

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 (9)オバジニューダーム エッセンシャルキット F (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ングートキット - 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 μ 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 μ 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 μ g	コバミド錠	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 μ 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 μ 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 ± 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。