

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
<p>献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血が欧州滞在歴の献血制限措置に該当すると申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。</p>	<p>34</p>
<p>献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。</p>	<p>10</p>
<p>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ったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。</p>	<p>5</p>
<p>献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血が欧州滞在歴の献血制限措置に該当すると申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。</p>	<p>4</p>
<p>献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において申告内容に誤りがあることが判明した献血者の血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。</p>	<p>2</p>
<p>献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血した血液の使用中止の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、回収を行いました。</p>	<p>2</p>

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅠ）

回収理由	件数
<p>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血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。</p>	2
<p>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血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。</p>	1
<p>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血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。</p>	1
<p>献血後情報の対応手順に基づき、今回、過去の献血において申告内容に誤りがあることが判明した献血者の血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。</p>	1
<p>献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後にノロウイルスに感染していると診断された情報が確認された献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、直近過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。</p>	1
<p>血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後に職場の健康診断の結果においてHCV抗体陽性の疑いのある献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、直近過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。</p>	1
<p>合計</p>	<p>64</p>

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1	2-2139	4月3日	医薬品(体外診断用医薬品)	フレックスカートリッジ マスCKMB MMB	クレアチンキナーゼアイソザイムキット	デイドベーリング株式会社	米国製造元にて当該ロットの製品を使用した場合に、品質管理用物質(社内管理用に使用されるCKMBの既知濃度物質)及びサーベイ検体(外部機関から各検査室に提供される精度管理用検体)の測定結果が、19%～45%低めにシフトする可能性があることが確認されました。患者検体を使った当社の試験結果では、15%～25%低めの結果が見られました。このシフトの原因を調査した結果、本品のフレックスカートリッジ内の緩衝液用ウェルに、粘性の琥珀色物質が形成され、錠剤の二酸化クロム粒子試薬(抗ヒトCKMBマウスモノクローナル抗体を結合させた二酸化クロム粒子試薬)が完全に溶解されない場合があることがわかりましたので、当社の品質確保の観点から回収を行います。
2	2-2141	4月5日	医薬品(体外診断用医薬品)	クイックオート ネオ	乳酸脱水素酵素キット	株式会社シノテスト	本品は、体外診断用医薬品で、構成試薬のR-I基質液及びR-II補酵素試液からなるシリーズ申請品であり、R-I、R-IIは別々に販売しています。当該ロットにつきまして、R-II補酵素試液のボトルキャップ天面に「LD R-II」と表示すべきところを「LD R-I」と表示されていたことが判明したため、自主回収することに致しました
3	2-2142	4月5日	化粧品	インスタントカバーモイスタライザー	なし	株式会社シュウエトレーディング	当商品の成分検査結果にて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」が微量検出された為、自主回収いたします。
4	2-2146	4月6日	化粧品	クリニカル コロイダル オートミール	なし	株式会社ベルモント堺東輸入センター	原材料のコロイダルオートミールは滅菌処理がなされていますが、アメリカの製造元より、それが充分に行われていない可能性があり菌等が繁殖する恐れがあるとの報告があったので、念のため回収します。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
5	2-2147	4月6日	医薬品(体外診断用医薬品)	スライデックスロタキット(モノクローナル)	ロタウイルスキット	日本ビオメリュー株式会社	本回収は製造元からの指示に基づき実施します。本製品は、糞便中のロタウイルス抗原を測定する体外診断用医薬品です。当該ロットにつきまして陽性コントロールとの凝集反応が低下しているとの報告があり、製造元において調査したところ、同様の現象が確認されました。この場合、ロタウイルス抗原の検出感度が低下あるいは偽陰性を示す可能性があります。現在、原因を究明中ですが、当該ロットの自主回収を実施する事といたしました。
6	2-2150	4月10日	医薬品(体外診断用医薬品)	①ストラタスCストロポニンI ②ストラタスCS CKMB	①トロポニンキット ②クレアチンキナーゼアイソザイムキット	デイドベーリング株式会社	ストラタスCS用試薬はそれぞれ血漿中の心筋トロポニンI(cTnl)、クレアチンキナーゼアイソザイムMB(CKMB)、ミオグロビンを測定する体外診断用医薬品です。当該品は免疫蛍光分析装置ストラタスCS用試薬です。米国製造元の調査により、非常に低い頻度ではありますが、誤った測定結果が報告される可能性があることが判明しました。ストラタスCS用試薬のテストパックとデルパック(希釈液)を密封しているファイルがストラタスCSのピペットに付着し、結果としてパック内の溶液を充分吸引することができないかもしれないということが暫定試験で判りました。この現象が発生することは非常にまれですが、誤った測定結果が、エラーコードの表示なしに出る可能性があります。測定結果は、高め又は低めに出る可能性があります。またこの誤差の程度は、現象の発生状況により変わるかもしれません。これまでの試験では、この現象はパックの密封過程で使用した特定ロットのファイルの老朽化と関連していることが明らかになりました。ついては、当社の品質確保の観点から回収を行います。なお弊社製造元では、材料の供給先と協力して、根本原因を解明中です。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No	ファイル名	ホームページ掲載年月日	種類	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
7	2-2153	4月13日	医薬品	ハイソルブ-D	なし	味の素株式会社	医療機関から製品を溶解した際のカリウム濃度に異常があるとのこと指摘を受けました。当該クレーム品及び前後の製造ロットを調査した結果、上記範囲のロットにおいて一部の製品でカリウム含量が規格上限(2.14mEq/L)を外れている可能性があることが判明いたしました。原因調査の結果、製造工程で顆粒の移送のために一枚羽根(スクレーパー)を設置しましたが、その装置がうまく稼働せず品質への影響が生じたと考えられます。このため、上記ロットを自主回収することと致しました。
8	2-2155	4月14日	医薬品	新コルゲンコーワトローチ	なし	興和株式会社	当該製品新コルゲンコーワトローチに異物が混入していたとの連絡を消費者から受けました。確認の結果、異物は毛髪であり、トローチ剤の中に埋め込まれた状態で存在しておりました。異物は生体由来であり、且つ調査結果からは混入が当該品のみ限定出来ないため、当該ロットの回収を致します。
9	2-2159	4月24日	医薬品	アンプロレン	酸化エチレン	株式会社セントラルユニ	承認を得ております当該製品の添加物である不活性成分は「塩化ビニル酢酸ビニル共重合体」ですが、承認後、製造元による成分変更により現時点での実際の成分は承認書の内容と異なる「ポリ塩化ビニル」である可能性が高いことが判明いたしましたので自主回収することに致しました。
10	2-2160	4月24日	医薬品	ムヒのこどもかぜ顆粒	なし	第一薬品株式会社	当該製品は分包顆粒剤であり、分包品1包中に異物が混入していたとの連絡を消費者から受けました。確認の結果、異物は長さ4mmの微細な金属片であり、万全を期すために混入の可能性を否定できないと考えられる上記製造番号の製品を自主回収することに致しました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
11	2-2162	4月25日	化粧品	イコラジングフォーム ピール	なし	株式会社マリーヌ	本品の輸入販売をしていましたが、念の為成分分析をしたところ、ホルムアルデヒドが含有していることが判明しましたので、対象商品を回収いたします。
12	2-2163	4月26日	医薬品	ビオガンマ注射用200	インターフェロン ガンマー1a(遺伝子組換え)	第一アスピオ ファーマ株式 会社	当該ロットの出荷後の検査において、力価が承認規格を下回るおそれがあることが判明したため、万全を期して当該ロットを自主回収することと致しました。
13	2-2164	4月26日	医薬品	ガンマガード	乾燥イオン交換 樹脂処理人免 疫グロブリン	バクスター株式 会社	承認書未記載のクエン酸及びクエン酸ナトリウムがpH調整剤として添加されていたことが判明し、検定試験検査に影響を及ぼすことが否定できないため回収いたします。
14	2-2173	5月12日	医薬品	アスコールV	なし	富山薬品株式 会社	当該製品のアスコールV(製造ロットNGC)の試験の結果、規格判定の顆粒の崩壊試験で不適の結果が判明しましたので、流通している当該製品を自主回収致します。
15	2-2174	5月12日	医薬品	一快散N	なし	富山薬品株式 会社	当該製品の「一快散N(製造ロットNII)」の試験の結果、規格判定の顆粒の崩壊試験と丸剤の重量偏差試験で不適の結果が判明しましたので、流通している当該製品を自主回収致します。
16	2-2181	5月22日	医薬品	サトウ駆風解毒湯エ キストローチ	なし	佐藤製薬株式 会社	当該製品に異物が混入していたとの連絡を消費者から受けました。確認の結果、長さ8mm、幅1.5mmのステンレス製の金属片であり、万全を期すために混入の可能性を否定できないと考えられる上記製造記号の製品を自主回収することに致しました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
17	2-2184	5月24日	化粧品	インスタントカバーモイスチャライザー	なし	株式会社 シュウエイトレーディング	海外製造元で滅菌包装の検証を目的とした試験を行った結果、「ストーンーム」の滅菌包装パウチに、パウチ端部のピンホール(微細な穴)、ヒートシール部のしわ及び滅菌パウチ表面が破損を生じる可能性があることが認められました。このため、患者様への安全性を重視し、当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。なお本回収は、滅菌パウチの問題に起因するものであり、「ストーンーム」の機能性に問題はございません。
18	2-2190	6月2日	医薬品(体外診断用医薬品)	ドライヘマトAPTT	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	株式会社エアロンドティー	当該ロットにおいて正常血漿を測定した際に、通常よりも短い凝固時間を表示する試薬が混入していることが判明しました。不具合の原因は、特定されていませんが、製造工程で試薬原料の一部に別の試薬の原料が混入したものと推定しています。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅡ)

No	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
19	2-2192	6月7日	医薬部外品	(1)CPナチュラルカラー NM4 (2)CPナチュラルカラー NM5 (3)CPナチュラルカラー NW3 (4)CPナチュラルカラー NW4 (5)CPナチュラルカラー NW5	なし	株式会社コスミール	承認書記載成分である外原規Ⅰ「ニトロパラフェニレンジアミン」を使用すべきところ、手続きをせず外原規Ⅰ「パラニトロオルトフェニレンジアミン」を使用していたため回収します。
20	2-2195	6月8日	医薬品(体外診断用医薬品)	スライデックスニューモキット	連鎖球菌抗原キット	日本ビオメリュー株式会社	本回収は製造元からの指示に基づき実施します。本製品は、血液、喀痰、髄液、膿から分離培養した集落または血液培養した培養液からの肺炎連鎖球菌抗原を検出する体外診断用医薬品です。当該ロットにつきまして陽性コントロールとの凝集反応が低下しているとの報告があり、製造元において調査したところ、同様の現象が確認されました。この場合、肺炎連鎖球菌抗原の検出感度が低下あるいは偽陰性を示す可能性があります。現在、原因を究明中ですが、当該ロットの自主回収を実施する事といたしました。
21	2-2196	6月8日	医薬品	ツムラ桔梗湯エキス顆粒(医療用)	桔梗湯	株式会社ツムラ	当該製品を服用しようと分包を開封したところ、製剤中に毛髪のような異物が混入していたという品質情報がありました。異物を確認したところ、毛髪であることが判明致しました。製造所における製造時の状況、製造管理・衛生管理状況を確認した結果、特に問題はなかったものの、製造工程において極めて偶発的に毛髪が混入した可能性も完全には否定できないことから、万全を期すべく、念のため当該ロットを回収することに致しました。



平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No	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
22	2-2205	6月15日	化粧品	ジピイ ソフトピーリングジェリー	なし	株式会社 アリエ	お客様から一部商品に小さな異物が混入しているという問い合わせがありました。当該品を調査したところ、生産過程において別の化粧品の残渣が混入したものと考えられますので、対象ロットを回収いたします。
23	2-2206	6月15日	医薬品	①②遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤 ③遺伝子組換えヒトG-CSF製剤	エポジン注シリンジ750 1500 3000 12000	中外製薬株式会社	平成14年6～9月に製造したノイトロジン原薬、ならびに平成15年5～8月に製造したエポジン原薬の製造過程で米国産ウシ胎仔血清(FCS)を一部使用しており、当該原薬を使用した製品が生物由来原料基準一部改正時の経過措置期間内に原産国の切り替えが求められておりましたが、この期間を越えて出荷されていることが判明いたしましたので、該当製品を自主回収することに致しました。
24	2-2211	6月21日	医薬品(体外診断用医薬品)	CK-MB試薬・L「コクサイ」	クレアチンキナーゼアイソザイムキット	シスメックス株式会社	本品の酵素液Aの構成成分は「CK-Mポリクローナル抗体(ヤギ)」として承認を受けていましたが、途中から「CK-Mポリクローナル抗体(ヒツジ)」を使用していることが判明したため回収を実施します。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No	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
25	2-2215	6月26日	医薬品(体外診断用医薬品)	クリアビュー ストレップA	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	日本シエーリング株式会社	「クリアビュー ストレップA」は、テストユニット、抽出試薬、抽出管等からなるキット製品で、咽頭粘液中のA群ベータ溶血連鎖球菌抗原を検出する体外診断用医薬品です。このたび、当該製品の構成品である3種の抽出試薬の一つが、使用時に液を滴下できず、試験の実施に支障を来たしたとの報告が国内医療機関からありました。調査の結果、微生物の混入により生じた浮遊性異物が容器の口に詰まったことが原因と判明したため、当該ロットを回収することと致しました。
26	2-2219	6月28日	医薬品	フッセンカプセル	塩酸ロペラミド	大興製薬株式会社	当該製品のロット番号1205125、1205139及び1205145の保存検体について溶出試験を行ったところ、当該製品の使用期限内(2008.12)に承認規格(60分で70%以上)を下回る可能性が懸念される結果となったため、自主回収することと致しました。なお、他のロット番号の製品については、包装規格の異なる製品であり、製造時のロット番号は上記3ロットと同じものであるため、これらについても回収することと致しました。
27	2-2221	6月30日	化粧品	ブラン EX ニューロホワイト クレンザー	なし	カタセ株式会社	当該品に配合されている成分DMDMヒダントインは化粧品基準で許された範囲内での配合は認められています。
28	2-2222	6月30日	化粧品	ゲラン イシマ クレンジング ミルク	なし	カタセ株式会社	製品の成分検査を行ったところ、クロルフェネシンが化粧品基準で配合することが認められている最大配合量を若干越える試験成績結果が出ましたので、製品を自主回収することと致しました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
29	2-2223	6月30日	化粧品	(1)内視鏡洗浄器 A E-103N エンドスコプウォッシャー (2)内視鏡洗浄消毒器 エンドクレンザー S (3)内視鏡洗浄消毒器 エンドクレンザー D	軟性内視鏡用洗浄消毒器	アマノ 株式会社	洗浄・消毒の流体を制御する目的で上記医療機器に設置されているセンサーについて、センサーの不良により常時「ON」を保持する状態が発生し、エラーを表示して装置が停止してしまうおそれがあるため、不具合内容を伝えるとともに、自主改修を実施することにしました。
30	2-2230	7月10日	医薬品	ブルタール	コンドロイチン硫酸・鉄コロイド注射液	大日本住友製薬株式会社	本剤の添加物でありますコンドロイチン硫酸ナトリウムの原料をウシからサメへ変更した製品を平成17年11月から出荷しましたが、それ以降、本剤による副作用（発疹等の過敏症等）の頻度増加が認められました。集積した副作用症例の患者背景等からの要因検討および各種機器分析等による品質面からの要因検討を試みましたが、早期の要因究明及び直ちに有効な対策をとることが困難と判断いたしましたので、健康被害の拡大防止の観点からサメ由来原料を使用した該当製品をすべて自主的に回収することと致しました。
31	2-2239	7月20日	医薬品(体外診断用医薬品)	オートワコー IgM	血液検査用免疫グロブリンMキット	和光純薬工業株式会社	「オートワコー IgM」は生化学自動分析装置用試薬で、血中IgM(免疫グロブリンM)濃度を測定する試薬です。このたび、使用先より検量線が作製できないボトルがあると指摘を受け調査したところ、異なる製品であるLタイプワコー UIBC(識別記号:S-R2)の試薬が入っていたため反応しなかったことが判明しました。混入した本数は1本のみと推定できますが、念のため本ロットは回収することといたしました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
32	2-2240	7月21日	医薬品(体外診断用医薬品)	PLATEカインスⅡ anti-Sm試薬	クラスⅡ免疫検査用シリーズ	株式会社カインス	PLATEカインスⅡ anti-Sm試薬は、自己免疫疾患の検査として血清中の抗Sm抗体を測定する体外診断用医薬品です。米国内において当該ロットで過去に陰性であった数検体に対して陽性を示すという情報が複数のユーザーより輸入先Diamedixに報告がありました。輸入先において原因究明中である一方、米国内にて製品リコールを決定した旨、輸入先の情報を入手しました。社内検討の結果、当該ロットの自主回収を実施する事といたしました。
33	2-2249	8月1日	医薬品	プロスコープ370	イオプロミド	田辺製薬株式会社	本品の有効成分イオプロミドの結晶化による微粒子が析出し、白濁または沈殿した状態で確認されたとの報告を医療機関より受けました。また、当該参考品にも同様の結晶化による微粒子の発生が認められましたため、当該品ロット全体に本現象が及ぶものと判断致しました。原因究明のため、製剤製造元であるシエーリングAG(ドイツ連邦共和国)と協議しておりますが、現在その原因を究明できていない状況から、他ロットでの再発を否定できないため、プロスコープ370の上記ロットについて自主回収することに致しました。
34	2-2251	8月3日	医薬品	ペルマックス錠250 $\mu$ g	メシル酸ペルゴリド	日本イーライリリー株式会社	当該製品ペルマックス錠250 $\mu$ gに異物が混入しているとの連絡を薬局から受けました。確認の結果、異物は毛髪であり、錠剤の中に混入した状態で存在しておりました。調査結果から、当該品に偶発的に混入したものであると思われませんが、異物は生体由来であること及び当該品のみ限定できないため、当該ロットの自主回収を行うことと致しました。また、連絡のあった薬局において異物の混入があった錠剤は1錠のみでしたが、異物発見時に当該薬局において取り扱われていた2ロットのうちどちらの錠剤であるか特定することが出来なかったことから、両ロットを回収の対象と致しました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
35	2-2253	8月9日	医薬品	ドーターBB	なし	日水製薬株式会社	当該ロットの一部にカビ由来の沈殿物が発生していることが認められたため自主回収することに致しました。
36	2-2266	8月17日	医薬品	①②③④ダイアニール-N PD-2 1.5 ツインバッグ ⑤⑥⑦ダイアニール-N PD-2 2.5 ツインバッグ ⑧⑨⑩⑪ダイアニール-N PD-2 1.5 UVフラッシュツインバッグ ⑫⑬⑭⑮ダイアニール-N PD-2 2.5 UVフラッシュツインバッグ ⑯⑰⑱ダイアニール-N PD-4 1.5 ツインバッグ ⑳ダイアニール-N PD-4 1.5 ツインバッグ	腹膜透析液	バクスター株式会社	平成18年5月より、ダイアニール-Nツインバッグにおいて、注液用チューブが透析液バッグ(注液用チューブと接続しているジョイント部品)より外れたとの品質情報を複数入手しました。原因を調査した結果、今年2月に注液用チューブと透析液バッグを接続しているジョイント部品を製造している金型を変更しており、金型変更後に製造されたジョイントを使用した製品の一部において、チューブとジョイント部品の接続強度が不足していたことが判明致しました。この金型で製造されたジョイント部品を使用した製品は30品目であり、これらを自主回収することと致しました。なお、現在はジョイント部品の製造金型を再度変更し、十分な接続強度を保持した製品を出荷しております。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
37	2-2268	8月18日	医薬品	スイマグ	なし	株式会社三保製薬研究所	製品の容器に使用されているポリエチレン製ボトルのキャップからの液漏れによる。液漏れの原因は、キャップの成型条件不足により成型不良(変形)が発生し、ボトルとキャップの密着度が弱くなったためであることが判明した。また、成型不良品には、キャップ天面に突起が見られた。については、天面に突起の確認されているキャップは上記ロットにしか使用していないため、当該ロットのみを回収することとした。
38	2-2273	8月23日	医薬品(体外診断用医薬品)	エルシニア・エンテロコリチカO群別用免疫血清「生研」	クラスⅢ細菌検査用シリーズエルシニアキット)	デンカ生研株式会社	当該医薬品の添付文書の判定の項に誤記載が発見されたため。
39	2-2274	8月23日	医薬品	ソリター-T1号(200mL)	なし	味の素株式会社	当該製品に毛髪様異物が混入していたとの連絡を医療機関から受け、異物を確認したところ毛髪であることが確認されました。異物は生体由来であることから、当該製品を自主回収することといたしました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
40	2-2279	8月30日	医薬品	イトリゾールカプセル50	イトラコナゾール	ヤンセンファーマ株式会社	医療機関において当該品目(製造番号:309CFB)に異物が混入しているとの連絡を受けました。確認の結果、異物は毛髪であり、カプセル中から外にかけて挟まれた状態で存在しておりました。調査結果から、当該品に偶発的に混入したものと思われませんが、異物は生体由来であること及び当該品のみに限定できないため、当該ロットを含め、海外製造所同一Lot(5IL9K)の上記3ロットの自主回収を行うことと致しました。
41	2-2285	9月5日	医薬品	カロナール細粒20%	アセトアミノフェン	昭和薬品化工株式会社	当該製品の分包内に毛髪様異物が混入しているとの連絡を医療機関から受け、異物を確認したところ毛髪であることが確認されました。異物は生体由来であることから、当該製品を自主回収致します。
42	2-2289	9月6日	医薬品(体外診断用医薬品)	ラボサーチ ポリアミンオート	ポリアミンキット	株式会社エイアンドティー	当該ロットは、酵素チャンネルで生理食塩水を検体として測定した場合にタイムコースの上昇が見られることから、測定値に影響を与える可能性があります。したがって、当該ロットを回収することいたします。
43	2-2290	9月6日	医薬部外品	リラックス薬用入浴剤TE	なし	株式会社マックス	当該品の承認外の成分である炭酸水素ナトリウムが当該ロットの一部に微量混入していたことが判明したため、対象ロットを回収いたします。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスII)

No.	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
44	2-2300	9月12日	医薬品(体外診断用医薬品)	直接ビリルビンE-H Aテストワコー	直接ビリルビンキット	和光純薬工業株式会社	直接ビリルビンE-HAワコーは緩衝液(第一試薬)とバナジン酸溶液(第二試薬)で構成される生化学自動分析装置用試薬で、血中直接ビリルビン濃度を測定する試薬です。このたび、使用先より精度管理血清の測定値が上昇したとの指摘を受け調査したところ、緩衝液の当該ロットを使用すると測定値が高くなり、その原因は原料に起因することが判明しました。現在は、原料仕入先を変更して製造しており、この問題は解決できております。現在のところ、測定値の変動は承認規格範囲内ですが、将来、逸脱する可能性がありますので、当該ロットを回収致します。なお、試験の結果バナジン酸溶液は問題ありません。
45	2-2301	9月12日	医薬品(体外診断用医薬品)	直接ビリルビンE-H Rワコー	直接ビリルビンキット	和光純薬工業株式会社	直接ビリルビンE-HRワコーは緩衝液(第一試薬)とバナジン酸溶液(第二試薬)で構成される生化学自動分析装置用試薬で、血中直接ビリルビン濃度を測定する試薬です。このたび、使用先より精度管理血清の測定値が上昇したとの指摘を受け調査したところ、緩衝液の当該ロットを使用すると測定値が高くなり、その原因は原料に起因することが判明しました。現在は、原料仕入先を変更して製造しており、この問題は解決できております。現在のところ、測定値の変動は承認規格範囲内ですが、将来、逸脱する可能性がありますので、当該ロットを回収致します。なお、試験の結果バナジン酸溶液は問題ありません。
46	2-2310	9月20日	医薬部外品	コンプリートⅢ	なし	エイエムオー・ジャパン株式会社	製造元において、当該製品を検査したところ、使用した容器の無菌性に疑いがある事が判明しました。このため、無菌性を担保できないことにより、当該対象ロット製品を自主的に回収することといたしました。
47	2-2319	9月29日	医薬品(体外診断用医薬品)	エミット 2000フェノバルビタールアッセイ	フェノバルビタールキット	デイドベアリング株式会社	本品は、血清及び血漿中のフェノバルビタール濃度測定する体外診断用医薬品です。米国製造元にて、当該ロットの製品について安定性低減の可能性があることが判明しました。このことにより、多重測定時のバラツキや、吸光度変化における直線性に問題が生ずることがあり、検量線が作成できない、あるいは、検量線が作成できたとしても、精度の不良が懸念されますので、当社の品質確保の観点から回収を行います。



平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
48	2-2320	9月29日	医薬品(体外診断用医薬品)	LX試薬‘栄研(シリーズ)C3	補体成分C3キット	栄研化学株式会社	本ロットは、緩衝液を分注したボトルに、誤ってLX試薬‘栄研’C3ラテックス試液のラベルを貼付していたことが判明しました。従いまして、本ロットについて、自主回収することに致しました。
49	2-2321	9月29日	医薬品	ホノマリア顆粒(分包)	なし	劑盛堂薬品株式会社	弊社で製造販売している「ホノマリア顆粒(分包)」の添付文書において用法・用量を「1回量」とすべきところを「1日量」と誤記されていることが社内検品で発見されましたので、自主回収することに致しました。
50	2-2322	10月2日	医薬部外品	フレッシュバスW	なし	北陸化成株式会社	製造の際に、有効成分の炭酸水素ナトリウム、乾燥硫酸ナトリウムの量を誤って指示し、検査の段階でも気付かず、出荷したものです。
51	2-2323	10月2日	医薬品	アンタゴステンカプセル	テブレノン	株式会社陽進堂	上記の対象ロットについて処方の一部変更承認(添加剤の変更)を取得していたにもかかわらず、引き続き変更前の処方のまま製造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。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No	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
52	2-2328	10月10日	医薬品(体外診断用医薬品)	エルシステム・PLG	プラスミノゲンキット	シスメックス株式会社	当該ロット品において、出荷後に感度が低下したバイアルがあることが判明し、調査した結果、構成試薬のSK試薬に含まれるストレプトキナーゼの分解によりプラスミノゲンを活性化するアクチベータとしての機能が失われたことによるものでした。低下後の感度が承認範囲から逸脱しているため回収します。SK試薬の原材料の保管品に異常が見られないことから、失活の原因は原材料を分注小分けする工程にあったものと判断して、原因特定を継続しております。
53	2-2331	10月11日	医薬品	エージーノーズ	なし	ホシエヌ製薬株式会社	生菌数試験で自社基準を上回る菌数の製品が確認されました。製造記録を点検したところ、当該ロットについては、製造ラインの洗浄工程が不十分であることが判明したため、自主回収することになりました。
54	2-2332	10月11日	化粧品	ラックス P ヘアパック	なし	ユニリーバ・ジャパン株式会社	消費者より変色の苦情があり、当該品を検査したところ、微生物汚染が認められました。微生物の同定を行ったところ、緑膿菌(Pseudomonas aeruginosa)と確認されました。原因調査の結果から、汚染が疑われる2ロットについて、回収を行うこととしました。
55	2-2334	10月11日	化粧品	①シャンプー ②リキッドソープ	①②なし	有限会社ネイチャーズストーリー	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「ホルムアルデヒド」が検出された為、当該化粧品を自主回収することといたしました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
56	2-2340	10月13日	化粧品	モイストエッセンスH	なし	松山油脂株式会社	平成18年8月9日に顧客より製品から菌が確認されたとの情報が弊社へ寄せられました。菌の同定を行なったところ、非病原性のブドウ球菌(種については現在調査中)と判断されました。原因調査の結果から、汚染が疑われる2ロットについて、回収を行なうこととしました。
57	2-2348	10月20日	化粧品	メドウズ ベースオイル No.1	なし	ハイパープランツ株式会社	お客様から、製品が通常とは異なる匂いがするとの一報があり、当該品について匂い確認を行ったところ、精油混入の疑いがあったため、安全を優先し同ロットにかかる製品を自主回収することとしました。
58	2-2349	10月20日	医薬品	①フラーリンQ錠 ②ワグラスB錠	なし	剤盛堂薬品株式会社	弊社で製造販売している「フラーリンQ錠」及び「ワグラスB錠」の90錠製品の包装を、3連包6シート、1包5錠入りとするところ、3連包5シート、1包6錠入りとして包装していたことが分かりましたので、自主回収することに致しました。
59	2-2350	10月23日	医薬品	アイソボリン注25mg	レボホリナートカルシウム	ワイス株式会社	当該製品を溶解した際、ガラス片が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。混入原因は、昨年の回収(2005年6月20日)と同様、製造元(米国プエルトリコ、カロリナ工場)における当該ロットのバイアル洗浄工程において、洗浄ニードルの据付が緩かったためバイアルに侵入する時にバイアルを破損し、偶発的に当該バイアルに破損したガラス片が混入した可能性が極めて高く、洗浄工程の中で排除されなかったものと考えられます。当該ロット内で当該品以外のバイアルにガラス片混入の可能性を否定できないことから、万全を期すため、当該ロットの自主回収を行います。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No	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
60	2-2353	10月24日	医薬品	テルモ生食TK	生理食塩液	テルモ株式会社	医療機関より薬液の容器内面に汚れ・異物があるとの報告があった。調査の結果、容器の製造設備の保守点検に起因する鉄粉であることが判明したため、当該ロットを自主回収いたします。
61	2-2356	10月27日	医薬品(体外診断用医薬品)	ドライヘマト PT	プロトンピン時間キット	株式会社エイアンドティー	ドライヘマトPT(製造番号PDO2)の試薬カードの中に、キットの外装及び試薬カード外装の表示は適正であるものの、試薬カード本体に表示する項目名が「PT」とされるべきものが「Fib」と表示されたカードが1枚混入していたことが判明いたしました。混入した枚数はわずかであると考えられますが、1枚だけであると断定できないため、同じロットの原料カードを用いて製造した製品を回収いたします。
62	2-2367	11月1日	医薬品	ペルマックス錠50 $\mu$ g	メシル酸ペルゴリド錠	日本イーライリリー株式会社	当該製品ペルマックス錠50 $\mu$ gに異物が混入しているとの連絡を病院薬剤部から受けました。確認の結果、異物は毛髪であり、錠剤の中に混入した状態で存在しておりました。調査結果から、当該品に偶発的に混入したものであると思われませんが、異物は生体由来であること及び当該品のみに限定できないため自主回収を行うこととしました。また、連絡のあった薬剤部からの情報により異物が混入していた当該品のロットは特定されており、当該ロットを回収の対象と致しました。なお、本件の報告を受けて、弊社において緊急に弊社在庫を抜き取り検査したところ、毛髪の混入は、いずれのロットにおいても確認されませんでした。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
63	2-2375	11月8日	化粧品	VINYASA美容粉ベークリーム	なし	株式会社 フェリシモ	消費者からの異物クレームに基づき調査を実施した結果、出荷判定済みの販売用在庫の一部にカビ菌の発生を確認しました。在庫検査で疑われる、2つのロットに関して製品の回収をいたします。在庫品は定温倉庫にて保管していましたが、防腐剤等の配合のない商品において、容器の閉栓が十分でないものが混ざった可能性があります。カビ菌の種類についてはアスペルギルス属で、一般的な類のものです。
64	2-2381	11月10日	化粧品	オバジ ニューダームアイクリーム	なし	株式会社高研	当該商品の成分検査結果にて「ホルムアルデヒド」が検出されました。また、配合成分を確認したところ、化粧品基準で配合することが認められていない成分である「ジアゾリジニルウレア(防腐剤)」が当該商品に含まれていることが判明したため、自主回収いたします。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスII)

No.	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
65	2-2382	11月10日	化粧品	ジェントルクレンザー (2)オバジニューダーム トナー (3)オバジニューダーム エクスフォダームフォルテ (1)～(3)を含むセット・キット品の販売名 (4)オバジニューダーム スターターセット ノーマル/ドライ (5)オバジニューダーム スターターセット ノーマル/オイリー (6)オバジニューダーム トラベルセット ノーマル/ドライ (7)オバジニューダーム トラベルセット ノーマル/オイリー (8)オバジニューダーム エッセンシャルキット G C (9)オバジニューダーム エッセンシャルキット F G (10)オバジニューダーム コンディショニングキット	なし	株式会社高研	(1)、(3)当該商品の成分検査結果にて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」が検出されたため、自主回収いたします。(2)当該商品の成分検査結果にて「ホルムアルデヒド」が検出されました。また、配合成分を確認したところ、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(基礎化粧品)について、化粧品基準で配合できない1,3-ジメチロール-5,5-ジメチルヒダントインが配合されていたことが判明したため、回収いたします。(4)～(10)(1)～(3)を含むセット・キット商品であるため。
66	2-2384	11月16日	医薬品	ザルソカイン	なし	宇治製薬株式会社	当該ロット1箱に異種の製剤(カシロン)が入れ替わっていたことが判明しました。製造記録を精査しましたところ、当該ロットのみですが混入の可能性が否定できないので、念のために回収することと致しました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
67	2-2387	11月20日	化粧品	ロゴナ マスカラ(シリーズ)	なし	株式会社ロゴナジャパン	配合していない「ホルムアルデヒド」が、弊社が輸入した当該化粧品中から検出されたため、自主回収いたします。(化粧品基準で配合が認められていない成分)
68	2-2389	11月21日	化粧品	①アップル&ブラック ②ベリーソープ ③ドラゴンブラッドソープ ④グレープソープ ⑤ジンセン&ライスソープ ⑥ローズソープ ⑦ローズシャワージェル ⑧ローズシャンプー ⑨ローズバスフォーム	なし	ミルジェーテ株式会社	上記商品は薬事法で配合の認められていない色素番号CI18050,CI42045,CI14720,E122の各色素が、成分として入っていることが判明したため、自主回収することにしました。
69	2-2392	11月24日	医薬品	エトキシスクレロール 1%注射液	ポリドカノール	堺化学工業株式会社	自社での保管サンプルを用いた実験の際に、ガラスバイアルに起因すると推測されるフレークス様不溶性異物が視認されました。輸入先での調査により、古いロットほど異物が発生するバイアルが多い傾向が見られました。現状では経時的な異物発生の可能性が否定できないため、輸入先での調査結果も踏まえ、出荷された全てのロットについて自主回収することと致しました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅡ)

No	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
70	2-2398	11月27日	医薬部外品	コンプリートⅢ、コンプリート10min	なし	エイエムオー・ジャパン株式会社	製造元において、製造ラインを検査したところ、平成18年6月16日より10月31日までに当該製造ラインで製造された製品の無菌性に疑いがある事が判明しました。このため、無菌性を担保できないことにより、当該期間に当該製造ラインで製造された上記対象ロット製品を自主的に回収することといたしました。



平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
71	2-2406	11月30日	医薬品(体外診断用医薬品)	スライデックスメニギートキット - 5	脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原キット	日本ビオメリュー株式会社	本回収は製造元からの指示に基づき実施します。本製品は、せき髄液中の菌体外抗原を検出する体外診断用医薬品です。当該ロットの構成試薬の一つでありますB群髄膜炎菌/E.coli k1感作ラテックス(R4試薬)につきまして、陽性コントロール(R6試薬)との凝集反応が低下していることが製造元の調査で判明しました。この場合、B群髄膜炎菌の検出感度が低下あるいは偽陰性を示す可能性があります。現在、原因を究明中ですが、当該ロットの自主回収を実施する事といたしました。尚、国内および国外におきまして、使用者から凝集反応が低下しているとの報告は、現在のところ受けておりません。
72	2-2424	12月18日	医薬品	ソフラチュール帯	硫酸フラジオマイシン貼付剤	サノフィ・アベンティス株式会社	製造番号036932において、ガーゼに薬液が塗布されている部分と塗布されていない部分が帯状に生じている製品が複数見つかりましたので、回収することを決定いたしました。
73	2-2425	12月19日	医薬部外品	リツリン バスロン	なし	リツリン酵素有限公司	以下の点に置いて、承認内容と異なったことをしたため回収に至りました。1)製造の際重炭酸ナトリウムと香料の量を誤って指示し検査の段階でも気付かず出荷していました。2)用法用量が15gのところ20gと記載して出荷していました。3)効能効果が承認書に記載された内容より少なく表示していました。4)本来行うべき規格試験検査が適切に行われず出荷していました。
74	2-2431	12月21日	化粧品	アベンヌハンドクリーム	なし	カタセ株式会社	製品に化粧品基準で配合が認められていない医薬品の成分スクラルファート(シヨ糖硫酸エステルアルミニウム塩)が配合されていることが分かり、製品を自主回収することに致しました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
75	2-2432	12月21日	化粧品	アベンヌ リップケア	なし	カタセ株式会社	製品に化粧品基準で配合が認められていない医薬品の成分スクラルファート(ショ糖硫酸エステルアルミニウム塩)が配合されていることが分かり、製品を自主回収することに致しました。
76	2-2436	12月25日	医薬品	ハルシオン0.125mg錠	トリアゾラム	ファイザー株式会社	ロット1035Cの長期安定性試験試料(6カ月)について溶出試験を行ったところ、承認規格に適合しない結果が得られましたため、1035Cと同一の工程で製造された全てのロットを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は、規格内であることを確認しています。
77	2-2439	12月26日	医薬品	赤玉はら薬整腸丸A	なし	富山薬品株式会社	当該製品の赤玉はら薬整腸丸A(製造ロットNIL)の試験結果、規格判定の重量偏差試験で不適の結果が判明したため、流通している当該製品を自主回収します。
78	2-2440	12月26日	医薬品	トミビタEC-U	なし	富山薬品株式会社	当該製品のトミビタEC-U(製造ロットNJE)の試験結果、規格判定の崩壊試験で不適の結果が判明したため、流通している当該製品を自主回収致します。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
79	2-2446	1月4日	医薬品	トロンビン-ヨシミ	トロンビン	株式会社ベネシス	当該製剤は外用又は経口で用いられる局所止血剤であり、ヒートシールによる分包製剤です。この度、医療機関において、製造番号M020HXの分包のヒートシール部分の溶着の不具合による内容物の散出及び固化が発見されました。このような不具合のあるものは、無菌性が損なわれているおそれがあるため、当該製造番号M020HX及び同一時期に同一製造ラインにて製造した製造番号M024HXについて自主回収を行います。なお、自主回収を行う製造番号以外の製品は市場にはありません。原因については、当社製造工程及び包材について調査中です。
80	2-2447	1月4日	化粧品	もっちり もちくりーむ	なし	株式会社長寿乃里	出荷時の検査では問題なかったものの、お客様のご使用中に使用期限内でありながら、かび様のものが発生している状況が複数確認されたため。
81	2-2448	1月9日	医薬部外品	クリスタルストーンC	なし	株式会社シービック	承認内容と異なる成分(メチルパラベン)が微量混入していることが判明しましたので、自主回収を行います。
82	2-2455	1月19日	医薬品	カロマイド錠250 $\mu$ g	コバマミド錠	アステラス製薬株式会社	カロマイド錠250 $\mu$ gの長期安定性試験試料(24カ月経時品)について溶出試験を行ったところ、承認規格に適合しない結果が得られた。そこで、他のロットの長期安定性試験試料及び参考品についても試験を実施したところ、複数のロットにおいて溶出試験が承認規格に適合しない結果であったことから、市場にある全てのロットを自主回収することとした。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
83	2-2456	1月19日	医薬品	カロマイド錠500 $\mu$ g	コバマミド錠	アステラス製薬株式会社	含量規格の異なる製品であるカロマイド錠250 $\mu$ gの長期安定性試験試料(24カ月経時品)について溶出試験を行ったところ、承認規格に適合しない結果が得られた。そこで、カロマイド錠500 $\mu$ gについても同様に長期安定性試験試料及び参考品について試験したところ、参考品は全て規格に適合していたが、長期安定性試験試料(24カ月経時品)で溶出規格に適合しない結果であったことから、市場にある全てのロットを自主回収することとした。
84	2-2458	1月22日	化粧品	ココオードパルファム	なし	株式会社 エクセルインターナショナル	出荷時の検査では問題がなかったものの、お客様より商品の変色の報告を受け、商品の有効性に問題があると判断した為。
85	2-2463	1月24日	医薬品	日本薬局方親水軟膏	なし	山田製薬株式会社	スポンジ片が混入した製品が発見されました。これは、製造時に軟膏混合槽内の洗浄の際使用したスポンジの破片が入ったものと考えられました。その為、当該ロットの他の製品への混入が否定できず、当該ロット製品全数を自主回収することとしました。
86	2-2468	1月29日	医薬品	イムフレックスCPD-MAP	生物学的製剤 基準血液保存液C液、赤血球保存液	テルモ株式会社	納入施設から、白血球除去用のフィルターに不具合があるとの報告がありました。調査の結果、フィルター内部隔壁に微小な穴があることが判明したため、当該ロットを自主回収いたします。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
87	2-2471	1月31日	医薬品	アニルーメS	アセトアミノフェン	長生堂製薬株式会社	製造番号RC18AASにおきまして、繊維状異物が混入していたとの苦情を1件得ました。調査致しました結果、繊維であることが判明致しましたので、当該ロットを自主的に回収することと致しました。
88	2-2472	1月31日	化粧品	プリキュア リップグロス	なし	株式会社ラッキートレンディ	上記商品から、表示されている色素以外の色素が配合されていることが、判明しましたので、念のため回収することといたしました。配合されている着色料につきましては、現在輸入先の台湾の業者に問い合わせ中です。
89	2-2474	1月31日	医薬品(体外診断用医薬品)	Eテスト「TOSOH」Ⅱ(PSAⅡ)免疫反応試薬	前立腺特異抗原キット	東ソー株式会社	当該製品を使用して検体を測定したとき、異常高値に測定される場合があるとユーザーから問い合わせがありましたので調査しましたところ、当該製品の性能に起因するものであることが判明しました。
90	2-2475	1月31日	医薬品(体外診断用医薬品)	Eテスト「TOSOH」Ⅱ(TSH)標準品セット	甲状腺刺激ホルモンキット	東ソー株式会社	当該標準品セットを用いて検量線を作成しコントロールを測定したとき、前ロットの標準品セットを用いた場合に比べて10～15%高く測定されるとユーザーから 問い合わせがありましたので調査しましたところ、当該標準品セットの劣化によるものであることが判明しました。
91	2-2478	2月5日	医薬品	強力ビタ鉄ペプトン「キナ」	なし	室町ケミカル株式会社	当該製品は過去5年間の記録を保存していますが、そのうち、現在市場に流通している有効期限3年以内の対象製品の試験の結果、規格判定の定量試験で不適の結果が判明しました。よって、過去3年間に流通している対象製品を自主回収します。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスII）

No.	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
92	2-2479	2月6日	化粧品	①ナノアップAg歯磨き ②ナノアップAu・Ag歯磨き	なし	株式会社スハダコスメック ス	医薬品・医薬部外品には配合が認められていますが、化粧品では認められていない成分、フッ素化合物(成分名:モノフルオロリン酸ナトリウム)が含まれていることが判明したため自主回収致します。
93	2-2485	2月8日	医薬品	日本薬局方 ブドウ糖 「ヤマゼン」	ブドウ糖	山善製薬株式会社	医療機関からの通報により、未開封品で毛髪の混入した製品1個が当該ロットで発見されたので、念のため自主回収します。なお、現在のところ他に毛髪が混入している当該製品に関する通報はありません。
94	2-2487	2月8日	医薬部外品	ワンステップ1浴式セ ミスト	なし	近藤化学研究所	当該製品中に含まれるアルカリ剤の秤量不足により、承認値より低値のアルカリ度数が確認された為、回収致します。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
95	2-2488	2月9日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	伊藤忠工業ガス株式会社	・製造型番M22Aの複合容器(輸入容器)のOリングガイドの高さが加工公差 $26.65 \pm 0.05$ mmを超えた容器に充填、出荷した日本薬局方酸素が販売店のガス収納庫(室温 $25^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ )でガスが漏れる不具合が発生致しました。患者様には、影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが患者様の安全を第一に考え、輸入された容器で出荷された容器を自主回収いたします。
96	2-2493	2月14日	医薬部外品	薬用レブバイオン	なし	株式会社ヘアテックジャパン	下記ロット番号のものについては、承認書記載成分以外の成分であるセファランチンの配合を行っていたため、自主回収致します。
97	2-2498	2月16日	医薬部外品	薬用ユースキンSボディシャンプー	なし	ユースキン製薬株式会社	「薬用ユースキンS ボディシャンプー」の一部のロットについて白い結晶物が析出していることが判明した為、当該ロットを回収いたします。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
98	2-2501	2月21日	医薬品(体外診断用医薬品)	アーキテクト・フリーT3	遊離トリヨードサイロニンキット	アボットジャパン株式会社	海外製造元で顧客からの苦情を受けて調査を行ったところ、当該措置の対象ロットにおいて、同一ロット内のいくつかのボトルで患者検体の測定値が変動する可能性があることが判り、最大で33%の差が認められました。製造元における調査の結果、当該事象は一部の構成試薬ロットに問題がある事が判っており、測定値の変動が確認された構成試薬ロットを使用している対象ロットの自主回収を実施致します。なお、対象ロット以外ではボトル毎での測定値変動は認められず、問題がないことが確認されております。
99	2-2505	2月22日	化粧品	①ホメオリブエマルシオンK ②ホメオリブエマルシオンM ③ホメオリブエマルシオンR	なし	ホメオスタイル株式会社	定期検査の中で、一般細菌量が自社基準値を上回っていたロットを発見したため回収を行うことにしました。菌の同定を行ったところ、大腸菌、黄色ブドウ球菌、緑膿菌の検出はみられません。
100	2-2506	2月23日	医薬品(体外診断用医薬品)	デタミナーC-TC	コレステロールキット	協和メデックス株式会社	当該製品(試薬R-1)ロットは、試料の可溶化のために配合されている原料の界面活性剤が所定量配合されていないことが判明いたしました。当該製品ロットの性能は承認規格を満たしておりますが、安定性が確認できていないために当該製品ロットを自主回収します。
101	2-2507	2月23日	医薬品(体外診断用医薬品)	デタミナーL TC II	コレステロールキット	協和メデックス株式会社	当該製品(試薬R-1)ロットは、試料の可溶化のために配合されている原料の界面活性剤について、本来使用すべきものとは異なる界面活性剤を用いて製造されたことが判明いたしました。当該製品ロットの性能は承認規格を満たしておりますが、安定性が確認できていないために当該製品ロットを自主回収します。



平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
102	2-2508	2月23日	医薬品(体外診断用医薬品)	リキテック TC II	コレステロールキット	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	当該製品ロットの酵素/発色液(試薬1)は、試料の可溶化のために配合されている原料の界面活性剤について、本来使用すべきものとは異なる界面活性剤を用いて製造されたことが判明いたしました。当該製品ロットの性能は承認規格を満たしておりますが、安定性が確認できていないために当該製品ロットを自主回収します。
103	2-2515	3月1日	医薬品	セパセル インテグラC-MAP	生物学的製剤基準血液保存液C液、赤血球保存液	川澄化学工業株式会社	当該製品で採血された血液は、まず「採血バッグ」に貯留され、その後の調整時に「親バッグ」に移されます。納入施設において、この「親バッグ」の上部に接続された部品付近から血液が漏れるという報告があり、調査したところ当該「親バッグ」の製造時に部品を溶着する設備に不具合があり溶着不良がある製品が一部出荷されたことが判明したため、当該ロットを自主回収いたします。
104	2-2518	3月2日	医薬品	イムフレックスCPD-MAP	生物学的製剤基準血液保存液C液、赤血球保存液	テルモ株式会社	納入施設から、白血球除去用のフィルターに不具合があるとの報告がありました。調査の結果、フィルター内部隔壁とフィルターとのシールが不十分なものがあることが判明したため、波及の疑いが否定できない当該ロットを自主回収いたします。
105	2-2520	3月6日	医薬品	アクチバシン注1200万	アルテプラゼ(遺伝子組換え)静注用1200万国際単位	協和発酵工業株式会社	弊社製造販売のアクチバシン注と同一日に同一製造ラインで弊社が製造した同一他社製品で、他社が実施した出荷前検査において1バイアル内に異物が発見されました。弊社で異物分析した結果、セルロース系繊維(約1mm長)であることが判明致しました。当該ロットにおいても、同様の異物が混入している可能性が否定できないので、アクチバシン注1200万を卸・医療機関から回収することと致しました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No	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
106	2-2522	3月9日	医薬品(体外診断用医薬品)	エームス尿検査試験紙 たん白質検査用アルブスティックス	クラスⅡ汎用検査用シリーズ、総蛋白質キット	バイエルメディカル 株式会社	本製品は、尿中の蛋白質を測定する尿検査試験紙です。試験紙を尿に浸して引き上げた後、ボトルの外側に貼付されたラベルに記載の比色表と引き上げ後の試験紙の色を比べるという方法で尿中の蛋白質の量を定性/半定量にて測定します。対象ロットにおいて、本製品の比色表の記載されたラベルではなく、別の製品の比色表の記載されたラベルが貼付されている製品1箱が確認されたため、自主回収をいたします。
107	2-2523	3月12日	化粧品	セルメンパフィーアイズ XT	なし	株式会社 ジャパンイン ペックス	配合していない「ホルムアルデヒド」が、弊社が輸入した当該化粧品中から検出されたため、自主回収いたします。(化粧品基準で配合が認められていない成分)
108	2-2526	3月12日	医薬品	D-ソルビトール液「日研」	D-ソルビトール液	興和創薬株式会社	本品はD-ソルビトールを主成分とする内用液剤であり、承認規格に不純物としてブドウ糖が規定されています。今回製造後48ヶ月を経過した保存サンプルの検査で、ブドウ糖の定量値が規格を上回る製品が確認されました。このため、当該ロットを含む製造後3年を経過した製品を自主回収することと致しました。
109	2-2527	3月12日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	イワタニ福島株式会社	充填容器のうち1本に水分混入容器があった旨販売店を通じて顧客から連絡を受け調査したところ水分の混入が確認されたので対象ロットの対象容器番号の容器を自主回収致します。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスII）

No.	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
110	2-2534	3月16日	化粧品	(1)ルーゼーン ボディ シャンプーオレンジの 香り (2)ルーゼーン モイス トタッチ シャンプー	なし	株式会社 ドウ ベスト	当該製品におきました、化粧品基準で配合が禁止されている「ホルマリン」が微量検出されたため、出荷されている全製品を自主回収することにいたしました。
111	2-2538	3月20日	医薬部外 品	ケアナップ	なし	三洋薬品工業 株式会社	ケアナップのロットFW251の個包装内に、ごく微粒のアルミ片の混入が4例発見されました。製造工程での異物混入箇所や製造日、製造品目、ロットが特定されましたので、当該製品ロットに限り自主回収することに致しました。
112	2-2540	3月26日	医薬品	明治鼻炎カプセル	なし	明治製薬株式会 社	有効成分リゾチーム塩酸塩の定量値として、承認規格81～108mg(力価)よりも低下している製品(製造番号 AB、AJ)が市場で発見されました。当該品以外の製品も力価が低下しているおそれがあるので、今回、全ロット自主回収することと致しました。
113	2-2541	3月26日	医薬品	ハイビエンカプセル	なし	明治製薬株式会 社	ハイビエンカプセルの同一処方の製品において、有効成分リゾチーム塩酸塩の定量値が、承認規格81～108mg(力価)よりも低下している製品が市場で発見されました。上記対象品も力価が低下しているおそれがあるので、今回、全ロット自主回収することと致しました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	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
114	2-2543	3月26日	化粧品	(1) エステベル レッグクリーム (2) エステベル バストクリー (3) エステベル スキンセラム (4) エステベル モイスチャージェル (5) エステベル ボディシャンプーL (6) エステベル ボディシャンプーE (7) エステベル ボディシャンプーS (8) エステベル Mフェイス ウォッシュ (9) エステベル シャンプーL (10) エステベル シャンプーE (11) エステベル シャンプーS	なし	株式会社ティーズ	・(1)～(7)当該製品の成分検査結果にて化粧品基準では配合することが認められていない「メタノール」が微量に検出されたため、自主回収いたします。・(8)～(11)当該製品の成分検査結果にて化粧品基準では配合することが認められていない「メタノール」及び「ホルムアルデヒド」が微量に検出されたため、自主回収いたします。
115	2-2545	3月28日	化粧品	AC ネイル フィックス キューティクル クリーム	なし	株式会社 ドゥーベスト	当該製品におきました、化粧品基準で配合が禁止されている「ホルマリン」が検出されたため、出荷されている全製品を自主回収することにいたしました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	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
116	2-2546	3月28日	化粧品	florame シャンプー(ヌリサン、ドゥスール、ピュリフィアン、レ・エキリーブラン)florame フローラルウォーター Eu	なし	株式会社サンテ・クレール	定期検査の中で、一般細菌量が自社基準値を上回っていたロットを発見したため回収、販売停止を行うことにしました。
117	2-2548	3月30日	医薬品(体外診断用医薬品)	メトレキサート-II・ダイナパック	血液検査用メトレキサートキット	アボットジャパン株式会社	当該品は、「試薬W」、「試薬P」、「試薬S」及び「試薬T」(以下、「試薬W」は「W」と略し、同様に、「P」、「S」及び「T」と略す)の4種の試薬の各1本で構成されており、1つの試薬パックに、バーコードラベルを手前にした場合、左から「W」、「S」、「T」、「P」の順にセットされています。製造元での苦情調査により、対象ロットにおいて、試薬パックの「W」と「S」の位置が逆になり、バーコードラベルを手前にした場合、左から「S」、「W」、「T」、「P」の順にセットされてい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。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅢ)

No.	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	クラス分類	回収理由
1	3-1093	4月4日	化粧品	蘇葉	クリーム・乳液類	株式会社粘土科学研究所	3	当該品の容器及び外部の容器に、化粧品の効能効果の表現の範囲を逸脱した「アレルギー肌、肌の痒み等」の表示をしたため。
2	3-1095	4月7日	医薬部外品	ウーノファイバーインカラー ①キャラメルブラウン ②スタンダードブラウン ③ブロンドベージュ ④ゴールドデンアッシュ ⑤ディープアッシュ ⑥カーキアッシュ ⑦メタルアッシュ ⑧ディープブラウン ⑨ナチュラルブラック ⑩EXブリーチ	なし	株式会社資生堂	3	製品の外箱の表示が医薬部外品の効能・効果の表現の範囲を逸脱したため、対象ロットを回収いたします。
3	3-1098	4月13日	医薬品	フサコール点眼液	フマル酸ケトチフェン	メディサ新薬株式会社	3	当該ロットにおいてラベルに誤った表示(ケトチフェンの濃度を「0.05%」とすべきところを「0.5%」と記載)をした製品が出荷されていることが判明致しました。
4	3-1099	4月13日	医薬品	カイトリル細粒	塩酸グラニセトロン	中外製薬株式会社	3	当該製品の個装箱における成分の分量表示を、『塩酸グラニセトロン2.23mg(グラニセトロンとして2mg)』と記載すべきところ、『塩酸グラニセトロン2.33mg(グラニセトロンとして2mg)』と間違えて記載したことが判明しましたので、回収いたします。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
5	3-1100	4月17日	医薬品	ポリシロ	ジメチコン	堀井薬品工業株式会社	3	本製品の使用期限は製造年月日より3年間と定めていますが、当該ロットの個装箱に使用期限を製造年月日より5年間と誤表記している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。
6	3-1106	4月28日	化粧品	グルコンジェル	なし	株式会社アイワ	3	当該品の被包に、化粧品の効能・効果を逸脱した不適切な表示があったため、回収します。
7	3-1108	5月12日	化粧品	ダーマホワイトブライトローション CO/O	なし	カタセ株式会社	3	当該品に、薬事法第61条第5号で規定する有効期限(出荷判定後3年)の表示がされていないこと、及び化粧品の効能・効果を逸脱した不適切な説明書を添付して販売したことにより回収します。
8	3-1110	5月26日	医薬部外品	マウスピュア	なし	福地製薬株式会社	3	添加物の成分に関する表示が、承認内容に逸脱した表現になっておりましたので、自主回収を行うことに致します。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
9	3-1112	5月31日	化粧品	ナチュラルヘアトリートメントプロエディットホームケアMSバイタル	なし	タカラベルモント株式会社	3	納品しました代理店業者2社からの苦情で「ナチュラルヘアトリートメントプロエディットホームケアMSリペア」を12本ずつ梱包した箱の中に、「ナチュラルヘアトリートメントプロエディットホームケアMSバイタル」と表示された製品が有るとの報告を受けました。確認した結果、内容物は「MSリペア」でした。調査の結果、容器メーカーで「MSバイタル」と表示された容器が「MSリペア」の容器に混入し、そのまま弊社工場で「MSリペア」の製造に使用されたことが原因と判明しました。平成17年12月14日に出荷した「MSリペア」のうち、2本の混入が報告されましたが当該混入は2本のみ限定できないため、自主的に回収することにいたしました。尚、「MSバイタル」で製造ロット番号が0601、0602、及び0603の製品は製造しておりません。また、上記製造ロット番号でも「MSリペア」と正しく表示されているものは回収いたしません。
10	3-1113	5月31日	化粧品	エリクシールリフティングウオーター EX I	なし	株式会社資生堂	3	「エリクシールリフティングウオーター EX I」(さっぱりタイプ)において、「エリクシールリフティングウオーター EX II」(しっとりタイプ)の一個ケースを使用した商品が確認されたため、該当のロットを回収いたします。
11	3-1114	6月1日	化粧品	ダーマホワイトインテンスブライコンプレックス	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
12	3-1115	6月1日	化粧品	ダーマホワイトブライローション VD/DC	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
13	3-1116	6月1日	化粧品	ダーマホワイトSPシティブロック SPF40	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。



平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
14	3-1117	6月1日	化粧品	ヘレナルピンスタイン コラゲニスト クリーム	なし	カタセ株式会社	3	当該品の直接の容器または直接の被包に正しい成分の表示が記載されていなかったために回収します。
15	3-1118	6月1日	化粧品	ダーマホワイトモイス チャーバー	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
16	3-1119	6月1日	化粧品	ダーマホワイトピュリ ファイングバー	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
17	3-1120	6月5日	化粧品	ディオールスノーピュ アホワイトアクア ロー ション1	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
18	3-1121	6月5日	化粧品	ディオールスノーピュ ア ホワイトアクア ロー ション2	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
19	3-1122	6月5日	化粧品	ディオールスノーピュ ア ホワイトアクア ロー ション3	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
20	3-1123	6月5日	化粧品	クリスチャンディオ ール デイオールスノー ピュアホワイトエッセ ンス	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅢ)

No.	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	クラス分類	回収理由
21	3-1124	6月5日	化粧品	クリスチャンディオール デイオールスノーピュアホワイトモイスチャークリーム	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
22	3-1125	6月5日	化粧品	クリスチャンディオール デイオールスノーピュアホワイトパウダー #100	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
23	3-1126	6月5日	化粧品	クリスチャンディオール デイオールスノーピュアホワイトパウダー #200	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
24	3-1127	6月5日	化粧品	クリスチャディオールスノーピュアホワイトパウダー#300	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
25	3-1128	6月5日	化粧品	ディヴァインホワイト S. プレイカー セラム	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
26	3-1129	6月5日	化粧品	ホワイトDTXEXセラム	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
27	3-1130	6月5日	化粧品	ブランEX ニューロホワイトユ-	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No	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	クラス分類	回収理由
28	3-1131	6月5日	化粧品	ブランEX ニューロホ ホワイトニューイ クリーム	なし	カタセ株式 会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
29	3-1132	6月5日	化粧品	ブランEXニューロホ ホワイト S.E. セラム	なし	カタセ株式 会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
30	3-1133	6月5日	化粧品	イヴサンローランリフ レッシュホワイトロー ション	なし	カタセ株式 会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
31	3-1134	6月5日	化粧品	イヴサンローランプロ ホワイト150ウオー タークリーム	なし	カタセ株式 会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
32	3-1135	6月5日	化粧品	イヴサンローランクラ ルテエクストレーム プロホワイトセラム	なし	カタセ株式 会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
33	3-1136	6月5日	化粧品	エスティ ローダーサイ バーホワイトフォーム クレンザー	なし	カタセ株式 会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
34	3-1137	6月5日	化粧品	エスティ ローダーサイ バーホワイトクラリティ ローション	なし	カタセ株式 会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
35	3-1138	6月5日	化粧品	サイバー ホワイトイドラミルキーローション	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
36	3-1139	6月5日	化粧品	エスティ ローダーサイバーホワイトパワーホワイトエッセンス	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
37	3-1140	6月5日	化粧品	エスティ ローダーサイバーホワイトイドラモイスチャークリーム	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
38	3-1141	6月5日	化粧品	エスティ ローダーサイバーホワイトオーバーナイトクリーム	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
39	3-1142	6月5日	化粧品	サイバーホワイトUVパワープロテクター	なし	カタセ株式会社	3	当該品に化粧品では標榜できない効能を記載した添付文書を同封して販売したことにより回収します。
40	3-1143	6月7日	化粧品	クリスチャンディオールディオールスキンパーフェクトフィット #200	なし	カタセ株式会社	3	当該品に正しい成分の表示が記載されていなかった為に回収します。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅢ)

No.	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	クラス分類	回収理由
41	3-1144	6月9日	医薬部外品	フォーミュレイトOX3.0	なし	資生ケミカル株式会社	3	ロット番号が「JEGS」の「フォーミュレイト OX6.0」という製品を製造する際、一部誤って「フォーミュレイト OX3.0」と印刷されている容器に充填したことが判明したため、ロット番号が「JEGS」で「フォーミュレイト OX3.0」と表示された製品だけを回収します。
42	3-1145	6月12日	化粧品	クリスチャン ディオール アデクトウルトラグロス(シリーズ) #001、#051、#151、#313#483、#573、#631、#851	なし	カタセ株式会社	3	当該品に正しい成分の表示が記載されていなかった為に回収します。
43	3-1146	6月14日	化粧品	エバメールソフトシャンプー	なし	株式会社ヘルスパワー ジャパン	3	当該品の成分の表示に記載漏れがあることが判明した為に回収します。
44	3-1147	6月14日	化粧品	ビタレスト錠	なし	ロート製薬株式会社	3	当社が製造販売し、発売予定であったビタミン含有保健薬「ビタレスト錠」に関連する新聞記事において、睡眠の質を改善するという不適切な標榜を行ったため、また本品のパッケージにおいても同様の誤認を与える可能性があるため、本品の発売を中止することとし、一部出荷済みの製品について回収することに致しました。
45	3-1148	6月14日	化粧品	越中反魂丹	なし	株式会社延寿堂	3	承認書未記載の添加物(日本薬局方 タルク)を使用していたことが判明したため、自主回収致します。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No	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	クラス分類	回収理由
46	3-1149	6月14日	化粧品	いけだや熊参丸	なし	株式会社延寿堂	3	承認書未記載の添加物(日本薬局方 タルク)を使用していたことが判明したため、自主回収致します。
47	3-1150	6月14日	化粧品	いけだや六神丸	なし	株式会社延寿堂	3	承認書未記載の添加物(日本薬局方 精製セラックおよび 日本薬局方 ヒドロキシプロピルセルロース)を使用していたことが判明したため、自主回収致します。
48	3-1151	6月16日	化粧品	ナノモイスト クレンジングミルク	なし	株式会社伊勢半	3	当該製品のバルク保存見本において、成分分離が発見され、原因を調査したところ経日によるわずかな水分量の変化で、乳化状態が崩れる事が判明した。化粧品として製品の性格上、分離する可能性のあるものは好ましくないと判断し、自主回収いたします。
49	3-1152	6月20日	化粧品	ランコム プリモディア ルオプティマムニューイ クリーム	なし	カタセ株式 会社	3	当該品の成分が変更になり新しい成分表示をすべきところ、旧のままの表示をしてしまった為回収いたします。
50	3-1154	7月3日	医薬部外 品	ヴェヴィエクレンジ ング フォーム	なし	六陽製薬株 式会社	3	容器の一部において溶着不良部分があり、使用状況により容器に亀裂が入る可能性があるため自主回収いたします。
51	3-1155	7月4日	化粧品	エステマイズリップス ティックシナモンピンク	口紅	日本コル マー株式会 社	3	当該製品に正しい成分の表示が記載されていないために回収します。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
52	3-1156	7月7日	医薬品 (体外診断用医薬品)	ビトロス スライド LDH	乳酸脱水素酵素キット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	3	上記製品は専用の機器にセットし、患者血清、血漿中に存在するLDHを測定するスライドカートリッジ式試薬です。上記期間に出荷した39箱のうち、6箱分について、国内で印刷した外箱邦文ラベルのロットを、本来6337-8033とすべきところ、0337-8033と誤って印刷され出荷したことが社内事後調査の結果、判明いたしましたので回収を実施致します。
53	3-1157	7月10日	化粧品	①潤いの水 ②スペシャルロイヤルローション ③細胞伝説ヘアースープ ④ウォーターファンデーション珊瑚精	①一般化粧水 ②一般化粧水 ③シャンプー ④液状ファンデーション	株式会社皮膚細胞活性研究所	3	製品の成分検査の結果、保存料であるフェノキシエタノールが検出されました。含有量は化粧品基準以内ではありますが製品表示中において当該保存料の記載をしていなかったため回収いたします。
54	3-1158	7月20日	化粧品	キャンメイクジェルリムーバー	なし	株式会社井田ラボラトリーズ	3	当該品において、表示成分以外のタール色素(赤色220号)が当該ロットの一部に混入していたことが判明しました。よって自主回収いたします。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
55	3-1160	7月25日	医薬部外品	①エービー・HSG ②ハンドソープHS	なし	株式会社アルボース	3	当該製品に使用しておりましたプレミックス原料に、承認書に記載している成分以外の成分が配合されていることが判明致しました。*承認書に記載されていなかった成分①モノステアリン酸エチレングリコール(ステアリン酸グリコール)②リノール酸ジエタノールアミド(リノレアミドDEA)③塩化ナトリウム(塩化Na)
56	3-1161	7月25日	医薬部外品	ハンドソープGL	なし	株式会社アルボース	3	当該製品に使用しておりましたプレミックス原料に、製品表示欄に記載されていない成分が配合されていることが判明致しました。*表示されていなかった成分①ステアリン酸グリコール(モノステアリン酸エチレングリコール)②リノレアミドDEA(リノール酸ジエタノールアミド)③塩化Na(塩化ナトリウム)
57	3-1162	8月1日	医薬部外品	シャボネットユ・ムS	なし	サラヤ株式会社	3	容器の口部において、亀裂が発生し液漏れする可能性があるため自主回収します。
58	3-1163	8月3日	医薬品	クレアラシルS3	なし	明治薬品株式会社	3	開封時、チューブ口部の内容物が着色しているという苦情がありました。苦情品の調査・分析を行ったところ、主薬含量は承認規格内であり有効性については問題ありませんが、一部のロットで性状が淡褐色に変化している製品があることを確認しましたので該当ロットを回収いたします。



平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
59	3-1164	8月3日	化粧品	エイボンクールアイスボディパウダー(ミント)	なし	エイボン・プロダクツ株式会社	3	当該製品において、別の製品である「エイボン ボディ パウダー(ハーブの香り)」を充填したため製品に表示した内容と充てんされている成分が異なっていますので回収します。尚、配合はされていますが表示されていない成分は、ラベンダー油、カミツレエキス、セイヨウキズタエキス、ローズマリーエキス、スキムミルク、ハチミツ、スクワラン、PG、パラベン、表示がされていますが今回入っていない成分は、チャ乾留液、メントール、スペアミント油、エタノールです。
60	3-1165	8月7日	医薬品 (体外診断用医薬品)	麻疹-PHA「生研」	麻疹ウイルス抗体キット	デンカ生研株式会社	3	当該医薬品の添付文書の判定の項に誤植が発見されたため。結果の判定】図2. 管底像の模式図中の陰性判定2行目「±」と記載すべき箇所に「+」、陽性判定1行目「+」と記載すべき箇所に「±」と記載。
61	3-1166	8月7日	医薬品	新ベッセンアイ	なし	小林薬学工業株式会社	3	新ベッセンアイについて、水道水の水質基準及びWHOの飲料水ガイドライン(第3版)のガイドライン値(10ppb)を越えるベンゼンが検出されました(3ロット平均15.4ppb)。このため現在流通する全ロットを自主回収することにいたしました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
62	3-1167	8月9日	医薬部外品	(1)CP ナチュラルカラー N2 (2)CP ナチュラルカラー Y (3)CP ナチュラルカラー N5	なし	株式会社コスミール	3	保存検体でアンモニア含量を試験検査したところ、含量規格を下回る結果が出ましたので、当該ロットの製品の自主回収を行うことと致しました。
63	3-1168	8月9日	化粧品	ファンケルスキンローション	なし	株式会社ファンケル	3	本年4月の改版の際、印刷ミスにより、当該製品に正しい成分の表示が記載されないまま生産していた事が発覚しましたので、回収することといたしました。
64	3-1169	8月10日	化粧品	インスタントカバーモイスチャライザー	なし	株式会社シュウエイトレーディング	3	当商品の成分検査結果にてベンジルアルコールが検出されました。化粧品基準で配合することが認められていますが製品表示中において当該成分の記載をしていなかった為、自主回収いたします。
65	3-1171	8月11日	医薬品	スワブスティック	外皮消毒剤(10%ポビドンヨード液)	リバテープ製薬株式会社	3	個装箱に記載されている使用期限が本来ならば「使用期限2009.05」と表記されるべきものが「使用期限2005.05」と誤って記載されていた。
66	3-1172	9月1日	医薬品	モシール静注用1g	注射用セフトジジム	沢井製薬株式会社	3	当該ロットにおいて使用期限の記載間違い(使用期限を2年とすべきところを3年で表示)した製品が出荷されていることが判明致しました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
67	3-1173	9月1日	医薬部外品	(1)CPナチュラルカラーN2 (2)CPナチュラルカラーN3 (3)CPナチュラルカラーN8 (4)CPナチュラルカラーY5 (5)CPナチュラルカラーN5	なし	株式会社コスミール	3	保存検体でアンモニア含量を試験検査したところ、含量規格を下回る結果が出ましたので、当該ロットの製品の自主回収を行うことと致しました。
68	3-1174	9月1日	医薬部外品	(1)泉郷綴 にごり湯紀行10包 (2)泉郷綴 にごり湯紀行4包 (3)泉郷綴 にごり湯紀行 乳頭の湯4包 (4)泉郷綴 にごり湯紀行 道後の湯4包 (5)泉郷綴 にごり湯紀行 奥飛驒の湯4包 (6)泉郷綴 にごり湯紀行 有馬の湯4包	なし	ビローラ化粧品株式会社	3	製造販売承認とみなされていない(製造承認を受けており製造品目追加許可が無い)品目(**)を、一部詰め合わせなどした上記製品を製造販売しましたので回収いたします。** ビローラバスエッセンス にごり湯紀行B ビローラバスエッセンス にごり湯紀行M ビローラバスエッセンス にごり湯紀行W

平成18年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅢ)

No.	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	クラス分類	回収理由
69	3-1175	9月5日	化粧品	アカチャン365 ベビーローションS	なし	攝津製油株式会社	3	製品に配合されていない成分が表ラベルに記載されているのが判明したため、回収をいたします。
70	3-1177	9月8日	医薬品 (体外診断用医薬品)	AIA-PACK FOLATE CALIBRATOR SET(輸出用名称)	葉酸キット	東ソー・エイアイエイ株式会社	3	AIA-PACK FOLATEの構成試薬である標準品(AIA-PACK FOLATE CALIBRATOR SET)は、6点の異なる濃度を持つ標準品(1)～(6)のセットであり、各々の標準品を弊社試薬専用全自動測定装置(AIAシリーズ)により測定し、測定時の信号と既知濃度から検量線(関係式)を導き、検体測定時の信号から検量線に基づき濃度を算出します。製品規格として各標準品の信号の大きさの関係は、標準品(1)＞標準品(2)＞標準品(3)＞標準品(4)＞標準品(5)＞標準品(6)と規定しています。当該ロットにおいて、標準品(1)の信号が標準品(2)の信号より小さく、検量線(関係式)が作成出来ない場合があることが報告され、弊社でも確認しました。検量線が作成出来ず、検体の測定濃度が算出できないため、「自主回収」と判断しました。尚、本不適合は、調査結果から、当該ロットの標準品(1)中に微生物が混入したことで発生したものであり、他ロット(保存品及び代替品として新たに製造したロット)は正常なものであることを確認しております。
71	3-1178	9月12日	化粧品	ルナソル フルグラマーグロス	なし	株式会社 カネボウ化粧品	3	容器の一部に溶着不良部分があり、使用状況により容器に亀裂が入る可能性があるため、現在までに出荷された全ロットを自主回収します。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
72	3-1180	9月14日	医薬品 (体外診断用医薬品)	CH50「生研」	血清補体価CH50キット	デンカ生研株式会社	3	当該医薬品の添付文書の判定の項に誤記載が発見されたため。【測定結果の判定法】「補体価計算方法」、3)で引用する表2. y / (100-y)表(その1)の縦48横6において、「0. 946」と記載すべきところ「0. 936」と記載した。
73	3-1181	9月14日	医薬品 (体外診断用医薬品)	ワンポイントCH50「生研」	血清補体価CH50キット	デンカ生研株式会社	3	当該医薬品の添付文書に誤記載が発見されたため。誤記載内容:①【性能】1)感度において記載の、自家参照血清を測定した既承認体外診断用医薬品の承認番号において、「16300EZZ01787000」と記載すべきところ「16300EZZ01787000」と記載した。②【用法・用量(操作方法)】7)で引用するp3. 補体価換算表の、OD:0. 220、添加血清量:5 $\mu$ Lにおいて「68. 6」と記載すべきところ「68. 3」と、OD:0. 440、添加血清量:30 $\mu$ Lにおいて「15. 8」と記載すべきところ「15. 9」と、OD:0. 120、添加血清量:40 $\mu$ Lにおいて「7. 1」と記載すべきところ「6. 9」と記載した。
74	3-1184	9月28日	化粧品	KN寝グセ直しウォーター	なし	株式会社マダム	3	平成17年12月に配合成分が処方変更されていたにもかかわらず、容器の全成分表示が変更されないまま生産・出荷されていたことが判明したため回収いたします。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
75	3-1185	9月29日	医薬品	フルルミン錠50	フルスルチアミン塩酸塩	東洋ファルマー株式会社	3	当該ロットにおいて使用期限を2年とすべきところ、3年で表示した製品を出荷したため、自主回収するものです。
76	3-1186	9月29日	医薬品 (体外診断用医薬品)	LZテスト‘栄研’CRP-HG	C反応性蛋白キット	栄研化学株式会社	3	本品について、一部の自動分析装置にセットすると、「試薬ボトルなし」とのエラーが出るとの指摘を受けました。確認した結果、試薬ボトルのバーコード印字に誤りがあることが判明しました。従いまして、バーコード印字に間違いがあった上記ロットについて、自主回収することに致しました。
77	3-1187	9月29日	医薬品	(1)セージシャンプー (2)カモマイルドリームシャンプー (3)ジプシーナイトドリームシャンプー (4)ローズドリームシャンプー (5)オーシャンミストシャンプー (6)ローズマリーシャンプー (7)ウルテクラムヘアコンディショナーC (8)ウルテクラムヘアコンディショナーA (9)ウルテクラムヘアコンディショナーR	なし	乾卯栄養化学株式会社	3	上記の製品にあつては、平成13年4月に全成分表示が実施された際、全成分表示に表示改定することなく、今日まで旧の表示のまま出荷されていたことが判明したため、回収をいたします。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
78	3-1189	10月16日	医薬品	メイラックス錠1mg	ロフラゼブ酸エチル	明治製菓株式会社	3	当社が製造販売している医療用医薬品「メイラックス錠1mg」(100錠入り)の個装箱の開封口の面の1箇所において、含量表示マークを「1mg」とすべきところ、「1g」と誤記されていることが判明しましたので、当該ロットを回収することに致しました。
79	3-1191	10月17日	医薬品	日本薬局方 酸素	酸素	大陽日酸株式会社	3	日本薬局方酸素に液体酸素の添付文書を取り付け出荷したため自主回収いたします。なお、誤って添付文書を取り付けた製品は100本程度ですが正確な数量は特定できておりません。ただし、特定の製品にのみ誤取り付けが起きていることが判明しているため、この製品464本を回収することで、回収対象医薬品は全て回収されます。
80	3-1193	10月17日	化粧品	①ブランリユール・ブリュス ②ブランリユール・フェノリンHQエッセンス ③ブランリユール・ウォッシングサポート	なし	株式会社エヌ・ピー	3	当該商品の販売名の届出に誤りがあった為、再度届出を提出する以前に製造販売を行った製品を自主回収致します。
81	3-1194	10月17日	医薬品	キッズバファリン鼻炎シロップS	なし	ライオン株式会社	3	当該製品「キッズバファリン鼻炎シロップS」において直接の容器に記載した用法・用量欄の表示の一部に以下のような誤記が判明したため、自主回収致します。 正:「6ヶ月以上1才未満」誤:「6ヶ月以上11才未満」

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
82	3-1198	10月25日	化粧品	インテグレートボリューム&カールマスカラ	なし	株式会社資生堂	3	「インテグレート ボリューム&カールマスカラ」の一部商品について、製造時に誤って同仕様で容器表示が異なる「インテグレート ロング&カールマスカラ」容器に充填した商品が出荷されていることが判明したため、該当のロットを回収いたします。
83	3-1199	10月26日	化粧品	エイボンバス エッセンス(ラベンダーの香り)	なし	エイボン・プロダクツ株式会社	3	当該製品において、「エイボン バス エッセンス (ラベンダーの香り)」のラベルではなく、「エイボン フローラル ボディ シャンプー a(ラベンダーの香り)」の製品ラベルが誤って貼り付けられたものがあることがわかりましたので回収します。
84	3-1200	10月30日	医薬品	新タウロ感冒ブルー	なし	福井製薬株式会社	3	当該製品「新タウロ感冒ブルー」において、白色の綿状又は結晶性粒子の混在が判明したため、自主回収いたします。
85	3-1204	11月7日	化粧品	デュエット化粧せっけん	なし	ミツエイ株式会社	3	デュエット化粧せっけんの個装ラベルに印刷されている化粧品製造販売業者の所在地を、誤った表示のまま販売してしまったため回収いたします。



平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
86	3-1207	11月20日	医薬品	アズラビン	水溶性アズレン点眼液	株式会社日本点眼薬研究所	3	当該ロットのアルミピロー包装に記載された使用期限が、本来ならば「使用期限2008. 08」と表記されるべきものが「使用期限2006. 09」と誤って、5mL×10本入り製品の一部に記載されていることが判明しましたので、当該ロットの5mL×10本入り製品を回収することに致しました。
87	3-1209	11月21日	化粧品	ニベアボディセンシティブバランスボディミルク	なし	ニベア花王株式会社	3	本製品の一部に小さな粒がみつかりました。当該品を調査したところ、配合成分であるグリチルレチン酸ステアリルが結晶化したものと判明しました。つぶつぶ感や異物感を感じる可能性がありますので、対象ロットを自主回収いたします。
88	3-1210	11月21日	化粧品	ハニーキューブ ソープ	なし	ミルジエーテ株式会社	3	商品貼付のラベルの配合成分にカモミールの葉の表示がない為、薬事法上の全成分表示を怠っているため自主回収することにしました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
89	3-1211	11月22日	化粧品	①麗雫(リーシャ)リッチ ②麗雫(リーシャ)ノーマル ③麗雫(リーシャ)リッチ/サンプル ④麗雫(リーシャ)ノーマル/サンプル ⑤烏丸肌理子(からすまきりこ) ⑥烏丸肌理子(からすまきりこ)/サンプル	なし	株式会社粘土科学研究所	3	製品の外箱にロット番号を打刻せず、また製品の外箱に製造販売業者の住所を誤記して出荷したため、回収します。なお、直接の容器にはロット番号及び正しい住所を表示しています。
90	3-1212	11月24日	化粧品	HGソープ・U	なし	株式会社マスター	3	本来すべき成分(増量剤)デキストリンが誤って記載されていないことが判明したため、回収する事にいたしました。尚、この商品は贈答用ギフトセット「花がさね」専用の商品です。
91	3-1213	11月24日	化粧品	自然石けん(くちなし)	なし	株式会社マスター	3	本来すべき成分(着色剤)クチナシエキスが誤ってクララエキスと記載されていることが判明したため、回収することにいたしました。尚、この商品は贈答用ギフトセット「なごみ」専用の商品です。
92	3-1214	11月24日	化粧品	HGボディソープ・U	なし	株式会社マスター	3	本来すべき成分(着色料)青1、黄4が誤って赤227、赤504と記載されていることが判明したため、回収する事にいたしました。尚、この商品は贈答用ギフトセット「花がさね」専用の商品です。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
93	3-1215	11月27日	医薬品 (体外診断用医薬品)	メリディアンHpSA ELISA	ヘリコバクター ピロリ抗原キット	株式会社 イエフビー	3	当社の別途性能試験検査の際、当該ロットの医薬品に挿入した添付文書に、測定法の異なる「イムノカードST HpSA」キットの添付文書が混在していることが判明したため、自主回収いたします。
94	3-1217	12月13日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	伊藤忠工業 ガス株式会 社	3	岡山県にある充填所で受入れ検査の時、患者様から返却された酸素容器のバルブが緩んでいるという不具合が、1本発見されました。通常、患者様の使用される19.6MPa～3.5MPaの圧力範囲では、ガス漏れは発生しません。よって、患者様が酸素欠乏症により健康被害がおよぶ恐れはありません。しかしながら、患者様の安全を第一に考え、輸入された容器(16本入り1バッチ)を自主回収致します。
95	3-1218	12月14日	化粧品	インスタントカバー フェイス&ボディ用コ ンシーラーキット	なし	株式会社 シュウエイ レーディング	3	当商品の外箱と製品とのロット番号の表示が同一ではなく異なったロットを表示したことが判明し外箱と製品との関連性がとれない為に、自主回収いたします。
96	3-1220	12月15日	医薬品	アウゲ40	なし	東洋ファル マー株式会 社	3	当該製品のケースデザインを変更した際に、コンドロイチン硫酸ナトリウムを配合した薬液ではないのに「コンドロイチン配合」と誤って記載し、製品として出荷しました。この記載は薬事法の虚偽又は誤解を招く恐れのある表示に該当すると考え、自主回収することとしました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
97	3-1221	12月18日	医薬品 (体外診断用医薬品)	Lタイプワコー Glu2	グルコースキット	和光純薬工業株式会社	3	本試薬は生化学自動分析装置用試薬で、バーコードにより測定に必要な情報を自動分析装置に読み取らせています。このたび、バーコードが印刷されたラベルを、本来とは異なるボトル面に貼り付けて出荷した製品が1セット発見されました。バーコードが読み取れないと測定できない不都合があります。発見されたボトル以外にも、貼り付け不良ボトルがある可能性が否定できないため、本品を回収いたします。
98	3-1222	12月18日	医薬品 (体外診断用医薬品)	Lタイプワコー TG・H	トリグリセライドキット	和光純薬工業株式会社	3	本試薬は生化学自動分析装置用試薬で、バーコードにより測定に必要な情報を自動分析装置に読み取らせています。このたび、バーコードが印刷されたラベルを、本来とは異なるボトル面に貼り付けて出荷した製品が1セット発見されました。バーコードが読み取れないと測定できない不都合があります。発見されたボトル以外にも、貼り付け不良ボトルがある可能性が否定できないため、本品を回収いたします。
99	3-1223	12月18日	医薬品 (体外診断用医薬品)	LタイプワコーTG・M	トリグリセライドキット	和光純薬工業株式会社	3	本試薬は生化学自動分析装置用試薬で、バーコードにより測定に必要な情報を自動分析装置に読み取らせています。このたび、バーコードが印刷されたラベルを、本来とは異なるボトル面に貼り付けて出荷した製品が1セット発見されました。バーコードが読み取れないと測定できない不都合があります。発見されたボトル以外にも、貼り付け不良ボトルがある可能性が否定できないため、本品を回収いたします。
100	3-1227	12月26日	医薬品	ウラリット-U	クエン酸カリウムクエン酸ナトリウム	日本ケミファ株式会社 本社	3	当該製品の使用期限は2011年11月であるところを外箱に「20011. 11」と誤って記載し、製品として出荷されていることが判明致しました。使用期限の記載場所は外箱のみです。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
101	3-1228	12月27日	化粧品	ヤシノミのリンスイ ンシャンプーP	なし	サラヤ株式 会社	3	当該品において、表示成分以外の成分が、当該ロットの製品に混入していたことが判明しましたので、自主回収いたします。
102	3-1231	1月17日	化粧品	(1)フィーノプレミアム タッチ浸透美容液ヘア マスク (2)フィーノパーフェク トケアセット(さらさら スムーズ (3)フィーノパーフェク トケアセット(しっとりモ イスト)	なし	株式会社資 生堂	3	「フィーノ プレミアムタッチ 浸透美容液ヘアマスク」の一部ロットの香料について、標準品と香調の異なる香料を使用したことが判明したため、該当のロットを回収いたします。
103	3-1232	1月18日	医薬品	ビフィーナ便秘薬	なし	森下仁丹株 式会社	3	当該製品のロット番号06001の外箱に記載する成分表示で、「1日量・4カプセル中」とするところを、「1日量・9カプセル中」と誤って記載したものが製品として出荷されていることが判明したため、当該ロットを自主回収することと致しました。なお、添付文書及び分包には正しく表示されております。
104	3-1233	1月19日	化粧品	プロリラックスマッ サージミルク	なし	株式会社 ビューコス	3	平成17年4月施行の薬事法に基づく表示に変更した際、誤って旧処方に基づく成分表示をしていたことが、判明したため、回収することといたしました。
105	3-1235	1月22日	医薬品 (体外診 断用医薬 品)	GK血液凝固因子測定 試薬 第Ⅸ因子測定 キット	第Ⅸ凝固因子 キット	コスモ・バイ オ株式会社	3	当該製品の有効年月日は2008年2月3日であるところを外箱に「09-02-03」と誤って記載し、製品として出荷されていることが判明致しました。使用期限の記載場所は外箱のみです。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
106	3-1236	1月25日	化粧品	オルオル	なし	株式会社ルーティア	3	当商品の商品名表示をローマ字のみによって表記してしまった為、自主回収いたします。
107	3-1237	1月26日	医薬品 (体外診断用医薬品)	ルミパルス基質液	免疫・内分泌検査用シリーズ	富士レビオ株式会社	3	当該製品の外部の容器(外箱)に薬事法五十条第七号に定める有効成分の名称が記載されていないことが発見されたため、回収することといたします。
108	3-1238	1月29日	化粧品	(1)ビボファイバー マスカラ フィルムプルーフ (2)ビボファイバー マスカラ パワープルーフ	なし	株式会社伊勢半	3	「ビボファイバー マスカラ フィルムプルーフ」において、別製品である「ビボファイバー マスカラ パワープルーフ」を充填したため製品に表示した内容と充填されている成分が異なっていますので、自主回収いたします。また、「ビボファイバー マスカラ パワープルーフ」において、別製品である「ビボファイバー マスカラ フィルムプルーフ」を充填したため製品に表示した内容と充填されている成分が異なっていますので、自主回収いたします。
109	3-1239	1月30日	医薬品	乾燥BCGワクチン (経皮用・1人用)	乾燥BCG ワクチン	日本ビーシージー製造株式会社	3	当該品目の5本入り製品で、1本のアンプルのラベルに製造番号及び最終有効年月日が印刷されていない製品が1箱発見されたため、自主回収することといたします。
110	3-1240	1月31日	医薬品	マイザー軟膏	ジフルプレドナート軟膏	三菱ウェルファーマ株式会社	3	医薬品卸売一般販売業者に出荷した当該製品のうち、外箱に製造番号及び使用期限の表示のない製品が発見されました。調査した結果、当該対象4ロットについて同様の不具合品が混入している可能性があるため、製造番号及び使用期限の表示のない製品を自主回収することと致しました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
111	3-1241	2月1日	化粧品	ニュートリシャスピタ ーミネラルローション	なし	エスティ ローダー株 式会社	3	1月26日に、異物が混入しているとの顧客からの連絡を受けました。当社にて現物を受領し、調査したところ、ガラス容器外側(ビン上部のねじ山部分)に剥離がみられることが確認されました。製品の中味には問題がありませんのでご使用には差し支えないと考えられますが、念のため、当該製品を自主回収することに致しました。
112	3-1242	2月5日	医薬品	ナポールパップ140	ジクロフェナクナ トリウム	久光製薬株 式会社	3	当該ロットの7枚入り薬袋に記載された使用期限が、本来ならば「使用期限 2008 06」と表記されるべきところ、「使用期限 2006 06」と誤って記載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いたします。
113	3-1245	2月8日	医薬品	ポード錠	なし	大昭製薬株 式会社	3	医薬品卸売一般販売業者において当該製品の個装箱に使用期限及び製造番号が捺印されていない製品が1個発見されました。念のために当該資材を使用したロットを全て回収いたします。
114	3-1250	2月23日	化粧品	ニベアSUNプロテクト ブライトアップジェル	なし	ニベア花王 株式会社	3	「ニベアSUNプロテクトブライトアップジェル」の上記数量の内、一部の製品について、製造時に誤って別製品である「ニベアSUNプロテクトホワイトニングジェルa」のプリスター台紙を使用した製品が出荷されていることが判明したため、該当ロットを自主回収いたします。
115	3-1253	2月27日	医薬品	コバルノンカプセル	テプレノン	小林薬学工 業株式会社	3	当該ロットのコバルノンカプセルのケースに別品目(ラニチザン錠)の添付文書が入っているものが発見されたため当該ロットを自主回収します。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
116	3-1254	2月27日	医薬品	ラニチザン錠150	なし	マルコ製薬株式会社	3	当該ロットと同時期に製造された別品目(コバルノンカプセル)の中にラニチザン錠150の添付文書が入っているものが発見されました。製造状況を確認したところ、ラニチザン錠150の中にコバルノンカプセルの添付文書が誤って入っている可能性を否定できないため、当該ロットを自主回収します。
117	3-1256	2月28日	医薬品	アーキテクト・エストラジオールII	エストラジオールキット	アボットジャパン株式会社	3	当該試薬キットは、「マイクロパーティクル」、「コンジュゲート」、「検体希釈液1」及び「検体希釈液2」の4種の試薬により構成されており、100回用キットでは各1ピン入っている。400回用キットは100回用キットが4セット入っています。製造元での苦情調査により、対象ロットにおいて、「コンジュゲート」と「検体希釈液1」について各1ピンが入っている代わりに、「コンジュゲート」が2ピン又は「検体希釈液1」が2ピン入ってい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。
118	3-1258	3月2日	医薬品	ダイアフラジン軟膏	なし	東光薬品工業株式会社	3	当該ロット製品の外箱包装に記載している製造番号・有効期限が、互いに入れ替わった状態で印字されていることから、自主回収を行う事としました。
119	3-1259	3月5日	化粧品	バイタルエイジ Q10 ローション	なし	株式会社コーセー	3	バイタルエイジ Q10 ローション 180mLの一部製品について、製造時に誤って別製品である「バイタルエイジ Q10 ミルキローション 180mL」の一個箱を使用した製品が出荷されていることが判明したため、当該ロットを自主回収致します。
120	3-1262	3月12日	医薬部外品	スタンダードナプキンWA	生理用ナプキン	大三株式会社	3	承認事項と違う材料(ナプキンのテープ部分)を使用していました。当該材料は、生理処理用ナプキンの材料として認められているものであり、また、身体に直接接触しない部位にて用いるものであることから、保健衛生上の被害の発生は起こらないものと判断します。



平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
121	3-1263	3月12日	医薬部外品	スタンダードナプキンW	生理用ナプキン	大三株式会社	3	承認事項に記載されていない材料を用いて製造していた。
122	3-1264	3月13日	医薬品	ギョクピン	なし	日本医薬品製造株式会社	3	ラベルの表示について成分・分量欄中の添加物の表示に間違いがありました。この製品の使用等が、健康被害の原因となるとは考えられませんが、「医薬品添加物の記載に関する申し合わせ」の実施に伴い改訂いたしましたので回収することにしました。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅢ)

No.	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	クラス分類	回収理由
123	3-1265	3月13日	化粧品	(1)スターリップ(RC—1) (2)(RC—2) (3)(RC—3) (4)スターアイシャドウ(RC—4) (5)(RC—5) (6)ファンデーションパレット(RC—6) (7)ツインヘアマスカラ(RC—10) (8)ツインマニキュア(RC—11) (9)(RC—12) (10)(RC—14) (11)(RC—16) (12)(スターピンク×スターライトピンク) (13)(スターオレンジ×スターイエロー) (14)(スターブルー×スタークリア) (15)(キラキラスターピンク) (16)(キラキラスターオレンジ)	なし	株式会社T2 DC	3	総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地を表示すべきところを間違えて本社の所在地を表示したため。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	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	クラス分類	回収理由
124	3-1266	3月13日	化粧品	(1)レインボーコスメツインマニキュア(RC-13) (2)レインボーコスメツインマニキュア(RC-15)グリーン×キラグリーン	なし	株式会社T2DC	3	(1)の製品に本来赤色404号と表示すべきものを青色404号としたため(2)の製品に本来青色404号と表示すべきものを赤色404号としたため(1)(2)の製品に総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地を表示すべきところを間違えて本社所在地の表示をしたため。
125	3-1269	3月19日	医薬品	エカトリスト注10	エルカトニン	伊藤ライフサイエンス株式会社	3	当該製品の被包に、薬事法第51条の規定に基づく表示(薬事法第50条九号で定める「注意－医師等の処方せんにより使用すること」の文字)がなされていないため、回収することに致しました。
126	3-1270	3月22日	化粧品	(1) ウエラカラー NH WB (2) ウエラカラー NH CB (3) ウエラカラー NH BB	なし	プロクター・アンド・ギャンブル・ファー・イー・スト・インク	3	当該製品に同梱しているステイン リムーバーの一部において、用いているボトル(プラスチック製)の口の部分にヒビが入り、液漏れの可能性があるため、自主回収いたします。

平成18年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅢ)

No.	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	クラス分類	回収理由
127	3-1271	3月26日	医薬品	サンテアルフリー新目薬	なし	参天製薬株式会社	3	本製品のロット番号AN0026に白色の浮遊物を認めたとの連絡を薬局から受けました。当該品の調査の結果、白色の浮遊物は本製品の有効成分であるクロモグリク酸ナトリウム由来のマグネシウム塩であることが判明しました。社内調査において、社内参考品に異常は認められませんでした。当社の物流在庫品の当該ロットの一部にも同様に白色の浮遊物が認められたことから念のために自主回収することに致しました。なお、浮遊物は微小の凝集体(300 $\mu$ m程度)であり、1本あたり1~2個検出されました。当該品の微小浮遊物除去後の溶液中の有効成分であるクロモグリク酸ナトリウム含量は100~104%で含量規格90~110%の範囲にありました。
128	3-1274	3月28日	医薬品	カロナール坐剤100 カロナール坐剤200	アセトアミノフェン	昭和薬品化工株式会社	3	カロナール坐剤100の小箱に誤ってカロナール坐剤200と表示された製品が混在し出荷されていることが判明しましたので、当該製品を自主回収致します。また、混在した原因が特定できないことから、同時期に印刷された小箱を使用したカロナール坐剤200についても自主回収の対象といたします。
129	3-1275	3月30日	医薬品	セキピタジン	なし	株式会社松原達摩堂	3	医薬品の直接の被包である内袋に「セキピタジン, KK・MATUHARA・D」の文字の他に「せき・ぜんそく・百日咳」の文字があり、効能・効果の「せき・たん」とは表示事項が異なるため、回収することになりました。