

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、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。	34
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。	10
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。	5
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。	4
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。	2
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。	2

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ご指摘を受けました。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に限定出来ないため、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。