

平成15年度医薬品等自主回収一覧

資料 No.3-2

掲載日	クラス 分類	種 類	販 売 名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
4月1日	2	医薬品	カイヨンス	(株)池田義恵商店	本製品に使用した原料ロートエキスが原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出 メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため自主回収することに致しました。
4月1日	2	医薬品	ソユベリン錠	(株)池田義恵商店	本製品に使用した原料ロートエキスが原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出 メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため自主回収することに致しました。
4月1日	2	医薬品	クロンM	仁生薬品 株式会社	本品に使用した原料 ロートエキス散が、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出 メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することにいたしました。
4月1日	2	医薬品	高級整腹	株式会社 伊兵衛薬品	本製品は製造承認書の規格に適合しております。現在までに本製品に関する健康被害の報告は受けておりません。
4月2日	3	化粧品	イクザスクリームA	株式会社 イクザス	外部の被包(化粧箱)に販売名(イクザスクリームA)の記載がなされていないため。
4月2日	3	化粧品	イクザス ハンドクリームA	株式会社 イクザス	商品の添付文書に、化粧品の効能効果を逸脱した、不適切な表現が記載されているため。
4月3日	2	医薬品	小粒はら薬赤玉	中新薬業 株式会社	本製品の成分である「ロートエキス3倍散」(アルプス薬品工業株式会社製)の製造方法が承認内容と異なっていたため。
4月3日	2	医薬品	赤玉ベリンはら薬	中新薬業 株式会社	本製品の成分である「ロートエキス3倍散」(アルプス薬品工業株式会社製)の製造方法が承認内容と異なっていたため。
4月3日	2	医薬品	はらピターン	中新薬業 株式会社	本製品の成分である「ロートエキス3倍散」(アルプス薬品工業株式会社製)の製造方法が承認内容と異なっていたため。
4月3日	2	医薬品	リキスカット錠	中新薬業 株式会社	本製品の成分である「ロートエキス3倍散」(アルプス薬品工業株式会社製)の製造方法が承認内容と異なっていたため。
4月3日	2	医薬品	ニューリキスカット	中新薬業 株式会社	本製品の成分である「ロートエキス3倍散」(アルプス薬品工業株式会社製)の製造方法が承認内容と異なっていたため。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
4月3日	2	医薬品	増田葛根湯エキス顆粒	増田製薬 株式会社	当該製品に使用した原料カッコン湯乾燥エキスが、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる製造方法(単味エキス(マオウ)添加)で製造されていたことが判明したため、自主回収することにいたしました。
4月3日	2	医薬品	ピリカプレートGヘリコバクター (体外診断用医薬品)	富士レビオ株式会社	使用施設から吸光度が低いとの情報を得たことから、保存サンプルで確認したところ、感度試験における陽性対照血清の吸光度が規格から逸脱していることが確認されましたので、回収して他のロットと交換することにいたしました。
4月3日	3	化粧品	1)ナノミネラル71ミストローション 2)ナノローション	有限会社 川田研究所	当該化粧品の容器に記載されている製造業者の住所が製造所の所在地になっているため、自主回収を行うことに致しました。
4月4日	2	医薬品	アーキテクト・プロゲステロン	アポットジャパン株式会社	対象ロットを使用した場合、以前のロットに比べて、測定範囲を越える高濃度の患者検体測定値が低値を示す可能性があることが判明したため、自主回収を実施いたします。
4月7日	2	医薬品	小粒赤玉はら薬S	保寿製薬株式会社	本製品の成分である「ロートエキスP」(アルプス薬品工業株式会社製)の製造方法が承認内容と異なっていたため。
4月7日	2	医薬品	健胃熊神丸	保寿製薬 株式会社	本製品の成分である「ロートエキスP」(アルプス薬品工業株式会社製)の製造方法が承認内容と異なっていたため。
4月7日	2	医薬品	ハラトンS	保寿製薬 株式会社	本製品の成分である「ロートエキスP」(アルプス薬品工業株式会社製)の製造方法が承認内容と異なっていたため。
4月7日	2	医薬品	富士胃腸薬錠	株式会社 富士薬品	本製品の成分の一つであるロートエキス3倍散が、原料メーカーのアルプス薬品工業(株)において承認内容と異なる方法で製造されていたことが判明したため。
4月7日	2	医薬品	クリエフ胃腸薬錠	株式会社 富士薬品	本製品の成分の一つであるロートエキス3倍散が、原料メーカーのアルプス薬品工業(株)において承認内容と異なる方法で製造されていたことが判明したため。
4月7日	2	医薬品	葛根湯エキス顆粒F	株式会社 富士薬品	本製品の成分の一つであるカッコン湯乾燥エキスが、原料メーカーのアルプス薬品工業(株)において承認内容と異なる方法で製造されていたことが判明したため。
4月7日	2	医薬品	新富士胃腸薬	株式会社 富士薬品	本製品の成分の一つであるロートエキス3倍散が、原料メーカーのアルプス薬品工業(株)において承認内容と異なる方法で製造されていたことが判明したため。
4月8日	2	医薬品	赤玉胃腸丸	美吉野製薬株式会社	当該製品に使用した原料ロートエキス5倍散が、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することにいたしました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
4月10日	2	医薬品	アーキテクト・オーサブ	アボット ジャパン株式会社	対象ロットの構成試薬であるマイクロパーティクル(HBsリコンビナント抗原固相化磁性粒子)にかびが混入している場合があることが判明したため、自主回収を実施いたします。
4月10日	2	医薬品	ベリセート 360N	株式会社ジェイ・エム・エス	使用者が当該製品を使用中に薬液側チューブが接続部(ストッパーコネクター)から外れた事象が医療機関より報告(1例)された。当該製品について調査を行った結果、チューブと接続部の接続不良により発生した可能性があることが判明した。当事象は使用者により発見可能であるが、チューブ外れによる薬液の送液不能となることを危惧し、当該製品を自主的に回収することとした。
4月10日	3	化粧品	ミルボン リメイクカラー ブルーブラック	株式会社 ミルボン	原料の成分表示がされていないため。
4月11日	3	化粧品	(1)オペラ カラリウム リップス BG21 (2)オペラ カラリウム リップス BR18 (3)オペラ カラリウム リップス OR17 (4)オペラ カラリウム リップス OR26 (5)オペラ カラリウム リップス OR27 (6)オペラ カラリウム リップス PK25 (7)オペラ カラリウム リップス PK29 (8)オペラ カラリウム リップス PK30 (9)オペラ カラリウム リップス PK32 (10)オペラ カラリウム リップス RD11 (11)オペラ カラリウム リップス RD16 (12)オペラ カラリウム リップス RD23 (13)オペラ カラリウム リップス RO7 (14)オペラ カラリウム リップス RO24 (15)オペラ カラリウム リップス RO28 (16)オペラ カラリウム リップス RO31 (17)オペラ カラリウム リップス SP3 (18)オペラ カラリウム リップス SP20 (19)オペラ カラリウム リップス SP22 (20)オペラ カラリウム リップス SP33	フィディカコスメ株式会社	当該化粧品の直接の容器及び外部の容器への内容量の記載がなかったため。
4月14日	3	化粧品	(1)REAL TRY フェイストリートメントNA (2) REAL TRY フェイストリートメントC	株式会社 リアル	製品の外箱の表現(キャッチフレーズ)が、効能効果の表現の範囲を免脱したため。
4月16日	2	医薬品	赤玉はら薬	西海製薬 株式会社	当該製品に使用したロートエキスについて、原料供給業者より承認内容(エタノール抽出)と異なった溶媒で抽出(メタノール抽出)された原体が供給され、これを使用したため。
4月16日	3	化粧品	パフェ まつ毛美容液	株式会社 法輪産業	当該化粧品の直接の容器及び外部の容器への内容量の記載がなかったため。
4月17日	3	医薬部外品	(1)薬用スカルプトビ-(薬用トビ-) (2)薬用トビ-クレンジング(薬用トビ-)	肌美和 株式会社	承認された成分(ゲル化炭化水素・白色ワセリン)を配合していなかった為、承認された効能効果と異なる効能効果を標ぼうした為。
4月17日	3	化粧品	グレートフルデッドピーンベアバフェーム	株式会社 アドニスインターナショナル	当該化粧品の容器に内容量の記載がなかったため、自主回収を行うことに致しました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
4月18日	3	化粧品	(1)ナチュリナ ローション(さっぱり)N (2)ナチュリナ ローション(しっとり)N (3)ナチュリナミルク N (4)ナチュリナ クリーム N	ポーラ化成工業 株式会社	当該製品の容器の表示に、化粧品の効能の範囲を逸脱した「乾燥による小じわに」を表記していたため。
4月21日	3	医薬部外品	天然ビタミンE75	サンカプセル株式会社	当該製品において、法定表示事項である製造業者の住所を記載せず、製造所の所在地を記載したため自主回収を行います。
4月22日	3	化粧品	(1)ヘナプラスリフレックスシャンプー ダークブラウン(清浄用化粧品) (2)ボタニカルカラーリングコンディショナー コージーブラウン(清浄用化粧品)	株式会社 ナチュラルフィールド サプライ	本製品における表示内容について、配合成分と異なる表示をしていたため回収いたします。
4月23日	2	医薬品	ルミパルスオースHCV抗原(体外診断用医薬品)	富士レビオ株式会社	当社製造所で出荷後の経時安定性試験を実施したところ、構成試薬の標準液において発光カウント値の低下が認められ、この結果測定値が本来の値よりも高値側に乖離して規格値を逸脱することが判明しましたので、回収して他のロットと交換することにいたしました。
4月23日	3	医薬品	カネボウ桂枝茯苓丸料エキス細粒	カネボウ株式会社	一部消費者から味についての苦情があり、調査したところ、本品の原料である桂枝茯苓丸エキス粉末を製造する直前に同一製造設備で製造を行ったエキス粉末の一部成分が製品中に微量検出されたことから回収することとしました。
4月24日	2	医薬品	アイゲン	成光薬品工業株式会社	当該製品に使用した原料ロートエキス散P(アルプス)が、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノールメタノール抽出)で製造されていたことが判明したために、自主回収することにいたしました。
4月24日	2	医薬品	救活胃腸薬	天真堂製薬株式会社	当該製品に使用した原料「日局ロートエキス」が、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出 メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することにいたしました。
4月24日	2	医薬品	新アロセロン	天真堂製薬株式会社	当該製品に使用した原料「日局ロートエキス」が、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出 メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することにいたしました。
4月24日	2	医薬品	ワキ胃腸薬セダン	ワキ製薬株式会社	当該製品に使用した原料ロートエキスが、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出 メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することにいたしました。
4月25日	3	化粧品	アニマルソープ 100g 6組(いぬ、くま、あひる、ぞう、ぶた、さる)	ジェイ・ワークス株式会社	本製品における表示内容について、配合成分と異なる表示がなされていたこと及び会社氏名に誤記があったことが判明した為、回収致します。
4月25日	3	化粧品	ホワイティスト クイック2ウェイパクト	株式会社 コーセー	当該製品の外箱に化粧品では認められない「薬用」の文字を表示したため。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
4月28日	3	化粧品	(1) 販売名:エビルストップ&スプレー(基礎化粧品) (2) 販売名:エビルストップ&ロールオン(基礎化粧品)	株式会社 クリエーションアルコス	当該製品の表示に、化粧品としての効能の範囲を逸脱した、「除毛」に関する表現を記載したため。
4月30日	3	化粧品	(1)エビルストップ&スプレー(基礎化粧品) (2)エビルストップ&ロールオン(基礎化粧品)	株式会社 ナチュラルフィールド サブライ	当該製品の表示に、化粧品としての効能の範囲を逸脱した、「除毛」に関する表現を記載したため。
5月1日	3	医薬品	荊芥連翹湯エキス錠「コタロー」	小太郎漢方製薬 株式会社	外箱の成分・分量欄の記載において、成分名「ケイガイ」の名称が「ケンガイ」と誤記されていることが判明いたしましたので、当該ロットを回収することと致しました。
5月2日	3	医薬品	キャベジンコーワ細粒	興和 株式会社	当該製品の内袋の用法欄の表示に以下のような誤りがありました。正:成人(15歳以上)1回1包、11歳以上15歳未満1回2/3包、8歳以上11歳未満1回1/2包、1日3回毎食後水又は温湯で服用する。誤:成人(15歳以上)1日1包、11歳以上15歳未満1回2/3包、8歳以上11歳未満1回1/2包、1日3回毎食後水又は温湯で服用する。内袋への表示は法定義務表示ではありませんが念のため回収することといたしました。
5月6日	3	化粧品	ビーワックスリップクリーム	株式会社 ナイアード	2003年4月14日に東京都健康局食品医薬品安全部薬事監視課の呼び出しを受け、弊社が輸入販売している「ビーワックスリップクリーム」につき、下記の不正表示であるとの指摘を受けました。ビーワックスリップクリームの容量表記が、オンス表記され、日本人にはわかりづらい表記になっている。外袋にはロットナンバーが打たれているが、直接の容器にロットナンバーが表記していない。
5月8日	3	医薬品	キドライム T-30	富田製薬株式会社	本剤のB剤(炭酸水素ナトリウム)溶解中に、溶解装置で液量調製異常が発生したとの報告を医療機関より受けました。原因を調査した結果、原料である炭酸水素ナトリウム中に微量に混入していたシリコン樹脂が不溶性微粒子として溶解液上部に浮遊・凝集し、B剤溶解タンクフロートスイッチ付近に付着したことにより作動異常が発生したものと判明しました。弊社におきましては、安全性が確認されるまでの間、透析患者への健康被害の発生を完全に回避するための措置として、当該製品の使用中止を医療機関に対してお願いしていましたが、B剤溶解装置の液量調製異常の再発を防止することが先決であると判断し、回収を行うこととしました。
5月19日	2	医薬品	エルシステム・PLG(体外診断用医薬品)	国際試薬株式会社	本品の構成試薬の一つであるSK試薬において、経時的に測定感度が低下することが認められました。この現象により検体中のプラスミノゲンの測定に際して測定精度の低下が予想され、また、有効期間内で承認事項の性能を保証できない恐れがあるため、当該ロットを自主回収することと致しました。尚、有効期間内の他のロットの製品は、当該不具合現象並びに原因となった汚染状況について問題のないことを確認致しました。
5月20日	3	医薬部外品	ツムラベビシャンプーA	同和薬粧株式会社	当該製品において、製造番号の表示が欠落しているものが発見されたため自主回収を行います。
5月21日	2	医薬品	オパノ・ル「ミツマル」	サンケミファ株式会社	ラベル表示において、組成欄に「本剤は、両性界面活性剤アルキルポリアミノエチルグリシン6%を含む」とすべきところを「本剤は、両性界面活性剤アルキルポリアミノエチルグリシン10%を含む」と記載されていることが判明したため、対象製品を自主回収致します。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
5月23日	3	医薬部外品	(1)フレッシュライト CV ヘアカラー HN B (2)フレッシュライト CV ヘアカラー CP B (3)フレッシュライト CV ヘアカラー GL B (4)フレッシュライト CV ヘアカラー MK B (5)フレッシュライト CV ヘアカラー CH B (6)フレッシュライト CV ヘアカラー AS B	ヘンケル ライオン コスメティックス株式会社	当該医薬部外品6品目につき、外部の容器への販売名表示は承認内容どおり記載されているが、直接の容器に記載されている販売名表示が承認内容と異なっていることが判明したため回収致します。
5月26日	3	化粧品	MS水石鹸ピンク	向島産商株式会社	当該製品において、全成分表示すべきところ、成分名の記載漏れ及び成分名の誤記が発見されたことから自主回収を行います。
5月29日	3	医薬品	リトドリン錠「科薬」	株式会社 科薬	当該製品(リトドリン錠「科薬」500錠包装)のPTPシートの1ポケット内に、異物が混入しているとの連絡を医療機関からうけました。混入した異物は、分析の結果長さ3mmのヒトまたは動物の体毛であることが判明しました。製造工程を調査したところ、異物混入はPTP包装工程中に発生したものであると考えられます。混入した異物が生体由来であることから自主回収を行うこととしました。
5月30日	2	医薬品	アクセスエストラジオール	ベックマン・コールター株式会社	Beckman Coulter, Inc.(米国)は、当該ロットの測定試薬カセットにおいて試薬充填量が少ないものが出荷された可能性があり、この試薬カセットを使用すると、測定値が異常高値に測定されるため当該ロットの使用を中止して頂く事としました。弊社としても、同様の問題が発生する恐れがあるため、患者様の安全を第一に考え当該ロット製品の自主回収を実施する事としました。
5月30日	2	医薬品	ニトラステープ	大協薬品工業株式会社	当該ロット製造中のトラブルにより、シール不良の製品(内袋のシール面に内容物が挟み込まれてシールされ、完全に密封されていないもの)が市場に流通したため回収致します。なお、当該品は、完全に密封されていない場合でも、乾燥等により貼付できなくなることはありません。
6月3日	2	医薬品	日本脳炎ワクチン「S北研」	社団法人 北里研究所	平成15年5月19日に医療機関において当該医薬品の瓶中に異物が発見され、分析の結果、ゴム栓滅菌用の高圧蒸気滅菌機のパイプ接続部分にあるガスケットと呼ばれるプラスチック片であることが判明しました。当ガスケットの素材に問題があり、素材劣化の恐れがあるために回収措置を取るに至りました。尚、現在までに健康被害に関する報告は受けておりません。
6月5日	3	医薬品	フリーT4・ダイナパック	アボット ジャパン株式会社	対象ロットのコントロールを使用した場合、コントロール値が添付文書に記載された管理範囲より高くなる可能性があることが判明したため、自主回収を実施いたします。
6月5日	2	化粧品	ジェロピタルH3フェイスクリーム	株式会社ジーエイチスリールマニア	ホウ砂の量に関して、日本の基準100g中の最大配合量を超えている事が判明したため、回収する事といたしました。
6月9日	2	医薬品	スフィアライト HBs抗原	和光純薬工業株式会社	スフィアライト HBs抗原は血清中又は血漿中のHBs抗原を検出する体外診断用医薬品であり、自動化学発光酵素免疫分析装置 SphereLight 180の専用試薬です。当該製品のロット番号RN804について、陰性検体の測定値が高くなり検体によっては陰性を陽性と判定する恐れがあることが判明しましたので自主回収いたします。尚、現在流通しているRN804以外のロットについては同様な異常は認められません。
6月9日	2	医薬部外品	エスカップキングVロイヤル(商品名:エスカップEX)	エスエス製薬株式会社	製品の一部にガラス片が混入しているとの報告を販売店より受け調査したところ、製造記録、試験記録より洗瓶から充填・仕上げまで機械のトラブル等の異常はありませんでしたが、瓶メーカーから納品されるまでに破瓶が発生した事実がありました。当該破片は瓶メーカーの調査により、本品2ロットに使用された瓶であることが判明いたしました。混入の原因としては、破片形状が平面に近かったため、洗瓶後も瓶の底又は側面に表面張力で張り付き、洗浄水の圧力でも洗い落とせなかったものと推測されます。当該2ロットの製品につきましては、ガラス片混入の可能性が否定できないことより、自主回収を行います。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
6月12日	3	医薬品	ALPカインス	株式会社カインス	ALPカインスは血清中のアルカリフォスファターゼ活性を測定する体外診断用医薬品であり、標準液吸光度からブランク吸光度をひいた数値で標準液活性値から比例配分し検体活性値を求めます。弊社検査により当該ロットのブランク吸光度が経時的に上昇することが認められました。この現象により検体中のアルカリフォスファターゼの測定結果に影響を与えるものではありませんが、医薬品製造承認の感度規格を超えてしまう恐れがあります。よって、当該ロットを自主回収することに致しました。
6月13日	3	医薬品	エビクイック0.1%注シリンジ (容量1mL)	テルモ株式会社	当該ロットの直接の容器(シリンジ)に貼付したラベルの使用期限につき、「2004.3」と表示すべきところを「2003.4」と誤って表示したため。なお、単位箱及び梱包箱の表示は適切でありました。
6月13日	3	化粧品	クレームド マッサージ	株式会社エル・インターナショナル	薬事法に基づく法定表示に不備があったため(1) 製造記号CC1A、II1A、JI1Aについては表示指定成分であるdl-α-トコフェロールの記載がない。(2) 製造記号DD3Cについては全成分の表示が記載されていない。
6月13日	3	化粧品	アルエットアトビタベピーシャンプー	丹平製薬株式会社	当該製品にはコカドブロビルハチン、ジステアリル酸PEG-150、ジメチコンポリオールが含有されておりますが、その表示がなく、ミスチルハチンの表示があるにも関わらず、当該成分は含有されておられません。上記の通り当該製品の容器において、その成分表示の一部が異なる容器を用いた製品が一部発見されたことから自主的に回収をおこないます。
6月13日	3	化粧品	オリエイスHDクリーム	オリエイス株式会社	当該製品の直接の容器に内容量の表示がなく、外箱にロット番号を記載していなかったため
6月18日	3	医薬品	ジェネディア HIV-1/2 ミックス PA (体外診断用医薬品)	富士レビオ株式会社	裏面が印刷されていない添付文書が製品に同封されている可能性があることが判明しましたので、当該ロットを自主回収します。
6月18日	3	医薬品	エクストラニール	バクスター株式会社	当社が輸入販売しておりますエクストラニールは、平成15年4月16日に輸入販売承認され、「記」の記載を必要とする医薬品として規定されておりますが、個装箱に「記」の表示のないまま出荷しておりました。従いまして、平成15年6月16日までに出荷されました製品を回収することにいたしました。
6月18日	2	医薬部外品	バイタリス ミネラルデオ スティック	有限会社エフィ	当該製品は、承認書で有効成分である硫酸アルミニウムカリウムの含量を99.5%から101.0%と規定しています。しかし、当該製品試験の結果は104.0%~105.4%であり、承認規格の上限を越えていることから、自主回収を行います。
6月18日	3	医薬部外品	(1)サンスターこどもはみがきブチ GN (2)サンスターこどもはみがきブチ RN	サンスター株式会社	当該製品において、メロンとイチゴの香料を入れ違えた商品があることが判明しましたので、自主回収に着手致しました。
6月18日	2	化粧品	フォエバーホワイト(歯みがき類)	株式会社ナチュラルフィールドサプライ	本製品に過硫酸アンモニウムが成分として含まれており、この成分が過酸化化合物であることが判明したため、化粧品としての安全性を考慮し回収いたします。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
6月18日	3	化粧品	1.アルキミア クレンジング乳液 2.アルキミア 美容エッセンスA 3.アルキミア リベアクリーム 4.アルキミア アイクリーム 5.アルキミア モイスチャーライジングクリームD/S 6.アルキミア モイスチャーライジングクリームM/O 7.アルキミア ベースクリーム	有限会社エフィ	当該製品において、直接の容器に法定記載事項(輸入販売業者の名称・住所、販売名)の記載がされていないため自主回収を行います。
6月19日	2	医薬品	CRP - N”シノテスト”	株式会社 シノテスト	製品の一部のロットで、原料であるラテックス試液の経時的変化で検出感度の低下を来し、陽性が明確に検出できないことが判明した。
6月20日	2	医薬品	CRPテストA「三和」	株式会社 シマ研究所	CRPテストA「三和」の一部の製品で経時的に測定感度の低下を来し、その程度はボトル間でばらつきのあることが確認されました。原因調査の結果、感度低下が認められた製品は原材料であるラテックスの製造番号の異なるものが混合されて調製されていたことが明らかになりました。該当するすべての製品に感度低下が認められたわけではありませんが、有効期間内で承認事項の性能を保証できない恐れがある以上、市場に出しておくわけにいかないと判断し、当該製品を自主回収することいたしました。尚、回収対象以外の製品は単一製造番号の原料ラテックスから製造されており、当該現象について問題のないことを確認致しております。
6月20日	2	化粧品	マスク デザイン(クリームパック)	株式会社フォーキャスト(旧称 株式会社バルコビューティーシステムズ)	弊社が輸入した当該化粧品中に、日本では「パック製品」に使用できない「イミダゾリジニルウレア(防腐剤)」が含まれていることが判明し、また一部の成分表記が異なっていたため当該化粧品を自主回収することいたしました。
6月20日	2	化粧品	オパール ハンド&ネイルクリーム	株式会社ユーロジャパンエレガンス	化粧品基準で配合することが認められていないImidazolidinyl Ureaが上記商品に含まれていることが判明したため、当該製造番号の製品全てを自主回収することに致しました。なお、当該製造番号以外の製品につきましては回収対象ではありません。
6月25日	3	医薬品	Rh式血液型判定用血清(抗C)・液状(体外診断用医薬品)	国際試薬株式会社	本品はヒト血液を原料のひとつとして含む体外診断用医薬品であり、添付文書等において感染に対する注意に係る情報提供が義務付けられている対象となります。当該製品の添付文書には、顧客の取扱い上の注意事項に感染性に関する情報としてHBS抗原、HIV - 1抗体、HIV - 2抗体及びHCV抗体の検査結果が陰性であった旨を記載していますが、当該ロットに使用した血液原料にHCV抗体が陽性の血清が使用されていることが判明致しました。当社では平成6年6月24日付け薬発第576号厚生省薬務局長通知に従いヒト血液由来成分を原料とする製品の安全対策としてHCVの検査に関する情報を記載することとしました。また、使用する原料血液のHCV抗体が陽性の検査結果であっても陰性の原料血液の入手が困難な場合でやむを得ず使用する際には、検査結果が陽性である旨の添付文書への記載により使用者への取扱い上の注意喚起を行っています。今般、本品の添付文書では安全性について誤った情報を提供していることから速やかに本品の回収を行うこととしました。
6月25日	3	化粧品	モッズヘア モイストフィニッシュ シャンプーb (40ml入り試供品)	日本リーバ株式会社	「当該製品(40ml入り試供品)」のうち、成分として表示されている「リシンHCl」(保湿成分)を配合していないロットが製造されたことが判明したため。
6月27日	2	医薬品	テイコク葛根湯エキス顆粒	帝國漢方製薬株式会社	患者様より「当該品(分包)を容器に入れ、湯に溶かして服用したところ、口に違和感があり、吐き出すと虫であった」とのクレームがありました。虫は体長2.3cmであり、クロゴキブリの幼虫であると同定されました。当該品は、調剤薬局での記録から、本品2ロットのいずれかであることが判明しました。今回の調査の結果、カタラーゼ反応テストで検体は死後2ヶ月以内であると推定され、また、クロゴキブリが分包品内で長期間生存することは不可能であると報告されております。なお、当該品は製造から6ヶ月以上経過してあります。さらに、当該品の製造工場内環境調査では、過去3年間、製造室内においてゴキブリ種が捕獲されたことはありません。以上のような状況より、弊社製造工程での混入の可能性は極めて少ないと考えられます。しかしながら、万全を期すため、当該2ロットの自主回収を行うことといたしました。
7月2日	3	医薬部外品	アパデントM	日本ゼトック株式会社	当該製品の充填工程において、粘度が低い同一製品のバルクの一部分が混入した可能性があることが判明しましたので、自主回収に着手致しました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
7月3日	2	化粧品	・バスエッセンスSIN-L(入浴用化粧品) ・バスエッセンスSIN-R(入浴用化粧品) ・バスエッセンスSIN-G(入浴用化粧品) ・バスエッセンスSIN-M(入浴用化粧品) (愛称:清涼真珠風呂)	株式会社コスモビューティー	当該製品に配合されているメントールの量が、化粧品種別許可基準に掲げられていた分量である1%を超え、3%配合されており、またメントールを3%配合する化粧品の承認事例を当社で確認できなかったため、自主回収します。
7月3日	3	化粧品	植物性石けん V	株式会社 マックス	お客様から「植物性石けん V」の表面に1mm程度の虫が付着していると情報が1件あり、当社在庫、保持サンプル、流通店舗抽出して商品を購入し調査した結果、異常は見つかりませんでした。念のために当該商品を回収することに致しました。
7月4日	2	化粧品	スキン エクスフォリエント システム A (基礎化粧品) (スキン エクスフォリエント システム Bとセットになっています)	株式会社ベルmont	最終ユーザーに販売された当該品64本のうち、本製品を肌に塗布したお客様5名に一過性の赤みが見られました。海外製造元(10名)及び当社(6名)で塗布試験をおこなったところ当社試験者にも同様の赤みが認められた為、安全性を重視し回収することになりました。なお、スキン エクスフォリエント システム Bについては塗布試験の結果、異常は認められませんでした。
7月4日	3	化粧品	クレージュ ブリヤン アレーヴル 01・02・03	株式会社 ビューコス	当該製品の全成分表示に、表示すべき「ローズマリ-エキス」「マカデミアナッツ油」「ビタミンE」「水」「イタノール」の記載が漏れていたため、自主回収します。
7月4日	3	化粧品	ウッド オブ ウィンザー パフューム ド トワレ <ミモザ>	株式会社 ビューコス	当該製品の全成分表示に表示すべき「黄色4号」「黄色5号」の記載が漏れていたため、自主回収します。
7月7日	3	化粧品	TMNソープ(ミネラル)	シャンポーテ株式会社	当該製品の直接の容器にロット番号を記載していなかったため、自主回収致します。
7月9日	2	医薬部外品	ヘルシンキ・フォーミュラ・A	パントロン・ワン株式会社	ロット#7524におけるニコチン酸トコフェロールの配合量が試験結果により規定値を下回っているため、医薬部外品における効果が不十分になる恐れがありますので、販売先に報告すると共に当該ロット製品を自主回収することと致しました。
7月9日	3	化粧品	アイラボ フェイスコントロールウォーター	パントロン・ワン株式会社	ロット#CW-06の製品の容器及び外箱に記載されるべき成分名において、メチルパラベン表記漏れが発覚したため、販売店に対して回収を実施いたします。
7月10日	3	医薬品	日本薬局方二酸化炭素	北九州日酸株式会社	日本薬局方二酸化炭素ボンベにおいて、「日本薬局方二酸化炭素」のラベルを貼付するところ、「日本薬局方液化炭素ガス」と誤記入のラベルを貼付したことによります。
7月14日	2	化粧品	エソシン・アイ・クリーム(基礎化粧品)	株式会社ノワ・ニューヨーク	日本においては化粧品成分のイミダゾリジニルウレア(防腐剤)は洗い流さない使用用途では使用できないことが判明したため、当該化粧品を自主回収することになりました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
7月14日	3	化粧品	(1)(2)(3)カイヤ ソーダーバス、みかん(8.6g×6粒入り)・いちご・青りんご (4)(5)(6)(7)カイヤ バスカプセル ストロベリー(4.5g×4粒)・オレンジ・グリーンティ・ミルク (8)(9)(10)(11)カイヤ ソーダーバス ストロベリー(40g)・オレンジ・グリーンティ・ミルク (12)カイヤ 角型キャンドル&入浴料 緑茶 (13)(14)サザビー カラフルバスタブレット ブルー(4.5g×20粒)・オレンジ (15)(16)サザビー ソーダーバス 青りんご(8.6g×6粒)・みかん	エルポート・サイエンス有限公司	上記1の販売名の製品における表示内容について、配合成分と異なる表示をしていたため回収いたします。(14)について:製品には、赤色226号、だいたい201号、黄色5号と表示しているが、赤色227号、だいたい205号、黄色407号を使用したもの。(15)について:製品には、緑色201号と表示しているが、黄色4号、黄色407号、青色1号を使用したもの。(16)について:製品には、だいたい201号と表示しているが、だいたい205号を使用したもの。(1)及び(3)について:(16)及び(15)の製品名違いであるもの。その他について:表示と異なる成分を使用したかどうか不明であるが、これらは全て同時期に同一の工場で製造されており、表示と異なる色素を使用した可能性を否定できないことから、回収を行うもの。
7月14日	3	化粧品	パルーノス エッセンス	株式会社 コスメティック・アイター	当該製品の外箱の表示に、化粧品の効能の範囲を逸脱した「消炎成分」を表記していたため。
7月15日	2	化粧品	グリコ マスク(洗浄パック)50mL入	長光津株式会社	弊社が輸入する当該品目について、日本では清浄用化粧品(粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流すもの)にしか使用できない「イミダゾリジニルウレア(防腐剤)」が含まれていること判明したため、当該輸入ロット番号の製品を自主回収することに致しました。
7月17日	3	医薬品	サンセファール静注用1g	山之内製薬株式会社	サンセファール静注用1gの直接容器のラベルに誤植のあることが判明し、上記の対象ロットを自主回収することとした。誤:注意-医者等の処方せん・指示により使用すること/正:注意-医師等の処方せん・指示により使用すること
7月18日	2	医薬品	ストラシン点滴静注用0.5g	メルシャン株式会社	当該製品の使用期限は2年間である。商業的生産規模で製造された当該製品3ロット(製造番号:42010、42020、42030)につき室温での長期安定性試験(24ヶ月)を実施していたところ、12ヶ月目において局外規に定める試験法のバンコマイシンB含量値が承認規格(88.0%以上)から逸脱していること(結果:87.2~87.3%)が判明した。安定性試験の結果より参考品についても再分析を行ったところ、上記3ロットに関しては、バンコマイシンB含量値がすでに承認規格から逸脱していることが判明した。他5ロット(製造番号:X2040、Y2050、23060、43070及び43080)に関してはバンコマイシンB含量値はまだ十分規格内であったが、安定性試験の結果と同様な傾向が観察された。よって、これまで製造した計8ロットを自主回収することにした。
7月18日	3	医薬部外品	ジェルティン・ラズベリー	株式会社エイコー	法定色素・赤色220号と表示するところ、赤色221号と表示した製品を出荷したことが判明したことにより、自主回収することとしました。
7月23日	2	医薬品	点滴静注用ソルレイン0.5g	東和薬品株式会社	当該製品の有効期限は、2年ですが、有効期間中に、製造ロットA101~103につき、当社において試験をした結果、バンコマイシンB含量値が承認規格から逸脱していることが判明したことから、同じメーカーの原料を使用し、初期含量値が同じ傾向にあるA104、A105を含めた計5ロットを自主回収することにいたします。
7月24日	2	医薬品	リアスオート・RF(体外診断用医薬品)	国際試薬株式会社	当該製品の添付文書には、顧客の取扱い上の注意事項に感染性に関する情報としてHBs抗原、HIV-1抗体、HIV-2抗体及びHCV抗体の検査結果が陰性であった旨を記載していますが、今般、当該ロットの上記感染性項目を再確認のため測定した結果、HCV抗体が陽性であることが判明致しました。当社ではヒト由来血液から製する原料については、製造元の情報を参考としてこの原料を用いる製品の安全対策としてHCVの検査に関する情報を記載することとしてきました。また、使用する原料血液のHCV抗体が陽性の検査結果であっても陰性の原料血液の入手が困難な場合でやむを得ず使用する際には、検査結果が陽性である旨の添付文書への記載により使用者への取扱い上の注意喚起を行っています。今般、本品の添付文書では安全性について誤った情報を提供していることから速やかに本品の回収を行うこととしました。
7月24日	3	医薬品	RF免疫比濁用試薬「コクサイ」(体外診断用医薬品)	国際試薬株式会社	本キットは、ヒト血液由来原料を使用する複数の構成試薬により構成されていますが、そのうちのひとつであるRF反応試薬について添付文書での原料血液の安全性情報の記載洩れがありましたので、本品の回収を行うこととしました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
7月24日	3	医薬品	TMテスト「コクサイ」・F (体外診断用医薬品)	国際試薬株式会社	本キットは、ヒト血液由来原料を使用する複数の構成試薬により構成されていますが、そのうちのひとつである緩衝液について添付文書での原料血液の安全性情報の記載洩れがありましたので、本品の回収を行うこととしました。
7月24日	3	医薬品	ランリーム HBsAb	シスメックス株式会社	当該製品は、ヒト血液由来成分を原料として使用しているため、原料血液に関する取扱いの情報として、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体の検査結果の記載が必要ですが、それらの検査結果が添付文書に記載されていないことが判明しましたので、回収することとしました。
7月24日	3	医薬品	ランリーム HBsAg	シスメックス株式会社	当該製品は、ヒト血液由来成分を原料として使用しているため、原料血液に関する取扱いの情報として、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体の検査結果の記載が必要ですが、それらの検査結果の一部が添付文書に適切に記載されていないことが判明しましたので、回収することとしました。
7月24日	3	医薬品	ランリーム IgE	シスメックス株式会社	当該製品は、ヒト血液由来成分を原料として使用しているため、原料血液に関する取扱いの情報として、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体の検査結果の記載が必要ですが、原料血液に関する情報が添付文書に記載されていないことが判明しましたので、回収することとしました。
7月28日	3	化粧品	KT シャンプー	アロインズ製薬株式会社	製造業者名称及び住所ではなく、製造所名称及び所在地を記載していた為。
7月28日	3	化粧品	KT トリートメント	アロインズ製薬株式会社	製造業者名称及び住所ではなく、製造所名称及び所在地を記載していた為。
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計2回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計2回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計2回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計3回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計4回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計5回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計6回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計7回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計8回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計9回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計10回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
7月29日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計11回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
7月31日	3	化粧品	(1)マッサージローション(Bio Solutions Massage Lotion) 240 ml 、マッサージローション(Bio Solutions Massage Lotion) 3785 ml (2)フォーストロングネイルズ(Bio Solutions For Strong Nails) 15ml	滝川株式会社	(1)マッサージローション(Bio Solutions Massage Lotion)全成分表示に表示すべきフェノキシエタノールの記載がもれていたため。 (2)フォーストロングネイルズ(Bio Solutions For Strong Nails)全成分表示に表示すべきゼラチンの記載がもれていたため。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
8月1日	3	化粧品	ケミグローブローション	株式会社オーラルケア	当該製品には、プロピルパラベン、メチルパラベン、フェノキシエタノール、セテアリルアルコール、セテアレス-20が含有されておりますがその表記がなく、またセタノールの表記があるにも係わらず含有されていなかったため、販売歯科医院と代理店に対して回収を実施いたします。
8月5日	2	医薬品	オットピン-S	プロ・シール株式会社	当該製品の有効成分であるメチルテストステロンの含有量が、当該ロットの製品の一部分において規格下限値を下回っていることが判明しました。念のため、当該ロット全てを対象に自主回収することにしました。
8月6日	3	化粧品	・キス ボリュームカール マスカラ 01 ・キス ボリュームカール マスカラ 02 ・キス ボリュームカール マスカラ 03 ・キス ボリュームカール マスカラ 04 ・キス ボリュームカール マスカラ 05 ・キス カラーリングアイブロウ 01 ・キス カラーリングアイブロウ 02 ・キス カラーリングアイブロウ 03 ・キス マスカラベース	株式会社 伊勢半	当該製品に用いているキャップ(樹脂製)が時間の経過とともに、ヒビが入り、割れに発展するため、自主回収いたします。
8月7日	3	医薬品	カンボーエース	株式会社廣貴堂	当該品は家庭麻薬に該当することから、薬事法に基づく承認・許可に加え、麻薬及び向精神薬取締法第21条に基づく製造許可を必要とします。今回、平成15年度上半期家庭麻薬製造において麻薬及び向精神薬取締法に基づく製造許可を受けずに「カンボーエース」の製造を行った為、回収することと致しました。
8月11日	3	医薬品	アルニカチンキ	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出方法において異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	アルプスリチン-NL	アルプス薬品工業株式会社	一部変更承認の遅延により製造方法が承認内容と異なり、新疆カンゾウを使用したため。
8月11日	3	医薬品	エゾウコギ軟エキス-A	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出条件(温度)において異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	オウゴン乾燥エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出条件(温度)において異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	カンゾウ乾燥エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なっていたため。一部変更承認申請の遅延により製造方法が承認内容と異なり、新疆カンゾウを使用した、又は承認内容と抽出条件(温度)が異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	日本薬局方 カンゾウ粗エキス	アルプス薬品工業株式会社	含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	カンゾウ流エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出条件(温度)において異なっていたため。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス 分類	種 類	販 売 名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
8月11日	3	医薬品	ケイヒチンキ	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためシナナムアルデヒドを添加していた、又は抽出方法が異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	ゲンチアナチンキ	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出条件(温度)において異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	ゲンチアナ流エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出方法において異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	ゲンノショウコ軟エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出条件(温度)において異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	ゴオウチンキ	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためコール酸、デヒドロコール酸を添加していたため。
8月11日	3	医薬品	サイコ流エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、沈殿を防止するために界面活性剤(HCO-10)を添加していたため。
8月11日	3	医薬品	サンシュユ流エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出方法において異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	サンショウ軟エキス	アルプス薬品工業株式会社	一部変更承認の遅延により製造方法が承認内容と異なり、中国産サンショウを使用したため。
8月11日	3	医薬品	ジオウ流エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出条件(温度)において異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	ショウキョウチンキ ショウキョウ流 エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出方法において異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	センブリ流エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出条件(溶媒濃度)において異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	ソウジュツ流エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出方法において異なっていたため。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス 分類	種 類	販 売 名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
8月11日	3	医薬品	チョウジチンキ	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出方法において異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	チンビエキス-S	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出条件(溶媒濃度)において異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	チンビ乾燥エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためヘスペリジンを、色調調整のためカラメルを添加していたため。
8月11日	3	医薬品	トウガラシエキス-Z	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出条件(溶媒)において異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	ニンジン乾燥エキス-R	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出条件(溶媒、温度)において異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	ニンジン粗エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、コウジンを加えて使用していたため。
8月11日	3	医薬品	ニンジン軟エキス-A	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、コウジンを加えて使用していたため。
8月11日	3	医薬品	ニンジン軟エキス-B	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、コウジンを加えて使用していた、又は抽出条件(温度)が異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	ニンジン流エキス-A	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、コウジンを加えて使用していたため。
8月11日	3	医薬品	ニンジン流エキス-N	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、コウジンを加えて使用していたため。
8月11日	3	医薬品	ニンジン流エキス-T	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、コウジンを加えて使用していたため。
8月11日	3	医薬品	バクモンドウ乾燥エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出条件(温度)において異なっていたため。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス 分類	種 類	販 売 名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
8月11日	3	医薬品	バクモンドウ流エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出条件(温度)において異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	ロクジョウチンキ	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出方法において異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	加味逍遙散乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためシャクヤク、カンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	カクコン湯エキス カクコン湯乾燥エキス 葛根湯乾燥エキスA	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	酸棗仁湯乾燥エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	柴胡桂枝乾姜湯乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためサイコ、ケイヒ、カンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	柴胡桂枝湯乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウ、サイコの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	十全大補湯乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためシャクヤク、カンゾウ、ケイヒの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	十味敗毒湯乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためサイコ、カンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	小建中湯乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	小柴胡湯乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	人参湯乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス 分類	種 類	販 売 名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
8月11日	3	医薬品	大黄エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出条件(温度)において異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	大黄甘草湯エキス末	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	大柴胡湯乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためシャクヤク、サイコ、ショウキョウの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	冬虫夏草流エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と抽出方法において異なっていたため。
8月11日	3	医薬品	桃核承気湯乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	当帰四逆加呉茱萸生姜湯乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためシャクヤク、カンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	当帰芍薬散料乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためシャクヤクの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	当帰芍薬散料乾燥エキス-H	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためシャクヤクの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	半夏厚朴湯乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためショウキョウの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	半夏瀉心湯乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	補中益気湯乾燥エキス-H	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを添加していたため。
8月11日	3	医薬品	防己黄耆湯乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためポウイ、カンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
8月11日	3	医薬品	麻杏甘石湯乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	苓桂朮甘湯乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウ、ケイヒの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	苓姜朮甘湯乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月11日	3	医薬品	六君子湯乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためカンゾウの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月12日	3	化粧品	ハギヤキューエン イオラン シルククリームO (基礎化粧品)	有限会社 萩家美容研究所	本製品の成分表示欄に、配合されているステアリン酸グリセリルおよびステアリン酸ナトリウムの記載漏れが判明したため回収します。
8月12日	3	化粧品	(1)エグジュベランスコンディショナー (2)スーパーブスター (3)サシースプリッツ (4)インパーフェクションローション (5)ファーストインプレッションクレンザー (6)バリアクリーム (7)サークルズ&ラインズ (8)エクストラジェントルクレンザー (9)ライトニング (10)リテンションプラス (11)スキンエンハンサー (12)リフレッシュバス&シャワージェル (13)テンダーケアハンド&ボディローション (14)スナップバック (15)アルティメイトシャンプー (16)クローズシェービングジェル (17)サブデューデオドラント (18)リップスーティカル (19)アロマシン	ニューウエイズジャパン株式会社	化粧品全成分の表示が記載されていなかったため。
8月13日	2	医薬品	1)ピトロス スライド GLU 2)ピトロス ドライ グルコース	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	本品はグルコースの定量用試薬で専用の乾式臨床化学自動分析装置(ピトロス250/950/950ATケミストリーシステム、あるいはピトロスDT60IIアナライザー250)に装填して使用する体外診断用医薬品です。この度、冷蔵した本品で抗凝固剤としてフッ化ナトリウムあるいはシュウ酸カリウムを添加して採取した血液検体を測定した場合、測定値が低下する傾向があることが製造元の連絡により判明致しました。冷蔵保存した場合に有効期限内に臨床性能規格から外れる可能性がありますので自主回収をすることとなりました。
8月13日	3	医薬品	コウジン乾燥エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、ニンジンを加えて使用していた、又は抽出条件(溶媒濃度、温度)が異なっていたため。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
8月13日	3	医薬品	ニンジンエキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、コウジンを加えて使用していた、又は抽出条件(溶媒、温度)が異なっていたため。
8月13日	3	医薬品	ニンジンエキス-P	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、コウジンを加えて使用していた、又は抽出条件(温度)が異なっていたため。
8月13日	3	医薬品	ニンジン乾燥エキス	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、コウジンを加えて使用していたため。
8月13日	3	医薬品	桂枝茯苓丸料乾燥エキス-F	アルプス薬品工業株式会社	製造方法が承認内容と異なり、含量調節のためシャクヤク、ケイヒの水抽出エキスを数%添加していたため。
8月18日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、過去1年の間に、血清学的検査及び核酸増幅検査陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、かつ、直近(複数の供血歴が確認され、その間隔が5週間以内である場合は、直近及びその前の合計2回)に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
8月21日	3	医薬部外品	モスキーガードP	協和産業株式会社	「UVカット 強い日ざしにも安心」等の承認を受けていない効能効果を表現しておりましたので、自主回収致します
8月28日	3	医薬品	CMV抗体・EIA「アボット」	アボット ジャパン株式会社	外箱に貼付したラベルの構成試薬の個数に、一部誤りがあることが判明したため、自主回収を実施いたします。なお、添付文書における構成試薬の個数の記載は適切でありました。
8月29日	3	化粧品	ビレル エクストラリペア エフプラスシー	株式会社ヒューマンリミテッド	当該製品の外箱に、化粧品の効能の範囲を逸脱した「メラニン生成を防ぎます」と表記していたため。
9月1日	2	医薬品	キャプチャーR レディー・スクリーン	三光純薬株式会社	製造元より、本キットの構成試薬である指示血球が原因で陰性コントロール及び一部の患者検体で予期しない陽性反応が出現するとの連絡を受けたため。
9月2日	2	化粧品	ブランタ ブラ デビル アナックス	株式会社 アンブリー	当該商品は化粧品の範囲を逸脱する効能(脱毛)が有ることが確認されたため。
9月4日	3	医薬品	セプターテストパネル	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	一部の製品に添付文書が添付されていない可能性が判明したため、自主回収を行うことといたしました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
9月4日	3	医薬品	ヒスタブロック錠	共和薬品工業株式会社	弊社は、本製品の使用期限を製造年月日より2年と定めており、当該ロット品の使用期限は2005年5月までです。しかしながら、当該ロット品の包装箱には使用期限として「2006.5」(2006年5月の意味)と表記し、使用期限の記載間違いが判明したため、出荷済み製品を回収することと致しました。
9月5日	2	医薬部外品	アメジストクレンジングコットンB	大衛株式会社	製品の一部に金属片が混入しているとの報告を消費者から受けて調査したところ、当該金属片は、原料となる脱脂綿メーカーにおいて、製造機械の工事を実施した際、配線の切れ端の一部が飛散し、その直後に製造した原料脱脂綿に混入したものであることが判明しました。よって、その原料脱脂綿を用いて製造した当該5ロットの製品につきましては、金属片の混入の可能性が否定できないため、販売先に報告すると共に自主回収することと致しました。なお、当該ロット以降の製造については、原料メーカーにおいて金属片混入箇所の清掃を行っていますので、混入の可能性はありません。
9月9日	2	医薬品	ランリーム CA125	株式会社ティエビー	当該ロットは承認上の不良品ではありませんが、構成試薬の標準液のうち1標準液に経時的なわずかな変化が認められ、専用の免疫凝集自動測定機器(PAMIAシリーズ)で測定する場合、標準曲線が監視範囲から逸脱するため測定できないことが判明しました。従って、新たに標準曲線を描く場合、同様の原因で測定不能となる場合があると想定されます。また、この専用測定機器には他の測定項目についても同一監視範囲が設定されており、変更し得ないことから、商品管理をより徹底するために自主回収するものです。
9月10日	3	医薬品	ロンターゼリズム	日本製薬工業株式会社	添付文書の用法・用量欄に次のとおり承認された内容と異なった表示を行ったため。誤表示 成人(15歳以上)1日量1~2包 1日2回を限度とし、なるべく空腹時に服用する。正表示 成人(15歳以上)1回量1~2包 1日2回を限度とし、なるべく空腹時に服用する。
9月12日	2	医薬品	アクゼン・クリーン	阿蘇製薬株式会社	本製品が用いる原料である脱脂綿製造メーカーにおいて、脱脂綿製造機械の工事を実施した際、配線の切れ端の一部(金属片)が飛散し、製造機械部分に残留していたものが直後に製造した脱脂綿に混入したことが判明致しました。よって、当該時期に製造された脱脂綿を用いて製造した当該1ロットの製品については、金属片の混入の可能性が否定できないことから、予防措置により自主回収を行うことに致しました。なお、当該ロット以降に製造した脱脂綿については、脱脂綿製造メーカーにおいて、金属片混入箇所の清掃を行っていることから、混入の可能性はありません。
9月12日	2	医薬部外品	ホホワイトメン	阿蘇製薬株式会社	本製品が用いる原料である脱脂綿製造メーカーにおいて、脱脂綿製造機械の工事を実施した際、配線の切れ端の一部(金属片)が飛散し、製造機械部分に残留していたものが直後に製造した脱脂綿に混入したことが判明致しました。よって、当該時期に製造された脱脂綿を用いて製造した当該6ロットの製品については、金属片の混入の可能性が否定できないことから、予防措置により自主回収を行うことに致しました。なお、当該ロット以降に製造した脱脂綿については、脱脂綿製造メーカーにおいて、金属片混入箇所の清掃を行っていることから、混入の可能性はありません。
9月16日	3	医薬品	クロスエイトM500	日本赤十字社	医療機関からの輸血後感染症に基づく調査として、当該献血血液の保管検体を用いて個別の核酸増幅検査(NAT)を実施した結果、HBV-DNA陽性と判明しました。この同じ血液に由来する血漿を含む原料を「クロスエイトM500」の製造に用い、1ロットが出荷されていることが判明しましたので、念のための措置として、既に医療機関に出荷されたものについては医療機関の在庫も含めて自主的に回収することとしました。
9月16日	3	医薬品	(1)献血グロベニン - i - ニチャク (2)献血アルブミン - ニチャク (3)献血ノンスロン1500注射用	日本製薬株式会社	この度、日本赤十字社より該当製品・該当ロットに使用されました献血者血漿が個別NAT検査(核酸増幅検査)でB型肝炎ウイルスの核酸(HBV-DNA)が陽性であったとの連絡を受けましたので、念のための措置として、自主回収することと致しました。なお、日本赤十字社で実施した該当血漿の50人ミニプール血漿でのNAT検査、弊社にて実施した原血漿(プール血漿)及び製品のNAT検査は、いずれもHBV-DNA陰性であり、製造工程におけるウイルス不活化・除去処理により、不活化処理を行っていない輸血用製剤とは異なり、該当製品の安全性は極めて高いと考えております。さらに、いずれの製品においても、発売以来、HBV感染の報告がないことより、安全性は確保されていると判断致しておりますが、万全を期すため、回収させていただくことと致しました。
9月18日	2	化粧品	プランタ ブラ デビル アナックス	株式会社ティアーズ	当該商品は化粧品の範囲を逸脱する効能(脱毛)が有ることが確認されたため。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
9月22日	2	医薬品	笑気ガス(住友精化)	住友精化株式会社	(1)亜酸化窒素製剤(製品ガス)容器弁に不良が発見されたため、対象ロット容器弁を装着した容器を全量回収します。(2)当該容器弁不良の内容は、次のとおりです。1)樹脂製パッキンを使用した安全弁プラグに金属製パッキン用 그리스(フッ素系潤滑油)を誤って塗布した容器弁が弊社に納入されました。2)弊社で、製品ガスを充填する前工程の標準増し締め(推奨トルク2.5N・m)をした際、塗布された 그리스により安全弁プラグネジが滑りやすくなり、樹脂製パッキンに規定以上の負荷がかかって変形、引き続いて同パッキンと安全弁プラグとの間にある安全板も変形しました。3)この結果、製品ガスが変形した安全弁の隙間から漏洩する危険性が生じました。(3)弊社では可及的速やかに出荷済み対象ロット製品ガス容器につき、自主回収を行います。
9月22日	3	医薬品	ロベランカプセル	ダイト株式会社	弊社が製造している医療用止瀉剤「ロベランカプセル」(一般名:塩酸ロベラミド)のPTPシートのアルミの記載において、含量として「1mg」と記載すべきところを「2mg」と誤記があることが判明しました。調査の結果、すでに出荷済の1ロット(PTP100カプセル:1250個、PTP500カプセル493個)に誤記の資材が使用されていることが判明しましたので、当該ロットの回収を実施いたします。なお本製品の含量規格は「1mg」のみであり、「2mg」を含め他の含量規格の製品はありません。またPTPシートの含量の表記は裏面のみであり、表面への含量の表記はありません。
9月22日	2	化粧品	歯磨き粉	有限会社ノースポイントネットワーク	日本では使用が認められていない炭酸ストロンチウムが入っていた為
9月22日	3	化粧品	歯磨き粉	有限会社ノースポイントネットワーク	歯磨き粉のチューブに貼ってあるラベルに、表示されるべき販売名、輸入販売業者、ロット番号、内容量、成分の表示がされていません。
9月24日	2	医薬品	コパス コア 試薬	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	当該シリーズ製品中、CA19-9 -EIAの構成試薬に経時的変化が認められ、標準曲線が逸脱するため、患者検体において偽陽性反応もしくは真値が高値に測定されるという報告を製造元より受けました。
9月24日	3	医薬部外品	(1)ビーンスターク薬用ヘアシャンプー(液状剤) (2)ビーンスターク薬用ボディソープ(液状剤)	大塚製薬株式会社	当該製品において、一部泡吐ボンプに液漏れが発生することが判明しました。製品の安全性については問題ありませんが、当該製品を使用される消費者の方に不快な思いをおかけしないよう万全を期すため、自主回収します。
9月25日	1	医薬品	(1)新鮮凍結血漿「日赤」 (2)照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	感染症に関する血清学的検査及び核酸増幅検査(NAT)の検査結果が「適」である献血血液から製造した輸血用血液を医療機関に供給した後に、その献血者が約10ヶ月前に献血を行っており、その際に採血された血液を投与された患者さんの輸血後感染症に基づく調査として、当時の献血血液の保管検体を用いて個別NATを実施したところ、HBV DNAが陽性であったことが判明していたにも関わらず、当時の結果をコンピュータシステムへ反映させていなかったことが判明したことから、今回献血された血液から製造された血液製剤について回収を行いました。
9月26日	2	医薬部外品	ヘアートニック 薬用 来夢	ナチュラル・イオン・コスメテックス株式会社	有効成分である「 $\alpha$ -グリチルレチン酸」と防腐剤である「パラオキシ安息香酸メチル」の配合量が承認された配合量と違っていたため、自主回収致します。
9月29日	2	化粧品	(1)エステランサー(ドライ肌用ローション) (2)エステランサー(オイル肌用ローション) (3)エステランサー(ドライ肌用デイクリーム) (4)エステランサー-S(保湿マスク) (5)エステランサー-S(目元用クリーム)	シャンポー・ジャパン株式会社	日本においては化粧品成分のイミダゾリジニルウレア(防腐剤)は洗い流さない使用用途では使用できないことが判明したため、当該化粧品を自主回収する事に致しました。
9月30日	2	医薬品	タクロリムス-II・ダイナパック	アボット ジャパン株式会社	対象ロットのキャリブレータを使用した場合、一緒に使用する試薬ロットによっては、キャリブレーション時のエラーの頻度が上昇する可能性があることが判明したため、自主回収を実施いたします。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
10月1日	2	医薬品	フロリードD	持田製薬株式会社	内容物の一部に変色が認められたという苦情があり、苦情品(製造番号352)を分析したところ、細菌(Burkholderia cepacia)の繁殖による変色であることが判明しました。原因は、当時実施した製造設備の点検修理後の洗浄・消毒が十分でなかったため、設備の一部に細菌が残っていたものと考えられます。従いまして、当該ロットを含め、同時期に製造しました製品5ロットも、念のため回収することに致しました。
10月2日	3	化粧品	(1)デネブ マイルド シャンプー (頭髪用化粧品) (2)デネブ マイルド コンディショナー (頭髪用化粧品)	サクラ産業株式会社	(1)当該商品には、ブチレングリコール、エタノール、塩化ナトリウムが含有されておりますが、その表示がありません。また、ジステアリン酸エチレングリコール、ラウレス-20、ジメチコン、ココアンホ酢酸Na、コカミドプロピルベタイン、プロピレングリコールの表示があるにも関わらず、当該商品には含有されていません。(2)当該商品には、イソプロパノール、エタノール、ブチレングリコール、オレス-2が含有されておりますが、その表示がありません。
10月3日	2	医薬品	医療用酸素	株式会社 ザ・トーカイ	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自主回収を致します。
10月3日	3	医薬品	バファリン81mg錠	ライオン株式会社	当該製品(バファリン81mg錠)に異物が混入しているとの連絡を医療機関から受けました。異物は分析した結果、長さ約8mm、太さ約150μmのヒト又は動物の体毛であることが判明しました。調査した結果、異物混入は製造工程中に発生したものと考えられます。混入した異物が生体由来物であることから回収を行います。
10月3日	3	医薬部外品	ビバクリーン	オリオン薬品工業株式会社	原綿由来の異物が脱脂綿メーカー及び製品加工の工程において除去できず、当該医薬部外品に混入していたものが発見されました。当該ロットの他の製品にも混入が懸念され、使用される方に不快感等を与える心配があるので、自主回収致します。
10月6日	3	医薬部外品	(1)バスクリン TM - J (2)バスクリン TM - Y (3)バスクリン TM - L (4)バスクリン TM - M (5)クールバスクリン AC - a (6)ツムラ 喫煙の湯 登別カサリルソド	株式会社ツムラ	苦情が発生し調査したところ、当該製品の容器である缶の内壁面のコーティング(アクリル樹脂)が、時間の経過とともに剥離する恐れが判明致しました。同じ缶を使用した製品について自主回収致します。
10月7日	3	医薬品	コウジン末「エシック」	国産薬品工業株式会社	医療機関より、容器の中に虫(タバコシバンムシ)が存在していたとの苦情報告を受けたため、自主回収することとしました。
10月9日	3	医薬品	剛 内服液	ビタエックス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には、自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月9日	3	医薬品	オリチンP 糖衣錠	ビタエックス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月9日	3	医薬品	オリチンP錠剤	ビタエックス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月9日	3	医薬品	オリチンP顆粒 <分包>	ビタエックス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。



平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
10月9日	3	医薬品	ラ・ピアンVX錠	ビタエクス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月9日	3	医薬品	源 内服液	ビタエクス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月9日	3	医薬品	ブラセンVX	ビタエクス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月9日	3	医薬品	新ゴールドビタX顆粒	ビタエクス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月9日	3	医薬品	新ゴールドビタエクス錠	ビタエクス薬品工業株式会社	平成15年5月15日付医薬発第 0515017号厚生労働省医薬局長通知において、改正薬事法における特定生物由来製品には患者への説明及び記録の保存等が必要であり、医療用医薬品以外は想定されていないため、該当する医薬品が7月30日の施行日以降に販売店等の店頭にある場合には自主回収等の措置をとることとされました。従いまして、特定生物由来製品に該当する一般用医薬品を回収することに致しました。
10月10日	2	医薬品	オーブス 心筋トロポニンI	デイド ベーリング株式会社	製造元より当該ロットの製造工程において成分の一つである酵素標識抗体液が充填されていないテストモジュールが混在している可能性があるとの報告を受け、自主回収することを決定しました。
10月10日	3	医薬品	日粉コウジン末N	日本粉末薬品株式会社	納入先より、一部の製品よりタバコシバンムシが存在していたとの苦情報告を受けたため、自主回収することとしました。
10月14日	2	医薬品	フレムフィリン錠100	大正薬品工業株式会社	新潟県福祉保健部医薬国保課より、当該製品製造ロット3F21～3F23について照会があり、当社において当該製品(同ロット)の溶出試験を実施した結果、テオフィリンの6時間後の溶出率が承認規格から若干高く出ていることが判明したことから、計3ロットを自主回収することにいたします。
10月20日	2	化粧品	アンプリオス デマキュラント	株式会社 三洋マネージメント	一部の製品に微小な沈殿物が認められたので、安全性に問題ないものの使用者に不快感を与える恐れがあるため、回収することに致しました。
10月22日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月16日付厚生労働省発医薬第0616020号による命令に基づき、今回、HBc抗体陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
10月22日	2	医薬品	スカイナーせきたん用	エーザイ株式会社	使用上の注意の欄に誤記があったため、より安全性を重視した適正使用の観点から自主回収いたします。誤記の内容は下記のとおりです。2.次の場合は、直ちに服用を中止し、この説明文書をもって医師又は薬剤師に相談してください。＜誤＞(2)5～6日服用しても症状がよくなる場合＜正＞(2)5～6回服用しても症状がよくなる場合

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
10月22日	3	医薬品	(1)赤血球M・A・P「日赤」 (2)照射赤血球M・A・P「日赤」 (3)照射濃厚血小板「日赤」 (4)照射濃厚血小板HLA「日赤」 (5)新鮮凍結血漿「日赤」 (6)洗浄赤血球「日赤」 (7)照射洗浄赤血球「日赤」 (8)照射白血球除去赤血球「日赤」	日本赤十字社	献血血液の出荷基準である生化学検査(ALT検査)の誤測定、自動検査装置の試薬チューブが交差接続されたまま献血血液の検査を実施し、その結果により出荷の判定を行って医療機関へ供給していたことが判明したため、自主回収を行います。
10月22日	2	化粧品	ブランタ ブラ デビル アナックス	エリット株式会社	当該商品は化粧品の範囲を逸脱する効果(脱毛)がある事が確認されたため。
10月23日	2	医薬品	ジースタットフルーA&Bキット(体外診断用医薬品)	株式会社ニチレイ	導入先との契約終了により体外診断用医薬品としての承認の整理を行ったため、ならびにインフルエンザ抗原検出薬自主点検結果も鑑み、有効期限の残っている当該ロットを回収いたします。当該製品の構成試薬に製造元で設定した有効期限が印字されており、外箱に印字されたキット全体の有効期限表示とは異なっていたため、有効期限の残っている当該ロットを回収いたします。
10月27日	2	医薬品	アーキテクト・オーサブ	アポット ジャパン株式会社	対象ロットの構成試薬であるコンジュゲート(アクリジニウム標識HBsリコンビナント抗原)に微生物由来の浮遊物が存在する可能性があることが判明しました。微生物由来の浮遊物が存在する場合、測定装置のノズルが詰まりエラーが多発する可能性があるため、自主回収を実施いたします。
10月29日	3	医薬品	富士ドライケムスライド CRE - P	富士写真フイルム株式会社	当社製造所内において、添付文書及び包装表示の確認を実施したところ、当該品の添付文書及び包装表示の成分・分量の記載に次の誤りがあることが発見されましたため、回収することとしました。*添付文書/添付文書の記載:クレアチンディミネラーゼ(由来:パチルス属Bacillus sp.) 500IU または 500mU・本来記載すべきもの:クレアチンディミネラーゼ(由来:パチルス属Bacillus sp.) 236mU *包装/包装表示:クレアチンディミネラーゼ 500mU・本来記載すべき表示:クレアチンディミネラーゼ 236mU
10月29日	3	化粧品	さわやか素足	株式会社 創健	製品の表示において、製造業者の所在地を表示すべきところ、製造所の所在地を表示して出荷した。
11月5日	3	化粧品	LUX ビューティソープ(清浄用化粧品)	株式会社日本ブランド・シャンパーニュ	本製品の直接の被包に記載された製造番号について、かすれて判別できない、包装の折り目に隠れてしまっ見えぬもの等があるため。
11月12日	3	医薬品	アンブリコア HIV-1 モニター v1.5	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	当該製品には陽性コントロールの許容範囲が記載されたデータカードがついており、今般この許容範囲の単位をcopies HIV-1 RNA/mL (copies/mL)と記載すべきところをIU HIV-1 RNA/mL (IU/mL)と誤記載していることを製造元より報告を受けましたので回収することと致しました。
11月12日	3	医薬品	グレノール注	清水製薬株式会社	複数の施設から「プラスチック針が刺せなく無理に刺したら曲がったり折れたりした」との品質情報があり、当該品を調査したところ、薬液と接するゴム栓下部のプラスチック膜の厚さが通常品より厚いことが判明したため、上記の対象製剤ロットを自主回収することとしました。
11月14日	3	化粧品	バイオタッチ スムース シャンプー I(頭髪化粧品)	ウエラジャパン株式会社	シャンプーを充填する際その一部にコンディショナーの容器を使用してしまい、当該品に於いて直接の容器の表示と内容が異なった化粧品を製造してしまったため回収することといたしました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
11月18日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、今回、HBs抗原検査の陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
11月18日	3	医薬品	ロコスゲン錠	辰巳化学株式会社	直接容器に表示すべき事項の 向の未表示が判明し、上記対象ロットを自主回収する。
11月18日	3	医薬品	ビビットエース錠2mg	辰巳化学株式会社	直接容器に表示すべき事項の 向の未表示が判明し、上記対象ロットを自主回収する。
11月18日	3	医薬品	ビビットエース錠1mg	辰巳化学株式会社	直接容器に表示すべき事項の 向の未表示が判明し、上記対象ロットを自主回収する。
11月18日	3	医薬品	ネブスン錠	辰巳化学株式会社	直接容器に表示すべき事項の 向の未表示が判明し、上記対象ロットを自主回収する。
11月18日	3	医薬品	ネストローム錠	辰巳化学株式会社	直接容器に表示すべき事項の 向の未表示が判明し、上記対象ロットを自主回収する。
11月19日	2	医薬品	「ペンタナ」(シリーズ品)及び「ペンタナパスウェーHER2(CB11)」(回収の対象は、「ペンタナ」シリーズと「ペンタナパスウェーHER2(CB11)」の共通構成試薬のキットであるDAB-ユニバーサルキットのみ)	ペンタナ・ジャパン株式会社	製造元であるVentana Medical Systems, Inc.社から、当該ロットの構成試薬の一部に試薬成分由来とみられる結晶粒子が生成されているものが見つかったとの連絡を受け、当該ロットの回収を実施いたします。
11月19日	2	医薬品	タミフルドライシロップ3%	中外製薬株式会社	医療機関等に在庫されている「タミフルドライシロップ3%」のうち、開栓済みの製品について変色・凝集している旨の苦情がありました。調査・分析を行ったところ、主薬含量は品質規格内であり有効性については問題ありませんが、分解物が僅かながら規格値を越えているものがあったため、医療機関等で開栓され残薬として保存されている製品を回収します。
11月19日	3	医薬品	アルフレッシュSP錠	東亜薬品株式会社	本品には劇薬成分の塩酸フェニレフリンが1錠中10mg含まれており、劇薬に該当しますが、直接の被包に「劇」の文字が記載されていないため、回収を行うことに致しました。なお、本品は販売元が商談用の製品見本として、配布を始めた段階で、まだ発売はしておりません。また、当該製品は今後製造致しません。
11月20日	3	医薬品	(1)ケームス血清ワコー(2)グリーンケームスワコー	和光純薬工業株式会社	当該製品は防腐剤として0.1%アジ化ナトリウムを含有しておりますが、上記ロットについて、細菌の増殖による濁りが発生していることが判明しましたので、自主回収致します。なお、現在流通している他のロットについては同様な異常は認められません。
11月25日	2	医薬品	ウロペーパー「栄研」(シリーズ)	栄研化学株式会社	当該製品ロットの一部において、5番目(ブドウ糖)と6番目(蛋白質)の試験紙の貼付順序が逆になっていることが判明したため、自主回収することと致しました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
11月26日	3	医薬品	ブドウ糖「ヤマゼン」	山善製薬株式会社	医療機関からの通報により、未開封品で毛髪が混入した製品1個が当該ロットで発見されたため、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製品に関する通報はありません。
11月26日	3	医薬部外品	ヨモネオール・R	株式会社ローマン工業	当該医薬部外品の配合成分である保湿剤「艾葉抽出液-R11」の製造方法において、承認規格と異なる量(約3割過多)の艾葉を使用していた。
12月2日	3	化粧品	NR シャンプー ケラチン	ナショナル・トータル・プロダクト株式会社	全成分表示に表示すべきサリチル酸の記載がもれていたため。
12月4日	3	医薬品	サジフェン点眼液	ダイト株式会社	弊社が製造している医療用抗アレルギー点眼剤「サジフェン点眼液」(一般名:フマル酸ケトチフェン)について使用期限を充填日より3年間と定めており、当該ロットの使用期限は2004年6月となります。しかしながら当該ロットの個々の5mL容器ラベルには「2004.07」と記載されており使用期限の記載間違いが判明しましたので、当該ロットの回収を実施することと致しました。なお当該ロットの包装箱には「2004.06」と正しい使用期限が記載されています。
12月5日	3	医薬品	日本薬局方酸素	徳島酸素工業株式会社	11月26日に、高圧ガス保安法で定められた最高充填圧力14.7MPaであるウルトレッサLLサイズボンベに、19.6MPaの酸素が充填された製品を発見しました。原因等を調べた結果、本年2月以降に充填されたもののうち当該ボンベに充填したものは全て19.6MPaと間違っ過ぎて過充填されている事が判明しました。よって出荷中の当該ボンベを全て回収するとともに廃棄処理いたします。ボンベは充填後出荷と引き取りを繰り返しているため現在出荷中のものは10本です。
12月8日	2	医薬品	ヘルツベース	日本医薬品工業株式会社	納入先よりロットAN3101につき、溶出率に関して照会があり、当社において室温で保存していた当該ロットの溶出試験を行ったところ、承認規格(15分後の溶出率が80%以上)より低くなっていることが判明したことから、自主回収することといたしました。また、当該ロット以外の同時期製造ロットも同じような結果であったため、現在市場にあるこれら全てのロットを回収いたします。
12月9日	2	医薬品	ビトロス CEA	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	米国において、国内では未販売の製品に使用されているキット構成試薬である試薬パック中の、リガンドウエルの一部にストレプトアビジンのコーティング不良製品が見つかりました。これと同一ロットのリガンドウエルが当該製品にも使用されており、キャリブレーションフェイル、あるいは測定値の低下を起こす可能性があることが判明した為、当該製品の試薬パックを自主回収します。
12月11日	3	医薬品	クリニメイト	第一化学薬品株式会社	当該製品(クリニメイト TP試薬)の一部に、誤って同シリーズの他の構成製品(クリニメイト IP試薬)の添付文書が封入されていたことが判明したため、当該ロットを自主回収致します。
12月15日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、今回、HbC抗体検査の陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
12月18日	2	化粧品	アーティストリー マークアップリムーパージェル	日本アムウェイ株式会社	本製品については、平成14年7月11日の発売後に誤使用に基づくと考えられる項目5に記載した健康被害が報告され、平成15年3月からは使用上の注意事項を表示して販売していましたが、平成15年7月3日には販売を中止しましたが、現在でも使用上の注意事項が入っていない製品が返品されていること及び注意表示が入っている製品であっても同様の健康被害が報告されていることから自主回収を決定しました。
12月19日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、今回、HbS抗原検査の陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
12月22日	2	医薬品	ベクニストラッジェ	ハーバル製薬株式会社	広島県福祉保健部 衛生・被爆者総室 薬務室より、該当製品製造ロット BW02に関して崩壊試験についての照会があり、弊社において同ロット及び他のロットの崩壊試験を実施しました結果、いずれも規格に不適合でありましたことから、前記対象ロットのすべてを自主回収いたします。
12月22日	3	医薬品	塩酸クロカプラミン(日本薬局方)	株式会社 エービーアイコーポレーション	直接の容器の記載事項について、薬事法第50条第5項に定められた「日本薬局方」の文字が欠落していたため。
12月22日	3	医薬品	ブранаプロフェン(日本薬局方)	株式会社 エービーアイコーポレーション	直接の容器の記載事項について、薬事法第50条第5項に定められた「日本薬局方」の文字が欠落していたため。
12月22日	3	医薬品	ヴィックス メディケイテッド ドロップ C	マックス ファクター株式会社	お客様から当該製品1錠に異物が混入しているとの連絡を受け、調査した結果、ヒト又は動物の体毛であることが判明しました。異物混入は製造工程中に発生したものであると考えられ、混入した異物が生体由来であることから自主回収を行うことに致しました。
12月22日	3	化粧品	ゲット・スタイル ウォッシングパック	株式会社ラフィネ	当該製品の外箱に、適正広告基準に抵触する、使用前・後の写真シールを貼布していたため。
12月25日	2	医薬品	トフメルA (一般用医薬品)	三宝製薬株式会社	トフメルAの容量が20gと40gの製品については、流通の過程でdl - カンフルの含量が承認規格に適合しなくなるおそれのあることが判明しました。この原因は、本製品の容器の密閉性に起因してdl - カンフルが昇華するためであり、当該ロットを自主的に回収することにしました。
12月26日	3	医薬部外品	サントロール H コールド液 クロキノール S クロキノール Z	ラシーヌ理研株式会社	サントロール H コールド:液直接の容器に記載した製造業者名称が異なる名称(旧社名: 株式会社理研サントロール)で製造・出荷した為。(平成11年5月25日変更) クロキノール S:添付文書に記載した製造業者名称が異なる名称(旧社名: 株式会社理研サントロール)で製造・出荷した為。(平成11年5月25日変更) クロキノール Z: 被包及び添付文書に記載した製造業者名称が異なる名称(旧社名: 株式会社理研サントロール)で製造・出荷した為。(平成11年5月25日変更)
12月26日	3	化粧品	トレビアンハニーパックD リケン スノーベーション D トレビアン クラロン D	ラシーヌ理研株式会社	トレビアンハニーパックD:直接の容器・被包及び添付文書に記載した製造業者名称が異なる名称(旧社名: 株式会社理研サントロール)で製造・出荷した為。(平成11年5月25日変更) リケン スノーベーション D:直接の容器・被包及び添付文書に記載した製造業者名称が異なる名称(旧社名: 株式会社理研サントロール)で製造・出荷した為。また当該製品は、平成13年9月に「リケン スノーベーション D」として届出したにもかかわらず、異なる製品名称(旧製品: トレビアン スノーベーション D)を表示して製造・出荷した為。(平成11年5月25日変更) トレビアン クラロン D:直接の容器・被包及び添付文書に記載した製造業者名称が異なる名称(旧社名: 株式会社理研サントロール)で製造・出荷した為。(平成11年5月25日変更)また、当該製品につきましては、平成11年の製造業許可申請時に製造品目リストより欠落していたにもかかわらず継続製造しております。
12月26日	2	医薬品	赤玉胃腸丸	西海製薬株式会社	当社で製造した「赤玉胃腸丸」に白い異物が付着していると配置販売業者から指摘があり、丸剤表面をデジタル顕微鏡で観察した結果、白い菌糸様のものが確認されました。引き上げ品を目視検査した結果、当該品を含む製造番号(以下ロットと略す)51D04I(600包中24包)、51D05I(600包中32包)、51E06I(264包中17包)の一部に、1包30粒入り(1回服用量30粒)中に1~2粒同様の異物が確認されましたので自主回収いたします。なお、該当3ロットの前3ロット、後3ロットの引き上げ品についても同様に目視検査をした結果、前3ロット:51A01I(600包中0包)、51A02I(600包中0包)、51D03I(350包中0包)、後ロット:51F07I(600包中0包)、51F08I(512包中0包)、51H10I(210包中0包)には異常は認められませんでした。保管品についてはこれら9ロット全てにおいて異物は認められませんでした。また、これまで160ロット以上製造していますが、同様の苦情はありません。( 包中××包)は 包を観察した結果××包に異物が確認されたということを示す。
1月15日	3	医薬品	ディレクティジェン RS	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	「体外診断用医薬品」の邦文表示がなされていない製品が出荷された可能性が判明したため、自主回収を行うことといたしました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1月16日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、今回、HCV抗体検査の陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
1月16日	3	化粧品	K3ボディ美容液(SOCCOSHAPÉ)	株式会社ミリオナ化粧品	本製品に、全成分表示に記載されていない法定色素、青色1号が配合されていたことが判明した事と、化粧品の効能を逸脱する様な表示を行っていたため。
1月23日	3	医薬品	ペリクローム F	シスメックス株式会社	当該製品は、第 因子の活性を測定する凝固測定用の体外診断用医薬品です。当該製品は、平成10年に承継を受け輸入販売を行っていましたが、今般、最初に輸入承認申請書に記載された反応系に關与する成分の分量が実際の物と異なっていたことが判明しましたので、回収することになりました。
1月27日	3	医薬部外品	(1)ソフィーナ 薬用ホワイトニングE エッセンス (2)エスト 薬用ホワイトニングW	花王株式会社	試供品の中身の一部が赤褐色に変色しているものがあることが判明したため、回収します。原因は、試供品容器に混入したごく微量の鉄微粒子と製品の植物エキス成分とがキレートを形成し呈色したものです。
2月4日	1	医薬品	液化酸素	京都医療用酸素株式会社	液化酸素の可搬式超低温容器破裂事故が発生し、液化酸素製造工程上は、問題ないことを確認済みであります。容器(ダイヤ冷機工業(株)製)は、高圧ガス保安法に基づいて、製造され、出荷判定されたものであり、弊社でも受入判定し、その後の再検査については、高圧ガス保安法に基づき弊社が定期的な再検査を実施しておりますが、今回の事故原因が特定できないため、予防的措置として回収致しました。
2月4日	2	医薬部外品	(1)ギャツビー EXクリーム (2)ギャツビー EXウォーター (3)ギャツビー EXパウダー	株式会社 マンダム	使用に際し1、2、3剤を混合した時に内容物が発熱し内圧上昇により容器の一部に亀裂が入り、中味が噴出する事例がありました。発生頻度はごく低いものではありませんが、再発を完全には否定できませんので、予防措置として回収します。
2月5日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、今回、HCV抗体検査の陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
2月5日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
2月5日	1	医薬品	ランタス注キット300	アベンティス ファーマ株式会社	本剤を、取り扱い説明書に従わず、針を装着せずに、単位を設定し、注入ボタンを引いた状態で更に単位設定目盛りを回すと注入器が破損することがあります。1例において、患者さんによる本剤の誤操作による故障が生じ、その状態で必要量以上(6単位のところを約160単位)のインスリンが投与され低血糖が発現したこと及び他に同様の注入器の破損が10例発生していることに基づいています。本件はクラスの回収理由にあたるので、回収します。
2月5日	2	医薬品	チルトリア錠20	シオノケミカル株式会社	群馬県が実施した収去検査において、溶出率が規格値を下回ったとの指摘がありました。自社においても再度確認を行いませんでしたところ、一部に溶出率が規格値を下回るものも認められましたので、当該ロットにつきまして自主回収することと致します。原因については調査中であります。
2月5日	3	化粧品	バラカイドP-1	パイル化学株式会社	製造者氏名及び住所の表示がありませんでした、また成分名称が不適切であり、全成分表示がなされてませんでした。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
2月6日	3	医薬部外品	ルルのど飴F(グレープフルーツメントール)	株式会社浅田飴	当該製品について、添加物のl-メントール及び香料が規定量配合されていない可能性があることが判明したため、自主回収することと致しました。
2月9日	2	医薬部外品	アテニア 薬用 ホワイトニングパック	ニコスター株式会社	本製品の当該ロットの一部の商品に時間の経過とともに成分の分離が発生し、塗布後通常よりも、はがしにくくなるものが混在していることが判明したため回収を行いました。
2月12日	2	医薬品	オプチレイ320シリンジ(容量40mL)	タイコヘルスケアジャパン株式会社	オプチレイ320シリンジ(容量40mL)のポリプロピレン製容器の透明性に関する申請データと、販売中の製品の容器の透明性に差異があるということが判明いたしましたので、販売したオプチレイ320シリンジ(容量40mL)を自主回収いたします。
2月13日	3	化粧品	アトキエ	株式会社ベル・クール研究所	製品の直接の容器に製造業者住所が表示されていない為。
2月13日	3	化粧品	リフティング・クリーム(ZENO) モイスターライジング・クリーム(ZENOM1) リフティング・クリーム(ZENO)(サンプル) 10ml・3ml	株式会社川村商事	当該化粧品の直接の容器への住所・氏名等の記載及び、外部の容器へのロット番号の記載がなかったため。
2月16日	3	医薬品	ベリクローム プロテインC	シスメックス株式会社	当該製品は、プロテインC活性を測定する凝固測定用の体外診断用医薬品です。当該製品は、平成10年に承継を受け輸入販売を行っていましたが、今般、最初に輸入承認申請書に記載された反応系に関する成分の分量が実際の物と異なっていたことが判明しましたので、回収することになりました。
2月16日	3	医薬品	トロンボチェック Factor (体外診断用医薬品)	国際試薬株式会社	本キットは、ヒト血液由来原料を使用する複数の構成試薬により構成されていますが、そのうちのひとつである第 因子欠乏血漿について添付文書での原料血液の安全性情報の記載洩れがありましたので、本品の回収を行うこととしました。
2月17日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、今回、HbC抗体検査の陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
2月17日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、今回、HbC抗体検査の陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
2月17日	3	医薬品	ストロカイン顆粒	サンノーバ株式会社	製造承認書の製造方法欄に記載された直接容器(アルミ缶)とは異なる直接容器(ポリエチレン瓶)を用いて当該ロットを製造したため。
2月19日	2	医薬品	日本薬局方消毒用エタノール	株式会社 ソーム	平成15年12月5日に東京都薬事監視員の立ち入りを受けた際、同日付にて日本薬局方消毒用エタノール(製造番号:ABF71)を収去され、東京都健康安全研究センターに試験されたところ、比重による含量が82.92%(日局規格は76.9%~81.4%)と規格に合わないとの指摘を受けました。平成16年1月9日、同センター研究員の技術的支援を受けた上で、在庫(保存サンプルも含め)のあった製品について、弊社試験室で再度試験を行った結果、日局規格に合わないものがありましたので、当該製造番号の製品について回収を実施することとなりました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
2月23日	2	医薬品	複合因子(F.II、VII、X)測定用試薬「RD」	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	製造元からの情報により、一部の試薬で経時劣化による血液凝固時間の延長が認められ、実際の血液凝固因子の活性よりも低くなるという誤った測定結果をもたらすおそれのあることが判明したため、対象ロットについて自主回収を行います。
2月23日	3	化粧品	シャイニングトリートメントクリーム	株式会社ウエルミー	当該商品には、変性アルコールが含有されておりますが、その表示がありませんでした。
2月24日	2	医薬品	セロディア・オートTPPA(体外診断用医薬品)	富士レビオ株式会社	添付文書中、自動輸血検査装置を用いる測定条件の設定値において、本来、試薬分注量25μLであるべきところ15μLとの誤記載があることが判明しましたので、当該ロットを自主回収します。なお、手技(用手法)での測定操作欄には誤記はありません。
2月25日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、今回、HbC抗体検査の陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
2月25日	3	医薬品	カリメートドライシロップ(5.4g×126包)	日研化学株式会社	当該ロットの個装函に印字した使用期限について、「2005.8」と表示すべきところを、一部製品に誤って「20005.8」と表示したため。
3月1日	3	医薬部外品	ヘルストン	株式会社 ヘルストン	容器の表示に製造者住所の記載が無いため。
3月1日	3	化粧品	ヘルストン ビューティーソープ S	株式会社 ヘルストン	容器の表示に製造者住所の記載が無いため。
3月5日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、今回、HbC抗体検査の陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
3月5日	2	医薬品	コアグチェック PTN カートリッジ	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	製造元からの情報により、試薬の経時劣化により、血液凝固時間の延長が認められ、実際の血液凝固因子の活性よりも低くなるという誤った測定結果をもたらすおそれのあることが判明したため、対象ロットについて自主回収を行います。
3月8日	3	医薬品	山本漢方 センナマツ(内容量70g入り)	山本漢方製薬株式会社	表示すべき事項の(製造番号)が、一部の製品で未表示のものが発見され上記ロットを自主回収する。
3月11日	3	医薬品	重炭酸ナトリウム(製造専用)日本薬局方 炭酸水素ナトリウム	旭硝子株式会社	重炭酸ナトリウム紙袋25kgのロット番号8031216を出荷したお客様より、鱗片状の異物(2~3mm程度)が発見されたとの連絡を受け、在庫製品を調査した結果同様の異物(2~10mm程度)が発見されました。それらの原因調査を行った結果、製品貯蔵下部で使用しているバルブパッキン(フッ素樹脂)の締め込み作業を実施したことにより、そのフッ素樹脂の一部が剥がれ落ちたこと、及び製品包装機手前の電磁フィーダー(16メッシュフィルター付き)の不具合もあり、異物が製品に混入したものと特定いたしました。このため、異物混入の可能性を否定できない上記対象の計4ロットについて、自主回収をすることといたしました。なお、フレコン袋(700kg入り袋)でも出荷しておりますが、製品包装工程は紙袋と異なり、今回発見されたような異物混入の可能性が無い為、フレコン袋の回収は行わない事とします。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
3月12日	3	医薬品	日本薬局方炭酸水素ナトリウム「タイセイ」P	大成薬品工業株式会社	原料として使用しております日本薬局方炭酸水素ナトリウム(旭硝子製造)に異物(フッ素樹脂)が混入していたことが判明したため、自主回収を行います。
3月12日	3	医薬品	日本薬局方炭酸水素ナトリウム「タイセイ」	大成薬品工業株式会社	原料として使用しております日本薬局方炭酸水素ナトリウム(旭硝子製造)に異物(フッ素樹脂)が混入していたことが判明したため、自主回収を行います。
3月12日	3	化粧品	くま笹のお風呂	株式会社ヤマサキ	直接の容器又は直接の被包に、薬事法第61条第1項第3号に規定する製造番号又は製造記号の記載なし
3月12日	3	化粧品	桃のお風呂	株式会社ヤマサキ	直接の容器又は直接の被包に、薬事法第61条第1項第3号に規定する製造番号又は製造記号の記載なし
3月12日	3	化粧品	枇杷のお風呂	株式会社ヤマサキ	直接の容器又は直接の被包に、薬事法第61条第1項第3号に規定する製造番号又は製造記号の記載なし
3月12日	3	化粧品	蜜柑のお風呂	株式会社ヤマサキ	直接の容器又は直接の被包に、薬事法第61条第1項第3号に規定する製造番号又は製造記号の記載なし
3月12日	3	化粧品	緑茶のお風呂	株式会社ヤマサキ	直接の容器又は直接の被包に、薬事法第61条第1項第3号に規定する製造番号又は製造記号の記載なし
3月12日	3	化粧品	檜のお風呂	株式会社ヤマサキ	直接の容器又は直接の被包に、薬事法第61条第1項第3号に規定する製造番号又は製造記号の記載なし
3月16日	2	医薬品	ニコランジス錠2.5mg	小林薬学工業株式会社	当該製品の使用期限は3年間ですが、当社において室温で保存していた全ロットの経時変化試験を行ったところ、ロット番号DN1701及びF12001の有効成分の含量値はそれぞれ74.9%及び84.3%であり、承認規格(90~110%)より低くなっていることが判明しました。また、当該ロット以外のロットについても使用期限内に承認規格を下回るおそれがあることから、現在市場にある全てのロットを自主回収することといたしました。
3月17日	3	医薬品	炭酸水素ナトリウム「ヤマゼン」M	山善製薬株式会社	本品製造の原料である日本薬局方炭酸水素ナトリウム(原薬)中に異物(フッ素樹脂)が混入している可能性がある旨の通報が当該原薬メーカー(旭硝子株式会社)からあったため、当該ロットの原薬を使用して製造した製品を自主回収します。なお、現在のところ当該異物が混入している製品に関する通報はありません。
3月17日	3	医薬品	日本薬局方炭酸水素ナトリウム「タツミ」M	タツミ薬品工業株式会社	原料として使用しております旭硝子株式会社製造の炭酸水素ナトリウムに異物(フッ素樹脂)が混入していたことが判明したため、自主回収を行います。
3月17日	3	医薬品	炭酸水素ナトリウム「TJ500」	大洋製薬株式会社	原料として使用している旭硝子株式会社製の炭酸水素ナトリウムに、フッ素樹脂の異物が混入した事が判明した為、自主回収を行います。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
3月17日	3	医薬品	炭酸水素ナトリウム「TJ」	大洋製薬株式会社	原料として使用している、旭硝子株式会社製の炭酸水素ナトリウムに、フッ素樹脂の異物が混入した事が判明した為、自主回収を行います。
3月17日	2	化粧品	ジュジュ アクアモイスト ビュアH100	ジュジュ化粧品株式会社	内容物の粘性が低下しているという苦情があり、苦情品(製造番号4AF)を分析したところ、細菌(Arthrobacter atrocyaneus)の繁殖により、ヒアルロン酸Naが分解し、低分子化していることが判明しました。原因は、製品の充填工程における機械器具の洗浄及び殺菌が不完全であったためと考えられます。従いまして、当該製造番号と同等の充填工程で製造された製品を全て回収することに致しました。
3月18日	3	医薬品	ルミパルス HbcIgM(体外診断用医薬品)	富士レリオ株式会社	製品外箱に表示している成分名の一部に誤記載があることが判明しましたので、当該ロットを自主回収します。
3月19日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、今回、Hbc抗体検査の陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
3月19日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	平成15年6月12日付医薬発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、今回、Hbc抗体検査の陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に供血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤で、医療機関において未だ患者に使用されていない製剤があることが判明したことから、医療機関より対象医薬品を引き取り、回収を行いました。
3月23日	2	医薬品	熊印胃腸丸	豊島製薬株式会社	当該製品に使用した原料ロートエキス散が、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出/メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することにいたしました。
3月23日	2	医薬品	熊印赤玉丸	豊島製薬株式会社	当該製品に使用した原料ロートエキス散が、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出/メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することにいたしました。
3月23日	3	医薬品	サロメチールID1%液	ジャパンメディック株式会社	当該製品を低温下で保管すると、有効成分であるインドメタシンが析出し、含有量が当該ロットの製品において承認規格(表示量の90~110%)を下回っていることが判明しましたので、自主回収することにしました。なお、8以下での当該ロットのインドメタシン含量は、表示量の約85%です。
3月25日	2	医薬品	きぬや鯉膽丸	株式会社 きぬや薬舗	当該製品に使用した原料ロートエキス散が、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出/メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することにいたしました。
3月25日	2	医薬品	胃腸マイシン	薬王製薬株式会社	当該製品に使用した「ロートエキス散」について、原料供給業者より承認内容(エタノール抽出)と異なった溶媒で抽出(メタノール)された原体が供給され、これを 使用したため。
3月25日	2	医薬品	五龍円	和田製薬株式会社	当該製品に使用した原料ロートエキスが、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出/メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することにいたしました。
3月25日	2	医薬品	鯉膽丸	株式会社 きぬや薬舗	当該製品に使用した原料ロートエキス散が、原料の製造元において製造承認書の製造方法と異なる方法(エタノール抽出/メタノール抽出)で製造されていたことが判明したため、自主回収することにいたしました。

平成15年度医薬品等自主回収一覧

掲載日	クラス 分類	種 類	販 売 名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
3月25日	2	医薬品	薬王赤玉胃腸丸	薬王製薬株式会社	当該製品に使用した「ロートエキス」について、原料供給業者より承認内容(エタノール抽出)と異なった溶媒で抽出(メタノール)された原体が供給され、これを使用したため。
3月25日	3	化粧品	(1)ナチュラルB-KS (2)ナチュラルB-AL (3)ナチュラルB-RY (4)ナチュラルB-YZ (5)デリシャスバスDR (6)デリシャスバスPE (7)デリシャスバスSH (8)デリシャスバスHR	株式会社ペリカン石鹸	当該製品の直接の被包の表示内容に、化粧品の効能を逸脱した不適切な内容の記載があったため、回収致します。
3月30日	2	医薬品	ア - キテクト・CA19-9	アボット ジャパン株式会社	米国アボット社は、対象ロットを使用した場合、他のロットを使用した場合と比較すると測定結果が低く出るという苦情を受け、調査を行ったところ、検体濃度が約20U/mLにおいては最大で約31%、同じく100~300U/mLにおいては最大で約24%低く測定結果が出る事がわかりました。対象ロットの管理検体の測定値は現時点では出荷規格を満たしていますが、使用期限時には規格を外れる可能性があるため、自主回収を実施いたします。