ADモイス チャライジ ングシャワ ーオイル	-	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 いない製品を出荷したた め、自主回収致します。
102	2-12568	2025年11月11日	化粧品	エトウマ バス	-	健美薬湯 株式会社	対象製品の製造中に樹脂 製異物が混入していること を発見したため、原因究明 を実施したところ、当該製 品のみで使用される原料の 一つに本異物が混入してい たことが判明しました。そ のため、同原料を使用した 製品を自主回収します。
103	2-12570	2025年11月12日	医薬品	(1)イーケ プラ錠25 0mg (2)イーケ プラ錠50 0mg	-	ユーシー ビー ジャパン 株式 会社	イーケプラ錠250mg 100錠 PTP包装／500錠PTP包装、 同500mg 100錠PTP包装／ 500錠PTP包装において、 PTP包装後にPTPシート裏 面のアルミ部分における傷 及び亀裂が検出されたこと から、同様の傷及び亀裂の おそれのあるロットを自主 回収(クラスⅡ)いたします。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
104	2-12574	2025年11月17日	医薬品	アズノールう がい液4%	-	ロートニッテン 株式会社	本製品の製造工程において、製品の重量検査前点検に使用する重量検査見本品が製品に混入した可能性がある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。なお、調査の結果、その他のロットに限度見本が混入した可能性は無いと考えております。
105	2-12575	2025年11月20日	医薬品	デリケーション	-	ジャパンメ ディック株式会 社	本製品の有効成分であるグリチルレチン酸の含量が承認規格を下回っている製品が確認されたため、当該ロットの製品を自主回収いたします。
106	2-12579	2025年11月21日	医薬品	(1)ペリコデ エース錠 (2)ペリコデせ きどめ顆粒	-	三宝製薬株式 会社	一部の生薬エキスの受入試験において、承認規格に適合しないことが判明いたしました。そのため当該エキスを配合している上記のロットを自主回収することといたしました。
107	2-12581	2025年11月21日	化粧品	(1)アンティポ ディース リッ プスティックG BN (2)アンティポ ディース リッ プスティック QHC (3)アンティポ ディース リッ プスティックP BT (4)アンティポ ディース リッ プスティック WCS (5)アンティポ ディース リッ プスティックS PC (6)アンティポ ディース リッ プスティックD FP (7)アンティポ ディース リッ プスティックR BR (8)アンティポ ディース リッ プスティックF BR (9)アンティポ ディース リッ プスティック OBP	-	川辺株式会社	「Red 6 Lake」「Red 7 Lake」「Red 27 Lake」はいずれも厚生労働省が定める医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令(昭和四十一年八月三十一日厚生省令第三十号)に記載のない日本で使用不可の成分ですが、前述した成分のいずれか、または全てが配合された化粧品を出荷していたことが発覚したため自主回収いたします。また全成分表示に「Red 6 Lake」を「赤201」、「Red 7 Lake」を「赤202」、「Red 27 Lake」を「赤218」(いずれもレーキ化する前の成分名称)と誤記載した法定表示ラベルを貼付して出荷しております。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
108	2-12582	2025年11月25日	医薬品	(1)フルナーゼ点鼻液50 $\mu$ g28噴霧用 (2)小児用フルナーゼ点鼻液25 $\mu$ g56噴霧用	-	グラクソ・スミスクライン株式会社	フルナーゼ点鼻液50 $\mu$ g28噴霧用および小児用フルナーゼ点鼻液25 $\mu$ g56噴霧用の安定性モニタリングにおいて、含量について承認規格を外れる結果が得られました。これを受け、本事象の影響を受ける可能性のあるフルナーゼ点鼻液50 $\mu$ g28噴霧用4ロットおよび小児用フルナーゼ点鼻液25 $\mu$ g56噴霧用5ロットを自主回収することといたしました。
109	2-12584	2025年11月26日	医薬品	(1)シロップA アスゲン <sup>a</sup> (2)喘妙シロップ <sup>a</sup>	-	アスゲン製薬株式会社	お客様より「瓶内に浮遊物が認められる」との品質情報を受け、返却品および保存品を確認したところ、同様の浮遊物の発生が認められました。さらに、pHが承認書で規定された範囲から外れている製品も確認されました。これらの品質上の問題が判明したことから、自主回収を実施することといたしました。
110	2-12588	2025年11月28日	化粧品	(1)コデュ 入浴料 a (2)コデュ 入浴料 b (3)コデュ 入浴料 c	-	扶桑化学株式会社	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。 正)アルガニアスピノサ核油 誤)アルガスピノサ核油
111	2-12589	2025年11月28日	医薬品	ヒーモスアイエル シンサファックス A PTT	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	アイ・エル・ジャパン株式会社	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の最新の社内調査の結果、上記の対象品において防腐剤濃度が規定の二倍であったことがわかりました。製造元の検証の結果、製品の性能、測定結果に影響は無いとのことですが、製造元の基準を満たしていないため、対象品の自主回収を実施いたします。
112	2-12590	2025年11月28日	化粧品	ダブルドロップグローリーセラム	-	株式会社麻布ストア	設定している使用期限を超過した製品を出荷してしまったため。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
113	2-12592	2025年12月1日	化粧品	(1)ルポレム クリーム#1 (2)ルポレム クリーム#2	-	株式会社澄星	(1)本件に関してはシステ アミン塩酸塩を配合した可 能性が考えられ、また、配 合可能性がある成分を表示 していないため、品質上の 懸念が否定できないことか ら、自主的に回収を実施す ることいたしました。 (2)全成分表示に記載され ている成分が含まれていな いため、品質上の懸念が否 定できないことから、自主的 に回収を実施することいた しました。
114	2-12599	2025年12月3日	化粧品	VL ハンドク リーム	-	合同会社J- Beauty	海外製造元で外箱の表示ラ ベルにおいて、シリーズ2製 品の全成分表示のみが互 いに入れ替わって記載され 納品されていることが判明 し、市場に出荷した商品を 自主的に回収を実施するこ といたしました。
115	2-12607	2025年12月11日	化粧品	SKパック	-	株式会社サン タン	当該製品の容器として、未 発売のSKスクラブの容器を 使用した製品を出荷してい ることが判明した為、自主回 収します。
116	2-12610	2025年12月18日	医薬品	モンテルカス ト錠10mg「サ ワイ」	モンテルカス トナトリウム	沢井製薬株式 会社	モンテルカスト錠10mg「サ ワイ」(ロット番号:724902)の 安定性モニタリング(9カ月 目)において、溶出試験が 承認規格に適合しない結果 が得られました。調査の結 果、他のロットを含めて本製 品についてその有効期間内 に溶出性が承認規格に不 適合となる可能性を否定で きないものと考え、有効期間 内の全ロットを自主回収す ることいたしました。
117	2-12611	2025年12月18日	医薬品	イコサペント 酸エチルカプ セル300mg 「サワイ」	イコサペント 酸エチル	メディサ新薬 株式会社	本剤の安定性モニタリング 24ヶ月時点において純度試 験 過酸化物質において、承認 規格の上限値を示す結果が 得られました。そのため、当 該ロットについては使用期 限内に承認規格を逸脱する 可能性を否定できないこと から自主回収することいた しました。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
118	2-12617	2025年12月22日	医薬品	パルミコート 100 $\mu$ gター ビュヘイラー 112吸入	ブデソニド吸 入剤	アストラゼネカ 株式会社	本剤の安定性モニタリング において、一吸引量試験で 承認規格を僅かに上回る結 果が得られました。これを受 けて、使用期限内に一吸引 量試験で承認規格に適合し ない結果が得られる可能性 のある製品を自主回収する ことといたしました。
119	2-12620	2025年12月24日	化粧品	(1)蜂乳クリー ム石鹸 (2)特選蜂乳 クリーム石鹸	-	日本エマル ジョン株式会 社	当該製品を使用しているお 客様より、容器と中栓の間 に黒い繊維状の異物が挟ま っていると申し出があり、 異物を検査したところ、 繊維に砂、カビ及び細菌が 含まれていることがわかり ました。調査の結果、異物混 入は中栓メーカーにて中栓 製造時の金型に挟まっている 異物が付着したものであり と考えられ、同じ金型で製 造した中栓を使用している ロットを自主回収すること といたしました。
120	2-12621	2025年12月24日	化粧品	綾花 バイタ ル アップ デー ミルク	-	株式会社ちふ れ化粧品	当該製品は試供用の少量 パウチ品であり、その一部 から、配合されている水溶 性成分の分離が確認された ため、当該製品を自主回収 いたします。
121	2-12623	2025年12月25日	医薬品	(1)スポットケ ムD HDL (2)スポットケ ムD 総合B (3)スポットケ ムD 生活習 慣病2	クラスⅠ血 液・生化学検 査用シリーズ	株式会社 アー クレイファクト リー	HDL項目のロット補正係数 が誤った手順で設定された 製品が市場に出荷されてい たことが判明しました。正し い手順で設定した補正係数 を用いてシミュレーションし た結果、HDL値で最大約 11%、総合-Bで最大約16%、 生活習慣病2で最大約23% の乖離が生じる可能性があ ることが確認されました。 なお、製品仕様を逸脱する測 定値は確認されていません が、検査手順の逸脱により 正確性を欠く測定値が表示 される可能性があるため、 当該製品について自主回収 を実施します。
122	2-12624	2025年12月26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	酸素ガス充填後、出荷判定 がされていないまま市場へ 出荷してしまいました。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
123	2-12625	2025年12月26日	化粧品	(1)PL BA クリームN (2)PL BA ミルクN (3)PL BA ローションN	-	株式会社 フォーエス	<p>商品の直接の容器への全成分表示名称欄に誤りがあったため、該当製品を自主回収いたします。</p> <p>PL BA クリームN【3g】 (本来記載が必要な成分名称) シクロペンタシロキサン,ラウロイルグルタミン酸ジ(フィトステリル/オクチルドデシル),(エチルヘキサン酸/ステアリン酸/アジピン酸)グリセリル,イガイグリコーゲン,チョウジエキス,ヘチマ果実/葉/茎エキス,イザヨイバラエキス,マヨラナ葉エキス,ミツバアケビ茎エキス,加水分解コンキオリン,加水分解シルク,PEG-10ジメチコン,キサンタンガム,ジステアルジモニウムヘクトライト,アクリレートコポリマー,プロピルパラベン, (記載されているが含まれていない成分名称) エチルヘキサン酸セチル,ハマナス花エキス,マカデミアナッツ脂肪酸フィトステリル,シロキクラゲ多糖体,ビワ葉エキス,ナギイカダ根エキス,シトセイラタマリシホリアエキス,ヨーロツパシラカバ樹皮エキス,オウレン根茎エキス,<math>\beta</math>-カロチン,ラウリルPEG-10トリス(トリメチルシロキシ)シリルエチルジメチコン,マイクロクリスタリンワックス,ローカストビーンガム,クオタニウム-90ベントナイト,</p> <p>PL BA ミルクN【8ml】 【15ml】 (本来記載が必要な成分名称) イガイグリコーゲン,チョウジエキス,ヘチマ果実/葉/茎エキス,イザヨイバラエキス,ミツバアケビ茎エキス,加水分解コンキオリン,加水分解シルク,ダイマージリノール酸(フィトステリル/イソステアリル/セチル/ステアリル/ペヘニル),PEG-8,ペンテト酸5Na,</p>

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
							(記載されているが含まれていない成分名称) ビワ葉エキス,ナギイカダ根エキス,シストセイラタマリシホリアエキス,ショウブ根茎エキス,クララ根エキス, $\beta$ -カロチン,水添アブラナ種子油,イソステアリン酸フィトステリル,イソステアリン酸,タルク,アルミナ,酸化チタン,メチルパラベン, PL BA ローションN 【8ml】【20ml】 (本来記載が必要な成分名称) ポリHEMAグルコシド,チョウジエキス,ヘチマ果実/葉/茎エキス,イガイグリコーゲン,イザヨイバラエキス,マヨラナ葉エキス,ミツバアケビ茎エキス,加水分解コンキオリン,加水分解シルク,ペンテト酸5Na, (記載されているが含まれていない成分名称) 水酸化レシチン,ビワ葉エキス,ナギイカダ根エキス,シストセイラタマリシホリアエキス,イソステアリン酸ポリグリセリル-10,
124	2-12627	2026年1月7日	医薬品	コバス HbA1c 測定 試薬ディスク 2	グリコヘモグ ロビンA1c キット	ロシュ・ダイア グノスティック ス株式会社	当該製品の対象ロットにおいて、HbA1c値が低い領域で測定値が高値傾向を示すことが確認されたため、対象ロットを自主回収いたします。
125	2-12629	2026年1月8日	化粧品	セルケア ピュアホワイト プレミアム スポットイン ジェクション	-	株式会社アメ ニティラボラ トリーズ	化粧品製造販売届書を提出せずに、製造販売したため、製品を回収いたします。
126	2-12630	2026年1月9日	医薬部外品	(1)【詰め合わせ染毛剤の総称名】アリミノ クイックカラー No.1 00 (2)【詰め合わせ染毛剤の総称名】アリミノ クイックカラー No.2 00	-	株式会社アリ ミノ	製品に詰め合わせている第2剤において、容器(ボトル)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。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
127	2-12631	2026年1月13日	医薬品	(1)イアトロ Q AST(J) Ⅱ (2)イアトロ Q γ-GT レート(J)Ⅱ (3)イアトロ Q T-CHO (A)Ⅱ (4)イアトロ Q TGⅡ (5)イアトロ Q CRE(A) Ⅱ (6)イアトロ Q UNレート (A)Ⅱ	(1)アスパラ ギン酸アミノ ランスフェ ラーゼキット、 (2)血液検査 用ガンマーグ ルタミルトラン スペプチター ゼキット、(3) コレステロー ルキット、(4) トリグリセライ ドキット、(5) 血液・尿検査 用クレアチニ ンキット、(6) 血液・尿検査 用尿素窒素 キット	PHC株式会社	当該品の一部に封緘シール が剥がれているものが認め られたため当該品を自主回 収します。
128	2-12633	2026年1月15日	医薬部外品	(1)薬用 RJ エッセンス i (2)RJエクセ レント 薬用リ ンクルクリア エッセンス a	-	株式会社ヤマ ダビーコスメ ティック	長期安定性試験の結果、薬 用RJエッセンス i 8mLの有 効成分：グリチルリチン酸ジ カリウムが承認規格を僅か に上回りました。調査の結 果、有効成分：グリチルリチ ン酸ジカリウムおよびL-ア スコルビン酸2-グルコシドの 含量が使用期限(36か月) 以内に承認規格を逸脱する 可能性が否定できないと判 断し自主回収することとしま した。  また、RJエクセレント 薬用リ ンクルクリアエッセンス a 8mLにおいても同様に、有 効成分：ナイアシンアミドの 含量が使用期限(36か月) 以内に承認規格を逸脱する 可能性が否定できないと判 断し自主回収することとしま した。
129	2-12638	2026年1月16日	化粧品	ペリペラG リップグロス	-	株式会社KIW AMI	パッケージの成分表示に誤 りがあることが判明したため 回収します。
130	2-12639	2026年1月19日	医薬品	エクルーシス 試薬 TRAb	甲状腺刺激 ホルモンレセ プター抗体 キット	ロシュ・ダイア グノスティック ス株式会社	製造元の社内調査の結果、 対象ロットにおいて、測定値 が高値化または低値化する 場合があることが確認され ました。そのため、対象ロッ トの自主回収を実施いたし ます。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
131	2-12640	2026年1月19日	医薬品	(1)メディダス HbA1c S (2)メディダス HbA1c K	グリコヘモグ ロビンA1c キット	株式会社サカ エ	本対象ロットにおける製品の付属品である専用キャピラリーにおいて、成形の一部不具合が確認されました。この影響により、検体や試薬および装置に異常がないにも関わらず攪拌不良が発生し、「Hb Abs Low」又は「Sample Abs Low」のエラーが発生する場合がありますが判明しました。よって、本対象ロットの製品の自主回収を実施いたします。
132	2-12641	2026年1月19日	医薬品	(1)アイギアプ ロ CRP(S) (2)アイギアプ ロ CRP(K)	C反応性蛋白 キット	株式会社サカ エ	本対象ロットにおける製品の付属品である専用キャピラリーにおいて、成形の一部不具合が確認されました。これの影響により、検体や試薬および装置に異常がないにも関わらず本来の測定値と異なる測定結果を表示してしまう可能性があることが判明しました。よって、本対象ロットの製品の自主回収を実施いたします。
133	2-12642	2026年1月19日	化粧品	マドエレン パルファンミ スト	-	株式会社アイ ビシトレーディ ング	回収品目についてはスプレーキャップ部分にパッキンが入っておらず保管時に漏れを生じる可能性があるため、自主回収いたします。
134	2-12643	2026年1月19日	化粧品	【詰め合わせ 化粧品の販 売名】ラッ シュクラシッ クス パフュー ムギフト 【個別の化粧 品の販売名】 (1)ロード オ ブ ミスルー ル パフュー ム (2)カルマ (3)ローズジャ ム (4)ダーティ (5)アメリカン クリーム パ フューム	-	ラッシュジャパ ン合同会社	弊社国内製造所より製品の香りの相違に関する報告があり、調査した結果、英国製造元にて「タイムオブザシーズン パフューム」が充填されたボトルに対し、誤って「ロード オブ ミスルール パフューム」の法定表示ラベルを貼付してしまい、その製品が国内製造所に納品され、「ロード オブ ミスルール パフューム」として当該ギフトセットに使用・出荷されていることが判明いたしました。詰め合わせ化粧品の外装および構成品に表示されている法定表示と実際の内容物に相違が生じているため、当該ギフトセットを自主回収することといたしました。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
135	2-12652	2026年1月27日	医薬品	ピペラシリンNa注射液「トーフ」	ピペラシリンナトリウム	東和薬品株式会社	当該製品は、医療機関においてバイアルに法定表示ラベルが貼付されていない製品が発見されたため、当該製品を自主回収することといたしました。
136	2-12655	2026年1月29日	医薬品	ジルチアゼム塩酸塩注射液10mg「サワイ」	ジルチアゼム塩酸塩	沢井製薬株式会社	ジルチアゼム塩酸塩注射液10mg「サワイ」(ロット番号:123501)の安定性モニタリング(31箇月目)において、純度試験(類縁物質)のうち合計類縁物質の項目が承認規格を逸脱しました。調査の結果、本製剤の4ロットについて、有効期間内に純度試験(類縁物質)の項目が承認規格に不適合となる可能性を否定できないものと考え、対象ロットを自主回収することといたしました。
137	2-12657	2026年2月2日	化粧品	tfit トランスルーセントセットフィニッシングパウダー 04ラベンダー	-	株式会社ときわ商会	全成分表示に成分(トコフェロール)の記載漏れがあったため。
138	2-12658	2026年2月3日	化粧品	うるまハーブAI	-	(株)沖縄トロピカルバイオ	弊社取引先卸業者より製品の相違に関する報告があり、調査した結果、製造元にて「うるまヘナ」の箱詰作業時に誤って「うるまAI」に箱詰(製品は「うるまヘナ」)を行い、その製品が出荷されていることが判明しました。化粧品の外装表示と実際の内容物に異なるため、「うるまAI」を自主回収することといたしました。
139	2-12659	2026年2月3日	医薬品	バルネチール錠100	スルトプリド塩酸塩	共和薬品工業株式会社	本製品(ロット2402)の年次モニタリング(12か月時点)の結果において、溶出性が承認規格(30分:85%以上)に適合しない結果が得られました。その他のロットにつきましても溶出性が規格外とな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すべてのロットにつきまして自主回収することといたしました。
140	2-12665	2026年2月4日	化粧品	Bセラム H	-	株式会社BOX	化粧箱にしかラベル表示がされておらず、直接の容器に法定表示ラベルを貼付していないことが判明したため、自主回収いたします。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
141	2-12666	2026年2月5日	医薬品	ファンギテックGテストES	(1→3)-ベータ-D-グルカンキット	島津ダイアグノスティクス株式会社	2026年1月27日、医療機関より、対象ロットの緩衝液を使用中にアルミのふたを専用器具で開栓した際、瓶が割れたと連絡がありました。当社で保管されている同一ロットの緩衝液を社内で試験したところ、複数の緩衝液で今回破損した箇所付近に細かい傷が確認されました。また同時期に製造された同資材を用いる主剤においても細かい傷が確認されました。本ロット内において同様な現象が発生することが想定される事から、これらを自主回収することに決定しました。
142	2-12667	2026年2月5日	医薬品	プロスタジン注射用 20μg	アルプロスタジルアルファデクス	丸石製薬株式会社	当該製品と同一ラインで製造された他製品において、バイアル内に微細な金属異物の混入が認められました。調査の結果、当該異物は製造機器由来であることが確認されたことから、当該ラインで製造した製品について、異物混入の可能性を完全に否定できないと判断したため、自主回収することといたしました。
143	2-12668	2026年2月5日	医薬品	(1)オプジーボ点滴静注 20mg (2)オプジーボ点滴静注 100mg (3)オプジーボ点滴静注 120mg (4)カイプロリス点滴静注用 10mg	-	小野薬品工業株式会社	当該製品と同一製造ラインで製造している製品の工程内検査において、バイアル内に微細な金属異物の混入が認められました。原因究明を実施したところ、当該異物は製造機器由来であることが確認されたため、同一製造ラインで製造された使用期限内の全製品を自主回収することといたしました。
144	2-12670	2026年2月6日	化粧品	SK化粧水 しっとり	-	株式会社サンタン	当該製品において、化粧品基準で認められていない成分「ノキシノール-10」が配合されていることが判明したため、自主回収いたします。
145	2-12671	2026年2月9日	医薬品	プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「日医工」	プラミペキソール塩酸塩水和物錠	日医工株式会社	本製品の安定性モニタリング(18か月)の結果により、使用期限前に純度試験の類縁物質(総類縁物質)が承認規格より高くなるおそれ判明したことから、当該ロット及び同様の傾向を示すロットを自主回収いたします。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
146	2-12672	2026年2月9日	医薬品	ラシックス錠 10mg	-	サノフィ株式会 社	ラシックス錠10mgの製造番号4K129A及び5K132Aの安定性試験において、溶出試験規格の逸脱が発生致しました。そのため、本事象の影響を受ける3ロットを自主回収することと致しました。
147	2-12676	2026年2月10日	化粧品	1)アイボリー ソープ〈ピュ ア〉 (2)アイボリー ソープ〈AL〉	-	株式会社シナ ジートレーディ ング	当該製品において、成分表示及び原産国の誤表記が判明したため自主回収します。
148	2-12680	2026年2月12日	化粧品	人魚の伊都 姫 海藻ジェ ルパックモイ スト	-	株式会社トレ ミー	内容物の全成分について、包装資材の全成分表示名称欄と相違があるため、該当製品を自主回収いたします。 (本来記載が必要な成分名称) プロパンジオール (記載されているが含まれていない成分名称) ペンチレングリコール

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
149	2-12681	2026年2月12日	化粧品	(1)コールドプ ロセス石けん チャコール (2)コールドプ ロセス石けん べに芋 (3)コールドプ ロセス石けん 古代米 (4)コールドプ ロセス石けん 自然のお米 (5)森のバ ターベビー ソープ (6)和ハーブ 軟膏 (7)Virgin Coconut & Shea リップ バーム (8)アロマ虫 除け&ルー ムスプレー (9)宮津湾海 底クレイミネ ラルフェイス パック (10)Virgin Coconut & Shea ボディ バター (11)Virgin Coconut & Cacaoボディ バター (12)宮津の風 景プレミアム ソープ海底ク レイ (13)宮津の風 景プレミアム ソープ オ リーブリーフ (14)エシカル シャンプー バー (15)SAPOxAt lier Oar コー ヒー石鹸 (16)和菓子屋 さんが作った 無添加黒豆 せっけん (17)スノー ボール石け ん(季節商 品)	-	河田 恵美 (SAPO JAPAN)	令和4年7月21日に化粧品 製造販売業の許認可を受け てからこれまで、該当する商 品の製造に関する『化粧品 製造販売届出』を未提出 の状態での製造・販売してい たことが発覚したため。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
150	2-12682	2026年2月13日	化粧品	ピジョンおしり清拭料A	-	ピジョンホームプロダクツ株式会社	一部商品のスプレー先端部に亀裂が発生し、内容物の液だれや、予期せぬ方向への噴出の恐れがあることが判明いたしました。お客様のご使用時の安全を第一に考え、自主回収を実施させていただきます。
151	2-12683	2026年2月13日	医薬品	ハイセーフS顆粒	なし	大昭製薬株式会社	安定性モニタリング(1年経過)において、クロルフェニラミンマレイン酸塩の定量値が規格上限を逸脱してい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しました。
152	2-12685	2026年2月17日	医薬品	猪苓湯エキス[細粒]42	-	松浦薬業株式会社	当該製品の対象ロットにおいて、前製造品に使用した漢方エキスの成分が微量に検出され、社内基準値を逸脱していることが確認されたため当該ロットを自主回収いたします。
153	2-12690	2026年2月18日	医薬品	日本薬局方二酸化炭素	日本薬局方二酸化炭素	小池酸素工業株式会社	納入した医療機関より窓口の販売店に「当該医療用炭酸ガス容器に圧力調整器を付け、バルブを開けたら通常より圧力が高いのではないかと連絡があり、販売店が圧力を確認し、当該医療用炭酸ガス容器及び同時に納入した容器の計2本を回収した。回収後、群馬総合ガスセンターにて当該医療用炭酸ガス容器の圧力を確認し、重量を検査したところ適正な充填量より8.5kg多いことが発覚し、過充填による圧力上昇であることが判明し、回収することとした。同時に回収した医療用炭酸ガス容器も圧力・充填重量の検査をした結果、適正な充填量であった。同ロットの医療用炭酸ガス容器は26.8kg充填容器が2本、6.6kg充填容器が2本、2.2kg充填容器が9本あった。
154	2-12692	2026年2月20日	医薬品	タフボンEX	-	田村薬品工業株式会社	当該製品の安定性モニタリング(42箇月時点)において、有効成分の一つであるフルスルチアミン塩酸塩の含量が承認規格下限値を下回っていることが判明したため、上記対象ロットを自主回収することといたしました。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
155	2-12700	2026年2月26日	医薬品	キンダリー透析剤3E	なし	扶桑薬品工業株式会社	当該製品において、使用する専用製造機器由来の異物が混入したことが判明したため、当該ロットを自主回収することといたしました。
156	2-12703	2026年2月27日	化粧品	(1)香水(販売名: ApapaneFragrance) (2)ボディミスト(販売名: ApapaneFragrance) (3)ヘアミスト(販売名: ApapaneFragrance)	-	株式会社スノーフェアリー	当該製品について、化粧品製造販売届出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。
157	2-12704	2026年2月27日	医薬品	コフト顆粒	-	新生薬品工業株式会社	製品の一部にフィルム継ぎ目の黒色テープが付着した分包品が混入したため、対象ロット品を自主回収いたします。
158	2-12707	2026年3月2日	医薬品	(1)モンテルカスト錠5mg「三和」 (2)モンテルカスト錠10mg「三和」	モンテルカストナトリウム	株式会社三和化学研究所	モンテルカスト錠10mg「三和」(ロット番号: AY00702)の安定性モニタリング(24ヶ月目)において、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られました。他ロットにおいても、溶出試験が承認規格に適合しない可能性があるため、使用期限が残っている全てのロット、および同一原料を用いて製造されたモンテルカスト錠5mg「三和」の全てのロットを自主回収いたします。
159	2-12710	2026年3月6日	医薬品	KBMラインチェックnCoV/Flu(一般用)	一般用SRASコロナウイルス抗原・インフルエンザ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、「インフルエンザウイルス陽性」と「SARS-CoV-2及びインフルエンザウイルス陽性」の判定例が入れ違いになった添付文書を同梱していることが判明したため、対象ロットの自主回収をいたします。
160	2-12719	2026年3月17日	医薬品	バファリンA	-	ライオン株式会社	本製品において、PTPシート裏面のアルミ部分に破れが生じた製品が一部混入している可能性が判明したため、一部の製品ロットを自主回収いたします。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅡ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
161	2-12723	2026年3月25日	医薬品	ピュアリッチ AG点眼薬	-	佐賀製薬株式 会社	直接容器において違う製品 の表ラベルを誤貼付した製 品が発見されたため、当該 ロットを自主回収致します。 尚、直接容器には、製造番 号、処方、注意事項などを 記載した正しい裏ラベルが 貼付されております。
162	2-12728	2026年3月27日	医薬部外品	(1)カラス トリー アド ミオ 14 ラ イトナー (2)カラス トリー アド ミオ クリア	-	株式会社アリ ミノ	本来使用すべき脱色剤用の 一本箱ではなく、誤って染毛 剤用の一本箱を使用してい たことが判明したため。
163	2-12729	2026年3月30日	化粧品	(1)KM ミニ クッションファ ンデーション 01b (2)KM ミニ クッションファ ンデーション 02b (3)KM ミニ クッションファ ンデーション 03b	-	株式会社ドゥ ベスト	当該製品において、化粧品 基準で認められていない成 分「ノノキシノール-20」が 配合されていることが判明し たため、自主回収いたしま す。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者等名称	回収理由
1	3-2980	2025年4月10日	化粧品	(1)ミラ クリーム (2)ミラ グリーン	-	コスメファクトリー株式会社	<p>回収を行う経緯 今般令和7年3月13日千葉県薬務課立入検査を受け、薬事監視員より化粧品の直接の容器等の記載事項に不備があったため自主回収を行います。</p> <p>不備の原因 令和2年7月化粧品製造業・製造販売業の許可を受けました。同年11月化粧品OEMの仕事を受注致し、化粧品の製造販売届の申請を行い容器の選定等に関わりましたが、デザインの関係もあり、販売名がカタカナでの申請でしたがローマ字にて容器・外箱に販売名が印字されており、知識不足にて気が付かず販売を続けて参った次第です。</p> <p>回収範囲(対象ロット番号)の特定理由 製造開始よりの全ロット番号を確認、そして自主回収いたしますので、他の製品及びロットには当該不良は及ぶことはありません。よって当該範囲は適正であると思えます。</p>
2	3-2981	2025年4月16日	医薬品	テゼスパイア 皮下注 210mgペン	テゼペルマブ (遺伝子組換え)	アストラゼネカ株式会社	<p>本剤の対象ロットにおいて、ペン本体に貼付しているラベルに別の製品の商品コードが印刷されていることが判明いたしました。上記理由により、医療関係者における混乱を招く恐れがあると判断し、自主回収することといたしました。</p>
3	3-2983	2025年4月22日	化粧品	ザ フェイス ショップ イエ ファダム プ ログラミング リッチ エッセ ンス EX	-	株式会社メ ディカライズ	<p>外箱に記載の全成分表記に誤りがあったため、該当製品を自主回収いたします。 正) サッカロミセス溶解質 誤) サッカロミセス溶解質エキス</p>
4	3-2985	2025年5月13日	化粧品	TV紙おしろ い	-	イオントップバ リュ株式会社	<p>成分表示の表示順序に誤りがあったため</p>
5	3-2987	2025年5月21日	化粧品	noavo BB/パ ウダーペー パー	-	富士紙化学株 式会社	<p>当該製品の全成分表示において、1%以上配合されている成分の表示順序に誤りがあり、薬機法に基づく表示基準に不備があることから自主回収します。</p>

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
6	3-2991	2025年6月26日	医薬部外品	(1)MUJI 薬用コンシーラー リキッドタイプ オークル (2)MUJI 薬用コンシーラー リキッドタイプ ナチュラル	-	東色ピグメント株式会社	当該製品の外箱の表示において、内容量が記載されていないことが判明したため、自主回収いたします。
7	3-2992	2025年6月26日	医薬部外品	(1)MUJI 薬用コンシーラー ナチュラル (2)MUJI 薬用コンシーラー オークル	-	株式会社トキワ	当該製品の外箱の表示において、内容量が記載されていないことが判明したため、自主回収いたします。
8	3-2994	2025年6月27日	化粧品	AR ヒソップセラム	-	株式会社IKホールディングス	当該製品の外箱に、医薬品医療機器等法第61条で規定されているもののうち、以下の事項について、邦文表示が無いものを出荷したため、自主回収いたします。 ・製造販売業者の名称及び住所 ・名称
9	3-2998	2025年7月10日	医薬品	HISCL TSH 試薬	甲状腺刺激ホルモンキット	シスメックス株式会社	HISCL TSH試薬の構成試薬であるR2試薬が同梱されていない製品が出荷されていることが判明致しました。本不具合により測定を実施することができなくなるため、当該ロットの自主回収を実施致します。
10	3-3002	2025年7月29日	医薬品	アマリール1mg錠	-	サノフィ株式会社	製造番号4K104Eの個装箱において製造番号及びGS1コードを誤印字した製品が発見されたため、当該ロットを自主回収致します。尚、直接の容器である瓶には正しい製造番号及びGS1コードが表示されております。
11	3-3010	2025年8月28日	医薬部外品	マックスフォースマグナム	-	エンバイロサイエンスジャパン株式会社	製品シリンジに記載されております製造年月と小箱に記載されております製造年月に齟齬があり、製品の使用期限につきまして、市場に誤解を与える表記となっておりますため、自主回収を実施させていただくことといたしました。
12	3-3013	2025年9月10日	化粧品	Kyogoku ケアカラーセラム ダークブラウン	-	株式会社Kyogoku	「直接の容器に製造記号・製造番号が記載されていない上記1の化粧品」を出荷してしまったため。

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
13	3-3014	2025年9月16日	医薬品	日本薬局方 二酸化炭素	二酸化炭素	エア・ウオー ター株式会社	弊社が製造販売しました製 品において、誤ったロット番 号を表示して出荷しているこ とが発覚したため、自主回 収を行います。
14	3-3016	2025年9月25日	化粧品	(1)赤ちゃん のおしりふき 808P (2)赤ちゃん のおしりふき 608P	-	株式会社オー ヤマ	当該製品の販売名に誤りが あったため、自主回収いた します。
15	3-3017	2025年9月26日	医薬品	(1)マグミット 錠250mg (2)マグミット 錠330mg (3)マグミット 錠500mg	なし	マグミット製薬 株式会社	個装箱の使用期限及び製 造番号の記載が印字ミスに より逆転していることが判明 いたしましたので該当ロット の製品を自主回収すること としました。
16	3-3018	2025年9月29日	化粧品	(1)SK美容液 さっぱり (2)SK美容液 しっとり (3)SK導入美 容液 さっぱ り (4)SK導入美 容液 しと り	-	株式会社サン タン	当該製品の化粧箱として、 美容液と導入美容液の化粧 箱が入れ替わって使用され ているものが一部あること が判明した為、自主回収し ます。
17	3-3023	2025年10月17日	医薬品	(1)日本薬局 方酸素 (2)液体酸素	(1)酸素 (2)液体酸素	大陽日酸株式 会社	弊社が製造販売しておりま す日本薬局方酸素及び液 体酸素(可搬式超低温液化 ガス容器に充てんしたもの) の一部におきまして、弊社 の製造方法の規定と異なる 医薬品原料(液体酸素)を 誤って使用し、医薬品を製 造したことが判明したため、 上記に該当する製品を回収 致します。
18	3-3024	2025年10月28日	化粧品	(1)ペディバラ ンス イング ロウンネイル ベースジェル (2)ペディバラ ンス アメイ ジングマット トップジェル (3)ペディバラ ンス カラー ジェル (4)ペディバラ ンス ダイア トップジェル	-	株式会社ソー カル	製品ラベルの表示におい て、一部誤記があることが 判明いたしました。誤記内 容は「製造販売元」と記載す べき箇所を「販売元」と誤っ て印刷していたものです。 誤【販売元】株式会社ソーカ ル 正【製造販売元】株式会社 ソーカル

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
19	3-3029	2025年11月19日	化粧品	イナータス フェムセラム	-	株式会社イ ナータス	製品の販売名及び、容器、 パッケージの表記が他社の 権利を侵害していることが 判明したため回収します。
20	3-3031	2025年11月25日	医薬品	日本薬局方 二酸化炭素	炭酸	秋酸工業株式 会社	日本薬局方二酸化炭素の 容器(充填量2.2kg)の他社 のラベルに製造番号を貼付 し、充填して販売したも の、自社のラベルを貼付し たものと勘違いしたため、当 該容器について回収するも のです。
21	3-3038	2025年12月18日	化粧品	TVアニメ『B LEACH千年 血戦篇』フ レグランス	-	株式会社まさ めや	製造委託先工場より、誤っ て別製品用の香料を使用し ていたとの報告がありました。 その結果、当初設計し た香調と異なる製品となっ たため、自主回収いたしま す。
22	3-3039	2025年12月19日	化粧品	バリアCリ ジュバーネ ーションク リーム	-	ONEMAKE合 同会社	対象ロット(1)において、医 薬品医療機器等法に規定さ れた表示すべき記載項目の うち販売名を誤っており、ま た本品においては、直接の 容器や外箱に化粧品の効 能効果の範囲を逸脱した表 示をしたため、自主回収を 行います。
23	3-3040	2025年12月26日	化粧品	パウダーリ ンス	-	シャボン玉 石けん株式 会社	製造番号の記載が不完全 及び記載がない商品が見つ かったため自主回収致しま す。
24	3-3041	2025年12月26日	化粧品	ゴダブリュ ウイチエイ チディスカ バリーセッ ト	-	株式会社オ モトコーポ レーション	対象ロットにおいて、医薬品 医療機器等法に規定された 記載項目のうち販売名を 誤っており、また本商品にお いては、直接の容器である 内容量3mlのガラス瓶に表 示すべき販売名、製造販売 元、製造番号の不記載が あったため、自主回収を行 います。 正:ゴダブリュウイチエイチ ディスカバリーセット 誤:ゴダブリュウイチエイチ オードパルファムディスカバ リーセット

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
25	3-3042	2026年1月6日	化粧品	チャントア チャーム ク レンジミルク a sg	-	株式会社ネイ チャーズウェイ	当該製品の直接の容器に 製造販売届と異なる販売名 を記載した製品を製造販売 したため、当該製品を自主 回収いたします。 【直接の容器に記載の販売 名】 チャントアチャーム クレ ンジミルクa sg 【製造販売届の販売名】 チャントアチャーム クレ ンジミルクa sg
26	3-3043	2026年1月22日	医薬部外品	E薬用泡ハン ドソープIS	-	エオリア株式 会社	当該製品の表示において、 「医薬部外品」の文字が記 載されていないことが判明し たため、自主回収いたしま す。
27	3-3044	2026年1月23日	化粧品	Refeelas オールインワ ンジェル	-	ビーエイチエヌ 株式会社	当該製品配合成分表示に 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「マヨナラ葉エキス」と表 記すべきところ、「マヨナラ葉 エキス」と誤って表記されて いました。なお、当該製品の 他化粧品成分表示名は正しい ことを確認しました。
28	3-3048	2026年1月27日	医薬部外品	E薬用ハンド ソープI	-	エオリア株式 会社	当該製品の表示において、 「医薬部外品」の文字が記 載されていないことが判明し たため、自主回収いたしま す。
29	3-3050	2026年2月2日	化粧品	ツナグケア 保湿ローシ ョンA	-	牛乳石鹼共進 社株式会社	製品に記載の成分表示に 誤りがあることが判明したた め、自主回収いたします。 誤:(エイコサン二酸/テトラ デカン二酸)デカグリセリル- 10 正:(エイコサン二酸/テトラ デカン二酸)ポリグリセリル- 10
30	3-3054	2026年2月6日	化粧品	SPVエッセ ンス	-	株式会社JD JAPAN	当該製品において、一部 ロットのパッケージ上のイ メージ、ならびに内容物の 容器形状が化粧品の効能 効果の範囲を逸脱し、化粧 品表示に関する関係法令に 適合していない可能性が判 明したため、法令遵守の観 点から自主回収を行うもの です。
31	3-3059	2026年2月27日	化粧品	乙姫さんの 玉手箱	-	中井順子	製品ラベルの製造販売業者 の氏名に事務所の名称を記 載していたため。 誤) Terra savon 正) 中井順子

令和7年度医薬品等自主回収一覧(クラスⅢ)

No.	掲載番号	ホームページ 掲載 年月日	種類	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者 等名称	回収理由
32	3-3063	2026年3月19日	化粧品	ソワンクラー ジュ クレン ジング AL	-	株式会社CPコ スメティクス	当該製品配合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「カプリン酸ポリグリセリル-2」と表記すべきところ、「カプリン酸ポリグリセル-2」と誤って表記されていました。なお、当該製品の他化粧品成分表示名は正しいことを確認しました。
33	3-3064	2026年3月23日	化粧品	&. アイプロ ウペンシル 丸芯A	-	フレンド株式会 社	当該製品の個装袋として本来「&. アイプロウペンシル丸芯A 01a」を使用すべきところ、別製品の「&. アイプロウペンシル極細芯A 02a」が使用されているものが、一部あることが判明したため、自主回収をいたします。
34	3-3065	2026年3月25日	化粧品	オリエンタル MYMチュー ブ	-	オリエンタル刷 子株式会社	化粧品製造業の許可のない業者で最終包装したため回収いたします。