

12月27日	2	化粧品	ガンダパバイヤハーバルソープ	株式会社セラ	この製品について、東京都で試験検査したところ、サリチル酸が化粧品基準の配合量を超えて検出されたため、当該品を自主回収することとしました。
1月6日	3	化粧品	ヌー リフレッシュ ジェル	ヌーインターナショナル 株式会社	当該製品の表示にないパラベンが配合され、配合の無いフェノキシエタノールが表示されていたため、回収いたします。
1月7日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月7日	2	医薬品	アスデュフェ錠100mg	株式会社 陽進堂	当該ロット品の保存サンプルについて溶出試験を実施したところ、承認規格(60分後の溶出率が80%以上)よりも低くなっている(YMI-1:71.4%、YNE-1:79.5%いずれも6ベッセル平均値)ことが判明いたしました。このため、対象ロットについて自主回収することといたしました。尚、定量試験における含量は規格内に入っていることを確認しております。
1月7日	2	医薬品	ノフロキサン錠100mg	日本医薬品工業株式会社	当該製品の溶出試験規格pH6.8、60分、80%以上に対し、室温で保存されていた1ロット(CK1201)の溶出率が78.8%(個別値:72.1~88.2%)と規格を逸脱したことが判明したため、自主回収することに致しました。また、CK1201以外のロットの溶出率は現時点で規格内となっておりますが、経時変化により当該ロットと同様の結果となる可能性が否定できないことから、これらのロットにつきましても自主回収することに致しました。なお、定量試験における含量値はCK1201を含めて全てのロットが承認規格に適合していることを確認しております。
1月7日	2	医薬品	乳酸カルシウム「コザカイ・M」	小堺製薬株式会社	出荷先を通じ、患者様から金属異物が混入していたとの情報があり、調査致しましたところ、当該ロット製造時に分包のシールトラブルがあり、その時に使用した補修具の一部が欠落し混入したと判断されたため、自主的に回収することと致しました。
1月11日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(B型肝炎)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月12日	3	医薬品	(1)カワイ肝油トロップS (2)カワイ肝油トロップC20 (3)カワイ肝油トロップM400 (4)カワイ肝油トロップC (5)カワイ肝油トロップM (6)ビタミンECカワイ	河合製薬株式会社	当該製品試供品の直接の被包の表示内容に、製造者の名称及び住所の記載がなかったため、回収致します。
1月14日	1	医薬品	赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後に献血者がインフルエンザを発症した情報が確認された献血者について、直近過去に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。

1月14日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(C型肝炎)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月14日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月14日	2	医薬品	アスデュフェ錠200mg	株式会社 陽進堂	当該製品の溶出試験規格(pH6.8、60分、75%以上)に対し、室温で保存されていた1ロット(YMD-1)の溶出率が68.2%~83.2%と規格を逸脱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。また当該ロット(YMD-1)以外のロットの溶出率は、現時点では規格内となっておりますが、経時的変化により当該ロットと同様の結果となる可能性が否定できないため、これらのロットについても合わせて自主回収することといたしました。尚、定量試験における含量は、当該ロット(YMD-1)を含めて全てのロットで規格内に入っていることを確認しております。
1月17日	2	医薬品	アンプリコア マイコバクテリウム、 アンプリコア HCV モニター v2.0	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	当該医薬品において、製造元からの情報により、キット中の1試薬で不良が認められ、最終の発色反応過程において、局所的に増強された青色塊が発生し、結果としてバックグラウンドが高くなる可能性があることが判明、このため定性あるいは定量において誤った検出あるいは測定結果を誘発する可能性があり、自主回収を実施した。(PMDA医薬品等の回収に関する情報 2004年度クラスII 番号2-1458、掲載年月日2004年7月8日、平成16年8月31日回収終了)当該自主回収は、製造元からの情報により、抜本的対策を講じる以前に出荷された他ロットの一部にも同様の不具合が認められたため行うものである。
1月18日	1	医薬品	照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月18日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月18日	2	医薬品	カリメート (5g×105包)	日研化学(株)	本品は消化管内への投与により、腸内のカリウムを構造中のカルシウムと交換し血清カリウム濃度を低下させるカルシウム型陽イオン交換樹脂ですので、わずかにイオン交換樹脂特有のにおいがあります。一部医療機関より一部のロットのにおいが通常より強いとの問い合わせがあり、保存サンプル等を調査した結果、特定の製品ロットでイオン交換樹脂特有のにおいが通常と比較して強く、これら製品が特定ロットの原料(イオン交換樹脂)を使用していることが判明しましたので、そのロットの原料を使用した製品の回収を決定しました。なお、原因については調査中です。

1月21日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(C型肝炎)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月24日	3	医薬部外品	①H・J・B薬用石けん ②薬用石けん「ソーム」	株式会社ソーム	東京都が実施した当該製品の収去結果において、直接の容器に記載されていた黄色5号は検出されず、記載されていない黄色401号が検出されました。調査の結果、H・J・B薬用石けん及び薬用石けん「ソーム」には表示されている黄色5号ではなく、黄色401号を使用していたことが判明しましたので、当該製品を回収することと致しました。
1月24日	2	医薬品	日本薬局方トロンビン(製造専用)	伊藤ライフサイエンス株式会社	輸入先製造会社においてトロンビン原薬の製造工程中、ウイルス除去の過程において酵素活性阻害剤塩酸ベンズアミジンを使用しており、この塩酸ベンズアミジンがトロンビン原薬中に残存していることが判明したため、その対象ロットを回収することに致しました。
1月25日	2	医薬品	トロンビンF	富士製薬工業株式会社	当該製品に使用しているトロンビン原薬の輸入販売業者より、「輸入先製造会社においてトロンビン原薬の製造工程中、ウイルス除去の過程において酵素活性阻害剤塩酸ベンズアミジンを使用しており、この塩酸ベンズアミジンがトロンビン原薬中に残存していることが判明したため、その対象ロットを回収することにした」との連絡を受けました。この連絡に基づき、当該ロットの原薬を使用した製品を自主回収することに致しました。
1月25日	2	医薬品	トロンビンF局所用液	富士製薬工業株式会社	当該製品に使用しているトロンビン原薬の輸入販売業者より、「輸入先製造会社においてトロンビン原薬の製造工程中、ウイルス除去の過程において酵素活性阻害剤塩酸ベンズアミジンを使用しており、この塩酸ベンズアミジンがトロンビン原薬中に残存していることが判明したため、その対象ロットを回収することにした」との連絡を受けました。この連絡に基づき、当該ロットの原薬を使用した製品を自主回収することに致しました。
1月25日	2	医薬品	トリコマイシンK錠	静岡フジサワ株式会社	当該製品の使用期間は2年ですが、初期生産品3ロット(製造番号:0040、0050、0060)の長期安定性試験(25℃、60%RH)18ヶ月保存品において、トリコマイシン定量値が承認規格値を僅かですが逸脱していることが判明したため、自主回収することと致しました。また、上記初期生産品以外の製品は、現時点で規格値内ではありますが、使用期間内に初期生産品と同様の結果になることが否定できないことから、これらの製品につきましても、同様に自主回収することと致しました。
1月26日	2	医薬品	トロンビン「科薬」	株式会社 科薬	トロンビン「科薬」の原薬である日本薬局方トロンビン(製造専用)の製造工程で使用されている塩酸ベンズアミジンがトロンビン原薬中に残存していることが判明したと、輸入販売業者より連絡を受けたため、対象ロットを自主回収することにいたしました。
1月26日	2	医薬品	経口用トロンビンDJ	同仁医薬化工株式会社	当該製品に使用しているトロンビン原薬の輸入販売業者より、「輸入先製造会社においてトロンビン原薬の製造工程中、ウイルス除去の過程において酵素活性阻害剤塩酸ベンズアミジンを使用しており、この塩酸ベンズアミジンがトロンビン原薬中に残存していることが判明したため、その対象ロットを回収することにした」との連絡を受けました。この連絡に基づき、当該ロットの原薬を使用した製品を自主回収することに致しました。

1月27日	2	医薬品	スフィアライト CA125試薬カセット	三洋化成工業株式会社	本品を用いて用法及び用量に従い操作するとき、顧客より特定のロットにおいてQC検体が低値化しているとの指摘があり、調査を行ったところ当該対象ロットは低値に測定されることのあることが判明しましたので測定値の変動によるユーザー不具合を回避するため、該当ロットを全数自主回収を実施致します。
1月27日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HCV抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月28日	1	医薬品	赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月28日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、梅毒検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月28日	2	医薬品	九龍権現小青竜湯エキス細粒「分包」	デイリーフーズ株式会社	九龍権現小青竜湯エキス細粒「分包」中の経時的変化について、自社保管参考品を試験したところ、当該製品の有効成分であるエフェドリンの含有量が、経時的変化により承認規格(6.0~17.6mg/3包)を下回り、5.9mg/3包であることが判明しました。このため、現在流通している当該製品についても承認規格に適合しない恐れがあることから、流通する全ロットを自主回収することにいたしました。
1月28日	3	化粧品	① セツコ ゴールドクリーム ② アピノン ③ 髪花 ヘアートニック ④ セツコ フットクリーム ⑤ セツコ ハンドクリーム ⑥ セツコ ヘアケアクリーム ⑦ セツコ フェイシャルソープ ⑧ セツコ シルバークリーム	有限会社セツコ化粧品	ア、上記1の(1)~(8)の製品について、製造業者の住所を誤って記載しました。 イ、上記1の(2)(3)(6)の製品について、直接の容器、外箱、添付文書に化粧品の効能効果を逸脱した表現を記載しました。 ウ、平成13年4月以降に出荷した上記1の(2)(3)(4)(5)(6)(7)(8)の製品について、全成分表示をしないで製造販売しました。 エ、上記1の(1)(4)(5)(8)の製品について、届出販売名と異なる販売名を記載しました。
2月1日	2	医薬品	照射濃厚血小板「日赤」	日本赤十字社	照射濃厚血小板「日赤」を製造した際、異なる血液型の※交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)を取り付けた製剤を医療機関へ供給していたことが判明したため、自主回収を行いました。 ※交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)とは、輸血する血液成分をチューブ内に密閉したものであり、輸血前に患者と輸血する血液との適合性を確認する試験に用いられるものである。
2月2日	2	医薬品	ダラシンTゲル1%	ファイザー株式会社	当該製品に異物(虫)が混入しているとの連絡を2件、医療機関から受けました。海外製造元とともに調査したところ、混入した異物はコウチュウ目ハナノミ科の虫の一部であり、使用した特定ロットの容器(チューブ)に由来する可能性が高いと考えられることにより、当該容器ロットを使用した製品の自主回収を行うことにいたしました。

2月2日	3	医薬品	セシン・ディスクピペラジン/タゾバクタム 110	日本ベクトン・ティッキンソン株式会社	当該製品は、細菌のピペラシリン/タゾバクタムに対する感受性を測定する体外診断用医薬品です。有効期限の表示が承認事項より長い期限が記載された製品が出荷された可能性が判明したため、自主回収を行うことといたしました。なお、出荷された製品の表示は2006年9月30日となっておりますが、正しい有効期限は、2005年10月20日であり、使用された場合でも、有効期限内でありますので、特に問題となることはありません。
2月2日	3	医薬品	日本薬局方ゴマ油	竹本油脂株式会社	直接の容器への記載事項のうち、製造業者の住所に誤記があったため。誤)愛知県蒲郡市浜町11番地 正)愛知県蒲郡市港町2番5号
2月7日	2	医薬品	MESACUP DNA IIテスト「ds」	株式会社医学生物学研究所	当該製品のロット番号673について、抗原が未結合のマイクロプレートが混入しているため、このプレートが検査に使用された場合、検量線が作成できず測定ができないことが判明しましたので、医薬品情報担当者を通して情報提供し、本品の全納入先を対象として自主回収を実施します。本製品製造工程のマイクロプレート作製工程において、抗原結合の当日に近接した作業場で生産していた未結合の実験用マイクロプレートが何らかの経路で製品用マイクロプレートに混入したことが測定不能の要因と特定しました。この実験用マイクロプレートと同日に抗原を結合したロットは当該ロットのみです。なお、673以外のロットについては同様な異常は認められていません。
2月7日	2	医薬品	トリクロロールシロップ	アルフレッサーファーマ株式会社	本品の用法及び用量は「トリクロホスナトリウムとして、通常成人1回1～2g(シロップとして10～20mL)を就寝前又は検査前に経口投与する。幼小児は年齢により適宜減量する。なお、患者の年齢及び状態、目的等を考慮して、20～80mg/kg(シロップとして0.2～0.8mL/kg)を標準とし、総量2g(シロップとして20mL)を超えないようにする。」ですが、添付文書にその一部を「幼小児は年齢により適宜増減する。」と誤って記載していたため、回収します。
2月9日	2	医薬品	オーソ HCV抗原 IRMA テスト	栄研化学株式会社	本品を用いて用法及び用量に従って操作した時、顧客より、再検をするとデータが乖離するとの指摘があり、調査を行ったところ、当該ロットにおいて、約1%の確率で測定値が低値化することが判明致しました。測定値の変動によるユーザー不具合を回避するため、当該ロットの回収を実施します。
2月9日	2	化粧品	カルクレنز	モガ・ブルック有限会社	平成17年2月6日、試験検査機関において、次回入荷予定のカルクレنزに配合禁止成分のメチルアルコールが配合されていることが判明しました。また、すでに輸入販売していました同名の製品についても、メチルアルコールが配合されている可能性が否定できないため、消費者の安全を第一に考え、該当ロット番号及び全ロット番号の製品を自主回収することとしたものです。
2月10日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HIV-1/2抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
2月10日	3	化粧品	アデルマ エグゾメガクリーム 197g	興和株式会社	ロット F1083、F1092並びに F1101の直接容器(チューブ)のお問い合わせ先電話番号を「03-3279-7755」とすべきところ、誤った番号を印刷、表示したため。

2月14日	3	医薬品	パブロン点鼻	大正製薬株式会社	当該製品の使用期限は2008年12月ですが、ロット印字機(インクジェットプリンター)の誤動作の為、一部に「2000. 12」(2000年12月の意味)と誤って表示した製品を出荷していたことが判明しましたので、当該ロットを自主回収することに致しました。
2月15日	2	医薬品	九龍権現大黃甘草湯エキス細粒「分包」	デイリーフーズ株式会社	九龍権現大黃甘草湯エキス細粒「分包」中の経時的变化について、自社保管参考品を試験したところ、当該製品の品質管理基準項目の大黃甘草湯エキス含量が、経時的变化により承認規格(10~20%)を下回り、9.6%であることが判明しました。このため、現在流通している当該製品についても承認規格に適合しない恐れがあることから、流通する全ロットを自主回収することにいたしました。
2月16日	2	医薬品	パイルチューブNo.1 パイルチューブNo.2	栄研化学株式会社	当該製品の主要な構成試薬の一部を、医薬品製造業許可を持たない製造所で製造していたため、自主回収を行うこととしました。
2月17日	1	医薬品	赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後に献血した血液の使用中止の連絡があった献血者について、当該献血時に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、医療機関において未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
2月17日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
2月21日	3	医薬品	日本薬局方消毒用エタノール	東海製薬株式会社	製品のラベルに記載した使用期限の表示に誤記があったため。 誤)2080. 2 正)2008. 2
2月22日	2	医薬品	「アンプリコア マイコバクテリウム」、 「アンプリコア HCV モニターv2.0」、 「アンプリコア GT HCV モニター」、 「アンプリコア HIV-1 モニターv1.5」	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	当該医薬品において、製造元からの情報により、キット中の1試薬で不良が認められ、最終の発色反応過程において、局所的に増強された青色塊が発生し、結果としてバックグラウンドの吸光度が高くなる可能性があることが判明、このため定性あるいは定量において誤った検出あるいは測定結果を誘発する可能性があり、自主回収を実施した。(PMDA医薬品等の回収に関する情報 2004年度クラスII 番号2-1458、掲載年月日2004年7月8日、平成16年8月31日回収終了) また、抜本的対策を講じる以前に出荷された他ロットの一部にも同様の不具合が認められたとの製造元からの情報により、自主回収に着手した。(PMDA医薬品等の回収に関する情報 2004年度クラスII 番号2-1647、掲載年月日2005年1月17日) 今回、抜本的対策を講じる以前に出荷された他ロットについて、出荷した全製品の品質を回顧的に担保することは困難であると判断し、これらのロットについても自主回収に着手した。

2月22日	2	医薬品	日本薬局方酸素	東中国エア・ウォーター株式会社	平成17年2月19日午前8時30分より充填作業を開始し午前中は正常に充填作業を完了いたしました。午後2時頃、充てん作業中に圧力の変調が発生しました。充てん配管系統を調査したところ、配管逆止弁内のパッキンが無くなっていることを確認いたしました。2月21日、再調査の結果、パッキンが焼損した可能性があるものと判断いたしました。この結果から、19日午後の充填分について焼損ガスの容器への混入の可能性があります。当社は出荷時検査において充填容器のガスについて全数の異臭検査を行っております。今回の対象容器についても全数異臭検査を行い異臭は認められませんでしたので、出荷した製品の品質には問題ないと考えておりますが、念のため自主回収いたします。
2月22日	2	医薬品	フレックスカートリッジ C反応性蛋白RCRP	デイド ベーリング株式会社	本品は体外診断薬であるが、専用機器である臨床化学分析装置ディメンションで本品を用いて用法および用量に従って操作した際、Abnormal Assay(異常分析)、Abnormal Reaction(異常反応)のエラーメッセージ表示がされ、正しい測定結果値が得られないとの指摘が顧客よりありました。弊社在庫品を調査したところ、同様の現象が確認されたため自主回収することを決定しました。
2月23日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HBV感染)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。

2月24日	2	化粧品	<p>①FL オードパフューム(ガーデニア) 100mL</p> <p>②FL オードパフューム(セフィーロ) 100mL</p> <p>③FL オードトワレ(フロリッサ) 50mL、100mL</p> <p>④FL オードトワレ(フルール) 50mL、100mL</p> <p>⑤FL オードトワレ(リリーオブザバレー) 50mL、100mL</p> <p>⑥FL オードトワレ(ステファノティス) 50mL、100mL</p> <p>⑦FL オードトワレ(ラベンダー) 100mL</p> <p>⑧FL オードトワレ(セリンガ) 50mL、100mL</p> <p>⑨FL オードトワレ(ガーデニア) 100mL</p> <p>⑩FL オードトワレ(セフィーロ) 100mL</p> <p>⑪FL オードトワレ(チャイナローズ) 50mL</p> <p>⑫FL クラシックス オードトワレ(チューベローズ) 100mL</p> <p>⑬FL クラシックス オードトワレ(ベチナバー) 100mL</p> <p>⑭FL クラシックス オードトワレ(ライム) 100mL</p> <p>⑮FL メンズ オードトワレ(サンタル) 50mL、100mL</p> <p>⑯FL メンズ オードトワレ(JF) 100mL</p> <p>⑰FL メンズ オードトワレ(エリート) 100mL</p>	株式会社 ハウス オブ ローゼ	当該ロットの一部の製品中に、誤って包材に付着していたと思われる微細な紙片が混入していたことが判明したため、回収いたします。
2月28日	3	医薬品	活蔘力 丸剤	スノーデン株式会社	「活蔘力 丸剤」の成分である“ロクジョウチンキ”の配合量について、1日量(6丸中)0.03mLとして承認申請を行ったが、差換え時にミスし、0.03mgで承認となった。しかし、このことに気付かず、“ロクジョウチンキ”を0.03mL配合し、承認と異なる製品を製造したため、回収します。
3月1日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HCV感染)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。

3月1日	2	化粧品	サナ なめらか本舗 クリーム	株式会社ノエビア	一部商品において、小さな結晶物が混入しているという情報が消費者より発売元である常盤薬品工業株式会社サナ事業部のお客様相談室(フリーダイヤル 0120-081-937)に複数件寄せられました。クリーム品を弊社滋賀研究所(滋賀県東近江市岡田町112-1)にて調査したところ、配合成分であるメチルパラベン(防腐剤)が固化したものであることがわかりました。お肌にとって問題があるものではありませんが、使用時に異物感を感じる可能性がありますので、念のため対象ロットについて回収致します。
3月4日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
3月4日	2	化粧品	①アロヴィヴィ KTローション ②アロヴィヴィ PGローション ③アロヴィヴィ NHローション	東京アロエ株式会社	6個取りのキャップのうちの1つの型に不具合があり、その為に一部の製品に液漏れが生じることが判明したので、製品を回収することとしました。
3月8日	2	医薬品	エミット メトトレキサートアッセイス	デイド ベーリング株式会社	本製品は血清又は血漿中のメトトレキサート濃度を測定する体外診断用医薬品です。当該ロットを使用したとき、コントロールの回収率が以前のロットより低くなることもあり、米国製造元での調査でもそれが確認されたので回収する。
3月8日	3	化粧品	ドーリー ガール オー ドウトワレ	株式会社ディプラス・インターナショナル	当該製品の成分表示中、オキシベンゾン-3の記載を漏らしておりました。
3月10日	1	医薬品	照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
3月10日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
3月14日	3	化粧品	DM Q-10 フェイスマスク	株式会社 アート・コスメティックス	(1)製品に記載された「肌の抗酸化能力を高め、肌の若さを美しさを保ちます」という表現が、化粧品の効能・効果を逸脱した表現であるため。(2)届出版売名と異なる販売名「イージー・ケア コエンザイムQ-10フェイスマスク」を記載したため。
3月15日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、梅毒検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。

3月15日	2	医薬品	フルオレサイト注射液1号	日本アルコン株式会社	当該ロットの製品を製造する際に用いた注射用水を製造した際、熱交換機内に冷却飲料水が混入した可能性があることが判明したため、当該ロット製品を自主回収することといたしました。
3月18日	2	医薬品	喜谷實母散	株式会社キタニ	自社保管参考品の試験を行ったところ、当該製品の乾燥減量が、承認書規格である7.5%以下を若干上回り、7.9%であることが判明しました。このため、現在流通している当該製品についても承認規格に適合しない恐れがありますので、自主回収することに致しました。
3月23日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、梅毒検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
3月23日	2	医薬品	アウゲ抗菌目薬	東洋ファルマー株式会社	当該製品のロット11BLについて、薬液中に白い異物があるとのクレームを受け、弊社保存サンプルを調査したところ、ロット10BK及び11BLに白い結晶を認めたため、当該ロットの製品を回収することといたしました。
3月23日	2	医薬品	アイブルー抗菌目薬	東洋ファルマー株式会社	当該製品と同一処方のアウゲ抗菌目薬のロット11BLにおいて、薬液中に白い異物があるとのクレームを受け、弊社保存サンプルを調査したところ、当該製品のロット9BKに白い結晶を認めたため、当該ロットの製品を回収することといたしました。
3月24日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
3月24日	3	化粧品	① ミラクレイソープ ② ミラクレイパウダー ③ ミラクレイシリーズ	株式会社スベラジャパン	法定表示である輸入販売業者の住所、製造番号(製造記号)及び同封試供品のミラクレイパウダーの成分表示を行わないまま出荷していたため。
3月25日	2	医薬部外品	DHC 薬用アイラッシュ トニック	株式会社ディーエイチシー	当該製品の外部の被包(外箱)及び直接の容器、添付文書に承認された効能効果及び用法用量ではない表現をしたため、自主回収を行うことと致しました。
3月29日	2	医薬品	ビトロス T4	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス T4の測定値が高値になるという苦情が米国で4件あり、製造元で原因を調査したところ、構成試薬であるウエルの一部に、抗ヒツジ免疫グロブリンロバポリクローナル抗体のコーティング不良のものが含まれている可能性があることが判明しました。製造元で検証した結果、同一ロットで、0.0012%の頻度で同様の事象が起こる可能性が否定できない旨連絡がありました。この為試薬パックの該当ロットを自主回収します。

3月30日	3	化粧品	アロヴィヴィエッセンスE	東京アロエ 株式会社	当該品及び添付文書に、薬事法で化粧品に認められていない効能・効果の記述がありましたので、回収します。
3月31日	2	医薬品	β HCG・ダイナパック	アボット ジャパン株式会社	コントロール値の管理範囲外、キャリブレーションエラー、及び検体測定値の乖離についての苦情調査を行ったところ、一部のロットにおいて、試薬製造後の時間経過に伴い測定値の変動が生じる可能性があることが判明したため、自主回収を実施致します。