

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 コープウォッシャー (2)内視鏡洗浄消毒 器 エンドクレンズー S (3)内視鏡洗浄消毒 器 エンドクレンズー 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 μ 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 μ 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。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 μ 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 μ 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。