

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 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:5μL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:30μL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:40μL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」