

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
82	3-1198	10月25日	化粧品	インテグレートボリューム&カールマスカラ	なし	株式会社資生堂	3	「インテグレート ボリューム&カールマスカラ」の一部商品について、製造時に誤って同仕様で容器表示が異なる「インテグレート ロング&カールマスカラ」容器に充填した商品が出荷されていることが判明したため、該当のロットを回収いたします。
83	3-1199	10月26日	化粧品	エイボンバス エッセンス(ラベンダーの香り)	なし	エイボン・プロダクツ株式会社	3	当該製品において、「エイボン バス エッセンス (ラベンダーの香り)」のラベルではなく、「エイボン フローラル ボディ シャンプー a(ラベンダーの香り)」の製品ラベルが誤って貼り付けられたものがあることがわかりましたので回収します。
84	3-1200	10月30日	医薬品	新タウロ感冒ブルー	なし	福井製薬株式会社	3	当該製品「新タウロ感冒ブルー」において、白色の綿状又は結晶性粒子の混在が判明したため、自主回収いたします。
85	3-1204	11月7日	化粧品	デュエット化粧せっけん	なし	ミツエイ株式会社	3	デュエット化粧せっけんの個装ラベルに印刷されている化粧品製造販売業者の所在地を、誤った表示のまま販売してしまっ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
86	3-1207	11月20日	医薬品	アズラビン	水溶性アズレン点眼液	株式会社日本点眼薬研究所	3	当該ロットのアルミピロー包装に記載された使用期限が、本来ならば「使用期限2008.08」と表記されるべきものが「使用期限2006.09」と誤って、5mL×10本入り製品の一部に記載されていることが判明しましたので、当該ロットの5mL×10本入り製品を回収することに致しました。
87	3-1209	11月21日	化粧品	ニベアボディセンシティブバランスボディミルク	なし	ニベア花王株式会社	3	本製品の一部に小さな粒がみつかりました。当該品を調査したところ、配合成分であるグリチルレチン酸ステアリルが結晶化したものと判明しました。つぶつぶ感や異物感を感じる可能性がありますので、対象ロットを自主回収いたします。
88	3-1210	11月21日	化粧品	ハニーキューブ ソープ	なし	ミルジエーテ株式会社	3	商品貼付のラベルの配合成分にカモミールの葉の表示がない為、薬事法上の全成分表示を怠っているため自主回収することにしました。

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
89	3-1211	11月22日	化粧品	①麗霽(リーシャ)リッチ ②麗霽(リーシャ)ノーマル ③麗霽(リーシャ)リッチ/サンプル ④麗霽(リーシャ)ノーマル/サンプル ⑤烏丸肌理子(からすまきりこ) ⑥烏丸肌理子(からすまきりこ)/サンプル	なし	株式会社粘土科学研究所	3	製品の外箱にロット番号を打刻せず、また製品の外箱に製造販売業者の住所を誤記して出荷したため、回収します。なお、直接の容器にはロット番号及び正しい住所を表示しています。
90	3-1212	11月24日	化粧品	HGソープ・U	なし	株式会社マスター	3	本来すべき成分(増量剤)デキストリンが誤って記載されていないことが判明したため、回収する事にいたしました。尚、この商品は贈答用ギフトセット「花がさね」専用の商品です。
91	3-1213	11月24日	化粧品	自然石けん(くちなし)	なし	株式会社マスター	3	本来すべき成分(着色剤)クチナシエキスが誤ってクララエキスと記載されていることが判明したため、回収することにいたしました。尚、この商品は贈答用ギフトセット「なごみ」専用の商品です。
92	3-1214	11月24日	化粧品	HGボディソープ・U	なし	株式会社マスター	3	本来すべき成分(着色料)青1、黄4が誤って赤227、赤504と記載されていることが判明したため、回収する事にいたしました。尚、この商品は贈答用ギフトセット「花がさね」専用の商品です。

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
93	3-1215	11月27日	医薬品 (体外診断用医薬品)	メリディアンHpSA ELISA	ヘリコバクター ピロリ抗原キット	株式会社 イエフビー	3	当社の別途性能試験検査の際、当該ロットの医薬品に挿入した添付文書に、測定法の異なる「イムノカードST HpSA」キットの添付文書が混在していることが判明したため、自主回収いたします。
94	3-1217	12月13日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	伊藤忠工業 ガス株式会社	3	岡山県にある充填所で受入れ検査の時、患者様から返却された酸素容器のバルブが緩んでいるという不具合が、1本発見されました。通常、患者様の使用される19.6MPa～3.5MPaの圧力範囲では、ガス漏れは発生しません。よって、患者様が酸素欠乏症により健康被害がおよぶ恐れはありません。しかしながら、患者様の安全を第一に考え、輸入された容器(16本入り1バッチ)を自主回収致します。
95	3-1218	12月14日	化粧品	インスタントカバー フェイス&ボディ用コ ンシーラーキット	なし	株式会社 シュウエイト レーディング	3	当商品の外箱と製品とのロット番号の表示が同一ではなく異なったロットを表示したことが判明し外箱と製品との関連性がとれない為に、自主回収いたします。
96	3-1220	12月15日	医薬品	アウゲ40	なし	東洋ファル マー株式会 社	3	当該製品のケースデザインを変更した際に、コンドロイチン硫酸ナトリウムを配合した薬液ではないのに「コンドロイチン配合」と誤って記載し、製品として出荷しました。この記載は薬事法の虚偽又は誤解を招く恐れのある表示に該当すると考え、自主回収することとしました。

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
97	3-1221	12月18日	医薬品 (体外診断用医薬品)	Lタイプワコー Glu2	グルコースキット	和光純薬工業株式会社	3	本試薬は生化学自動分析装置用試薬で、バーコードにより測定に必要な情報を自動分析装置に読み取らせています。このたび、バーコードが印刷されたラベルを、本来とは異なるボトル面に貼り付けて出荷した製品が1セット発見されました。バーコードが読み取れないと測定できない不都合があります。発見されたボトル以外にも、貼り付け不良ボトルがある可能性が否定できないため、本品を回収いたします。
98	3-1222	12月18日	医薬品 (体外診断用医薬品)	Lタイプワコー TG・H	トリグリセライドキット	和光純薬工業株式会社	3	本試薬は生化学自動分析装置用試薬で、バーコードにより測定に必要な情報を自動分析装置に読み取らせています。このたび、バーコードが印刷されたラベルを、本来とは異なるボトル面に貼り付けて出荷した製品が1セット発見されました。バーコードが読み取れないと測定できない不都合があります。発見されたボトル以外にも、貼り付け不良ボトルがある可能性が否定できないため、本品を回収いたします。
99	3-1223	12月18日	医薬品 (体外診断用医薬品)	LタイプワコーTG・M	トリグリセライドキット	和光純薬工業株式会社	3	本試薬は生化学自動分析装置用試薬で、バーコードにより測定に必要な情報を自動分析装置に読み取らせています。このたび、バーコードが印刷されたラベルを、本来とは異なるボトル面に貼り付けて出荷した製品が1セット発見されました。バーコードが読み取れないと測定できない不都合があります。発見されたボトル以外にも、貼り付け不良ボトルがある可能性が否定できないため、本品を回収いたします。
100	3-1227	12月26日	医薬品	ウラリット-U	クエン酸カリウムクエン酸ナトリウム	日本ケミファ株式会社 本社	3	当該製品の使用期限は2011年11月であるところを外箱に「20011. 11」と誤って記載し、製品として出荷されていることが判明致しました。使用期限の記載場所は外箱のみです。

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
101	3-1228	12月27日	化粧品	ヤシノミのリンスイ ンシャンプーP	なし	サラヤ株式 会社	3	当該品において、表示成分以外の成分が、当該ロットの製品に混入していたことが判明しましたので、自主回収いたします。
102	3-1231	1月17日	化粧品	(1)フィーノプレミアム タッチ浸透美容液ヘア マスク (2)フィーノパーフェク トケアセット(さらさら スムーズ (3)フィーノパーフェク トケアセット(しっとりモ イスト)	なし	株式会社資 生堂	3	「フィーノ プレミアムタッチ 浸透美容液ヘアマスク」の一部ロットの香料について、標準品と香調の異なる香料を使用したことが判明したため、該当のロットを回収いたします。
103	3-1232	1月18日	医薬品	ビフィーナ便秘薬	なし	森下仁丹株 式会社	3	当該製品のロット番号06001の外箱に記載する成分表示で、「1日量・4カプセル中」とするところを、「1日量・9カプセル中」と誤って記載したものが製品として出荷されていることが判明したため、当該ロットを自主回収することと致しました。なお、添付文書及び分包には正しく表示されております。
104	3-1233	1月19日	化粧品	プロリラックスマッ サージミルク	なし	株式会社 ビューコス	3	平成17年4月施行の薬事法に基づく表示に変更した際、誤って旧処方に基づく成分表示をしていたことが、判明したため、回収することといたしました。
105	3-1235	1月22日	医薬品 (体外診 断用医薬 品)	GK血液凝固因子測定 試薬 第Ⅸ因子測定 キット	第Ⅸ凝固因子 キット	コスモ・バイ オ株式会社	3	当該製品の有効年月日は2008年2月3日であるところを外箱に「09-02-03」と誤って記載し、製品として出荷されていることが判明致しました。使用期限の記載場所は外箱のみです。

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
106	3-1236	1月25日	化粧品	オルオル	なし	株式会社ルーティア	3	当商品の商品名表示をローマ字のみによって表記してしまった為、自主回収いたします。
107	3-1237	1月26日	医薬品 (体外診断用医薬品)	ルミパルス基質液	免疫・内分泌検査用シリーズ	富士レビオ株式会社	3	当該製品の外部の容器(外箱)に薬事法五十条第七号に定める有効成分の名称が記載されていないことが発見されたため、回収することといたします。
108	3-1238	1月29日	化粧品	(1)ビボファイバー マスカラ フィルムプルーフ (2)ビボファイバー マスカラ パワープルーフ	なし	株式会社伊勢半	3	「ビボファイバー マスカラ フィルムプルーフ」において、別製品である「ビボファイバー マスカラ パワープルーフ」を充填したため製品に表示した内容と充填されている成分が異なっていますので、自主回収いたします。また、「ビボファイバー マスカラ パワープルーフ」において、別製品である「ビボファイバー マスカラ フィルムプルーフ」を充填したため製品に表示した内容と充填されている成分が異なっていますので、自主回収いたします。
109	3-1239	1月30日	医薬品	乾燥BCGワクチン (経皮用・1人用)	乾燥BCG ワクチン	日本ビーシージー製造株式会社	3	当該品目の5本入り製品で、1本のアンプルのラベルに製造番号及び最終有効年月日が印刷されていない製品が1箱発見されたため、自主回収することといたします。
110	3-1240	1月31日	医薬品	マイザー軟膏	ジフルプレドナート軟膏	三菱ウェルファーマ株式会社	3	医薬品卸売一般販売業者に出荷した当該製品のうち、外箱に製造番号及び使用期限の表示のない製品が発見されました。調査した結果、当該対象4ロットについて同様の不具合品が混入している可能性があるため、製造番号及び使用期限の表示のない製品を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
111	3-1241	2月1日	化粧品	ニュートリシャスピタ ーミネラルローション	なし	エスティ ローダー株 式会社	3	1月26日に、異物が混入しているとの顧客からの連絡を受けました。当社にて現物を受領し、調査したところ、ガラス容器外側(ビン上部のねじ山部分)に剥離がみられることが確認されました。製品の中味には問題がありませんのでご使用には差し支えないと考えられますが、念のため、当該製品を自主回収することに致しました。
112	3-1242	2月5日	医薬品	ナポールパップ140	ジクロフェナクナ トリウム	久光製薬株 式会社	3	当該ロットの7枚入り薬袋に記載された使用期限が、本来ならば「使用期限 2008 06」と表記されるべきところ、「使用期限 2006 06」と誤って記載されていることが判明しましたので、当該ロットの製品を自主回収いたします。
113	3-1245	2月8日	医薬品	ポード錠	なし	大昭製薬株 式会社	3	医薬品卸売一般販売業者において当該製品の個装箱に使用期限及び製造番号が捺印されていない製品が1個発見されました。念のために当該資材を使用したロットを全て回収いたします。
114	3-1250	2月23日	化粧品	ニベアSUNプロテクト ブライトアップジェル	なし	ニベア花王 株式会社	3	「ニベアSUNプロテクトブライトアップジェル」の上記数量の内、一部の製品について、製造時に誤って別製品である「ニベアSUNプロテクトホワイトニングジェルa」のプリスター台紙を使用した製品が出荷されていることが判明したため、該当ロットを自主回収いたします。
115	3-1253	2月27日	医薬品	コバルノンカプセル	テプレノン	小林薬学工 業株式会社	3	当該ロットのコバルノンカプセルのケースに別品目(ラニチザン錠)の添付文書が入っているものが発見されたため当該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
116	3-1254	2月27日	医薬品	ラニチザン錠150	なし	マルコ製薬株式会社	3	当該ロットと同時期に製造された別品目(コバルノンカプセル)の中にラニチザン錠150の添付文書が入っているものが発見されました。製造状況を確認したところ、ラニチザン錠150の中にコバルノンカプセルの添付文書が誤って入っている可能性を否定できないため、当該ロットを自主回収します。
117	3-1256	2月28日	医薬品	アーキテクト・エストラジオールII	エストラジオールキット	アボットジャパン株式会社	3	当該試薬キットは、「マイクロパーティクル」、「コンジュゲート」、「検体希釈液1」及び「検体希釈液2」の4種の試薬により構成されており、100回用キットでは各1ピン入っている。400回用キットは100回用キットが4セット入っています。製造元での苦情調査により、対象ロットにおいて、「コンジュゲート」と「検体希釈液1」について各1ピンが入っている代わりに、「コンジュゲート」が2ピン又は「検体希釈液1」が2ピン入っ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。
118	3-1258	3月2日	医薬品	ダイアフラジン軟膏	なし	東光薬品工業株式会社	3	当該ロット製品の外箱包装に記載している製造番号・有効期限が、互いに入れ替わった状態で印字されていることから、自主回収を行う事としました。
119	3-1259	3月5日	化粧品	バイタルエイジ Q10 ローション	なし	株式会社コーセー	3	バイタルエイジ Q10 ローション 180mLの一部製品について、製造時に誤って別製品である「バイタルエイジ Q10 ミルキローション 180mL」の一個箱を使用した製品が出荷されていることが判明したため、当該ロットを自主回収致します。
120	3-1262	3月12日	医薬部外品	スタンダードナプキンWA	生理用ナプキン	大三株式会社	3	承認事項と違う材料(ナプキンのテープ部分)を使用していました。当該材料は、生理処理用ナプキンの材料として認められているものであり、また、身体に直接触れない部位にて用いるものであることから、保健衛生上の被害の発生は起こらないものと判断します。

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
121	3-1263	3月12日	医薬部外品	スタンダードナプキンW	生理用ナプキン	大三株式会社	3	承認事項に記載されていない材料を用いて製造していた。
122	3-1264	3月13日	医薬品	ギョクピン	なし	日本医薬品製造株式会社	3	ラベルの表示について成分・分量欄中の添加物の表示に間違いがありました。この製品の使用等が、健康被害の原因となるとは考えられませんが、「医薬品添加物の記載に関する申し合わせ」の実施に伴い改訂いたしましたので回収することになりました。

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
123	3-1265	3月13日	化粧品	(1)スターリップ(RC—1) (2)(RC—2) (3)(RC—3) (4)スターアイシャドウ(RC—4) (5)(RC—5) (6)ファンデーションパレット(RC—6) (7)ツインヘアマスカラ(RC—10) (8)ツインマニキュア(RC—11) (9)(RC—12) (10)(RC—14) (11)(RC—16) (12)(スターピンク×スターライトピンク) (13)(スターオレンジ×スターイエロー) (14)(スターブルー×スタークリア) (15)(キラキラスターピンク) (16)(キラキラスターオレンジ)	なし	株式会社T2 DC	3	総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地を表示すべきところを間違えて本社の所在地を表示したため。

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
124	3-1266	3月13日	化粧品	(1)レインボーコスメツインマニキュア(RC-13) (2)レインボーコスメツインマニキュア(RC-15)グリーン×キラグリーン	なし	株式会社T2DC	3	(1)の製品に本来赤色404号と表示すべきものを青色404号としたため(2)の製品に本来青色404号と表示すべきものを赤色404号としたため(1)(2)の製品に総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地を表示すべきところを間違えて本社所在地の表示をしたため。
125	3-1269	3月19日	医薬品	エカトリスト注10	エルカトニン	伊藤ライフサイエンス株式会社	3	当該製品の被包に、薬事法第51条の規定に基づく表示(薬事法第50条九号で定める「注意－医師等の処方せんにより使用すること」の文字)がなされていないため、回収することに致しました。
126	3-1270	3月22日	化粧品	(1) ウエラカラー NH WB (2) ウエラカラー NH CB (3) ウエラカラー NH BB	なし	プロクター・アンド・ギャンブル・ファー・イー・スト・インク	3	当該製品に同梱しているステイン リムーバーの一部において、用いているボトル(プラスチック製)の口の部分にヒビが入り、液漏れの可能性があるため、自主回収いたします。