

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トコンプレックス	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トローション 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。

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。