

平成16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1日	2	化粧品	(1)G&S ST スパ シャンプー (2)G&S ST スパ コンディショナー (3)G&S ST スパ バス&シャワージェル	友藤商事株式会社	「ホルムアルデヒドに過敏な方および乳幼児のご使用はおさげください。」の記載漏れが判明したため、当該化粧品を自主回収する事に致しました。
4月1日	3	化粧品	N・Kシャンプー	日宏化学薬品株式会社	当該製品の全成分表示中に成分名の誤り及び記載漏れがありました。N・Kシャンプー:プロピルパラベンをエチルパラベンと誤表示。銅クロロフィリンNaの記載漏れ
4月1日	3	化粧品	N・Kコンディショナー	日宏化学薬品株式会社	当該製品の全成分表示中に成分名の誤り及び記載漏れがありました。N・Kコンディショナー:銅クロロフィリンNaの記載漏れ
4月5日	3	医薬品	(シリーズ)サルモネラ免疫血清「生研」(体外診断用医薬品)(構成製品)2号セット 及びH-e,h	デンカ生研株式会社	当該製品にサルモネラH-1抗血清が混入していることが判明したため。
4月6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。
4月6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。
4月7日	2	医薬品	IP試薬・L「コクサイ」(体外診断用医薬品)	国際試薬株式会社	本品を用いて用法及び用量(操作法)に従い操作するとき、盲検の測定吸光度(ブランク値)が通常よりも上昇しており、また異常高値検体が真値より低く測定されることが判明致しました。すなわち、本品の測定範囲内において異常高値の検体が誤って低値に測定されてしまうことが予想されるため、当該ロットを自主回収することに致しました。
4月8日	2	医薬品	アスパライトE40	中新薬業株式会社	当該製品の添加剤由来の分解物が浮遊物となって析出したため、回収することとしました。

4月8日	2	医薬品	アイムードE40	中新薬業株式会社	当該製品の添加剤由来の分解物が浮遊物となって析出したため、回収することとしました。
4月9日	2	医薬品	ポリパーゼ1000	ナガセケムテックス株式会社	承認書と異なる製造方法で医薬品を製造したため自主回収する事に致しました。
4月9日	2	医薬品	ポリパーゼ	ナガセケムテックス株式会社	承認書と異なる製造方法で医薬品を製造したため自主回収する事に致しました。
4月9日	2	医薬品	「コンク」ポリパーゼ	ナガセケムテックス株式会社	承認書と異なる製造方法で医薬品を製造したため自主回収する事に致しました。
4月9日	3	化粧品	(1)フラワーバスペタルRS (2)RM入浴セット・バスペタルRS (3)RMソープ (4)RM入浴セット・ソープ (5)RM入浴セット・ボディソープ (6)RM入浴セット・バスペタルLV (7)フラワーバスペタルLV	株式会社 生活の木	(1) フラワーバスペタルRS(2) RM入浴セット・バスペタルRS →全成分表示に誤表記及び製造番号の記載漏れがありました。本来含まれていない成分である赤色7号を表記。ラウリル硫酸Naと表示すべきところ、ドデシル硫酸Naと誤表記。(3) RMソープ →全成分表示に誤表記と記載漏れ及び製造番号の記載漏れがありました。赤色3号と記載すべきところを赤色14号と誤表記。青色1号、青色205号、黄色201号が記載漏れ。(4) RM入浴セット・ソープ →全成分表示及び製造番号の記載漏れがありました。赤色106号が記載漏れ。(5) RM入浴セット・ボディソープ →全成分表示の誤表記及び製造番号の記載漏れがありました。本来含まれていない成分である黄色4号、青色1号、赤色9号を表記。(6) RM入浴セット・バスペタルLV(7) フラワーバスペタルLV →全成分表示の誤表記及び製造番号の記載漏れがありました。ラウリル硫酸Naと表示すべきところ、ドデシル硫酸Naと誤表記。
4月9日	3	化粧品	(1)RM香水 (2)フラワーソープ (3)ミニミッキーバスビーズ	株式会社 生活の木	(1) RM 香水 →届け出ている販売名と異なる「RM香水ローズ」及び「RM香水スズラン」と表記。製造番号が記載漏れ。(2) フラワーソープ(3) ミニミッキーバスビーズ →詰め合わせ販売に当って個々の化粧品に表示漏れ。また、詰め合わせ箱に記載した全成分表示に誤表記と記載漏れ、販売名の誤表記及び製造番号の記載漏れ。フラワーソープは、赤色228号が記載漏れ。ミニミッキーバスビーズは、販売名をバスビーズと誤表記。本来、香料と表記すべき成分をローズ油と誤表記。ゼラチン、グリセリン、赤色106号及び水が記載漏れ。
4月9日	3	医薬品	小児ハヤナ顆粒A	株式会社 富士薬品	本製品の添付文書の成分・分量欄の記載において、「1日量3包(1包1,500mg)中」と記載すべきところを「1回量3包(1包1,500mg)中」と誤記があることが判明したため。
4月9日	3	医薬品	フジミンハイ	株式会社 富士薬品	本製品の添付文書の成分・分量欄の記載において、「1日量3包(1包2,000mg)中」と記載すべきところを「1回量3包(1包2,000mg)中」と誤記があることが判明したため。
4月9日	3	医薬品	小児ジキナ顆粒A	株式会社 富士薬品	本製品の添付文書の成分・分量欄の記載において、「1日量3包(1包1,500mg)中」と記載すべきところを「1回量3包(1包1,500mg)中」と誤記があることが判明したため。
4月9日	3	医薬品	セイムビタンハイ	株式会社 富士薬品	本製品の添付文書の成分・分量欄の記載において、「1日量3包(1包2,000mg)中」と記載すべきところを「1回量3包(1包2,000mg)中」と誤記があることが判明したため。

4月12日	3	医薬品	パナックス・ケイギョク	株式会社信州薬品研究所	当該製品について、全ての試験検査の結果が出る前に、製造管理者による出荷判定を受けることなく出荷してしまったため。
4月13日	2	化粧品	ジャンヌールメイククレンジングオイル	ヒラマツ商事株式会社	使用中に誤って眼に入ってしまった場合、極めて稀に痛み、炎症を伴う可能性があります。安全性を考慮し念のため回収を行う事に致しました。
4月14日	3	化粧品	バスジェルソフトパック	株式会社さわらび	輸入した化粧品の表示に誤記があることが判明したため自主回収します。誤記の内容 ①販売名が届出販売名と異なっていた。(誤「バスジェル」)②着色料の記載が実際に使用されているものと異なる表記となっていた。(正「赤504」・誤「赤4」、正「黄5」・誤「黄4」)
4月16日	2	医薬品	ミニヘパ注500	伊藤ライフサイエンス株式会社	医療機関より、異物発見の報告があり、カビ様異物を認めました。製造管理には万全を期しており、元々当該容器中に混入していたか否か不明ではありますが、容器中で発見されたことは事実であり、安全性確保を最優先し自主的に同一ロットの回収を行うこととしました。
4月16日	3	医薬品	ムヒアルファS	株式会社 池田模範堂	当該製品の添付文書と外部の被包(ケース)に添加物成分名を1, 3-ブチレングリコールとすべきところをプロピレングリコールと記載していたため、回収することになりました。
4月19日	2	医薬品	こどもリングルサット	佐藤製薬株式会社	本製品の外箱に記載されている用法・用量欄において下記に示す誤記があったため。正:「1日服用回数 3回を限度とします」誤:「1回服用回数 3回を限度とします」
4月19日	3	医薬品	ウエルシアこども鼻炎シロップ	明治薬品株式会社	本品は1瓶中に塩酸フェニレフリンが40mg含まれていますが、表示上本品の直接の容器及びケースに必要となる「劇」の文字等が抜け、記載不備であることから回収を行うことに致しました。
4月20日	3	医薬部外品	アクメディカ 薬用 アクネクリアジェル	株式会社 ナリス化粧品	当該製品の外部の被包に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、自主回収いたします。
4月21日	2	化粧品	ラパンセ アイ&リップ メイクアップ リムーバー	株式会社 ドゥ・ベスト	平成16年4月19日、オレス系界面活性剤を配合した眼周辺部に使用するメイク落としが使用中に誤って眼に入ってしまった場合に、眼に危害が生じる可能性があることが判明しました。弊社の製品を調査した結果、ラパンセ アイ&リップ メイクアップ リムーバーにオレス系界面活性剤が配合されていたので、消費者被害の未然防止のため自主回収いたします。
4月22日	3	医薬品	ジクロード点眼液	わかもと製薬株式会社	当該ロットの一部製品で点眼ボトルキャップの開栓が困難な状態となっているものがあるとの報告がありました。原因調査の結果、キャップの開栓時に一部不具合が生じたことにより、点眼ボトルキャップの開栓が困難な製品が混入し、出荷されていたことが判明したため、これらの製品を自主回収いたします。
4月23日	2	医薬品	DPC・イムライズ インタクトPTHⅡ	株式会社三菱化学ヤトロン	輸入先製造業者より、DPC・イムライズ2000装置向けに製造した当該ロット品が、EDTA血漿を検体として用いて測定した場合に、測定値が約30%高めにシフトすることが判明したとの情報を入手しました。そのため当該ロットを自主回収致します。
4月27日	3	医薬品	チオテバ	相互薬工株式会社	薬事法第50条第10項に基づく有効期限の表示が製品ラベルに記載されておらず、自主回収することに致しました。

5月6日	2	化粧品	ロゴナ ボディーローション YK	友藤商事株式会社	弊社が輸入する当該品目について、日本ではただちに洗い流す化粧品にしか使用できない「ラウロイルサルコシナトリウム(乳化剤)」が含まれていることが判明したため、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。
5月10日	3	医薬品	ネスコクイックHCG	ミツバ貿易株式会社	本製品は妊娠診断補助試薬ですが、平成16年4月5日に国内の医療機関より、当該品に関し非妊娠患者様において陽性(妊娠状態)となる結果が5施設より発生したとの報告を代理店より受けました。弊社にて再度の確認試験を実施したところ、陽性に成り得る傾向が認められました。弊社と致しましては、他の出荷製品に同様の問題発生が生じた場合を考慮し、自主回収を実施する事と致しました。
5月11日	1	医薬品	照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	輸血用血液のD(Rh0)血液型の誤判定。D(Rh0)抗原の検査を行った際、検査結果は陽性であったが誤って陰性と判定結果を記載し、その結果によりD(Rh0)血液型を誤表示した輸血用血液を製造して医療機関へ供給していたことが判明したため、自主回収を行いました。
5月11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。
5月12日	3	医薬品	ビーモンK軟膏	新生薬品株式会社	当該製品の外部の被包(薬袋)に記載の成分・分量中、有効成分名の一つをクロタミトンとすべきところをクロタミンと記載していたため、回収することにいたしました。
5月12日	3	医薬品	ビーモンKクリーム	新生薬品株式会社	当該製品の外部の被包(薬袋)に記載の成分・分量中、有効成分名の一つをクロタミトンとすべきところをクロタミンと記載していたため、回収することにいたしました。
5月17日	3	医薬品	エピックこども鼻炎シロップ及びコフチールこども鼻炎シロップ	福地製薬株式会社	エピックこども鼻炎シロップには1瓶中に塩酸フェニレフリンが33.3mg、コフチールこども鼻炎シロップには1瓶中に塩酸フェニレフリンが20.0mg含まれており劇薬に該当するが、本品の直接の容器及びケースに必要な「劇」の表示が抜け、記載不備であることから回収を行うことに致しました。
5月18日	3	医薬品	日本薬局方炭酸水素ナトリウム 恵美須	恵美須薬品化工株式会社	原料として使用しております炭酸水素ナトリウム(旭硝子株式会社製造)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。
5月19日	3	化粧品	ねんどのフェイスソープ	株式会社粘土科学研究所	購買されたお客様より、異臭があるとの情報が寄せられました。弊社にて調査を行ったところ防腐剤(フェノキシエタノール、モカブリン酸グリセリン)が入っていないためと確認しましたので、回収します。
5月20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。

5月20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。
5月21日	3	化粧品	①ピアンカベラ ホワイトローション (HukkA) ②碧桐ゴールドデン ソフトカーネミン ③碧桐ナリシング クリーム ④エメラル マイルドローション ⑤碧桐モイスト フレッシュナー ⑥フッカー チャームケーキ 2 ⑦フッカー チャームケーキ 3	株式会社 フッカーコスメティクス	全成分を表示すべきところ、指定成分のみの旧表示の製品を販売したため。
5月21日	3	化粧品	フラワーパワー・ローズマリー(内容量200ml、15ml)	松下トレーディング株式会社	フラワーパワー・ローズマリーについてビビタキエキスが配合されているにも関わらず、外箱に当該成分が表示されていないことが判明したためです。なお、本品は全成分表示に移行済みのものです。
5月25日	3	化粧品	トータルリーナッティーココミントフトローション	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成分名「エチルパラベン」の記載漏れ・「黄色4号」の記載間違いがあった為、自主回収を行うことに致しました。
5月31日	2	医薬品	三和附子理中湯エキス細粒	三和生薬株式会社	本製品の一部に他製品(三和真武湯エキス細粒)の分包シート(3連包)が混在していたため。
5月31日	3	医薬品	オーソ クイックチェイサー HCV Ab	株式会社ミズホメディター	当該ロットにおいて、ユーザーから「リファレンス部(R)のラインが見えないテストプレートがある」との情報が寄せられ、社内でも同様の現象が再現されましたので当該ロットの自主回収を行うことと致しました。
6月1日	3	化粧品	フィードホワイト	株式会社 フィード	製品規格内容量について表示量と違い、実際の内容量が不足していたため
6月3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。
6月3日	3	医薬品	照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	サイトメガロウイルス(CMV)抗体陰性の照射赤血球M・A・P「日赤」を製造した際、添付文書を入れ忘れたまま製造を行い、医療機関へ供給していたことが判明したため、自主回収に着手しました。
6月7日	3	化粧品	ユニコホットジェル (クリーム・乳液類)	株式会社 アイワ	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。
6月9日	3	医薬品	眼・耳科用リンデロンA液	塩野義製薬株式会社	平成15年10月に包装変更のお知らせ表示削除の改訂の際に、製品外箱に表示している成分名を「硫酸フラジオマイシン」と記載すべきところ、「塩酸フラジオマイシン」と誤記載しました。

6月10日	3	医薬部外品	インセント毛芽A-a	株式会社ツムラ	当該製品について、外部の被包(外箱)の製造番号が判読できない製品が発見されました。工場在庫品をすべてチェックしたところ、製造番号の一部又は全部が欠落している製品、製造番号が判読できない製品が発見されました。既に出荷されている製品にも同様の不良品が混入している可能性が否定できないため、自主回収を行いません。
6月11日	3	医薬品	ラエンネック	株式会社日本生物製剤	出荷先である医薬品卸販売業者において、当該製品の50管包装にロット番号及び使用期限の表示のない製品が1箱発見されました。作業記録等に基づく原因調査の結果、担当作業員がやむを得ず他の作業員と交代していた期間に製造された製品について、同様の不具合製品が混入している可能性が否定できないため自主回収することといたしました。
6月11日	3	医薬品	ラエンネック	株式会社日本生物製剤	医療機関において、特定生物由来製品の記録作成時に50管包装中にラベル未貼付のアンブルが1本混入していた事例が発見されました。作業記録等に基づく原因調査の結果、担当作業員がアンブルラベリング機のラベル貼付検知センサーの取扱い及び不良品発生時の対応に習熟していなかったことによる不具合と分かったため、同作業員が本製造工程に関与した当該ロット製品について自主回収することといたしました。
6月11日	3	化粧品	①バスタリーム(入浴用化粧品) ②バスタリーム(エキューム)(入浴用化粧品) ③バスタリーム(バブルフラワー)(入浴用化粧品)	本田梅子	本製品における表示内容について製造番号が欠落した製品が、発見されました。すでに出荷している製品に同様の不具合品が混入している可能性が否定できないため全てのロットについて自主回収を実施いたします。
6月11日	3	化粧品	ミネラルローションジェル	伊藤忠テクノケミカル株式会社	当該ロットの一部の製品につき、本来の法定表示ラベルではなく、誤って別の届出品目である「ミネラルウォッシュジェル」のラベルを貼付していることが判明したため回収を行います。
6月15日	1	医薬品	新鮮凍結人血漿	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。
6月15日	3	医薬品	ウオノメコロリ絆創膏	横山製薬株式会社	当該製品ウオノメコロリ絆創膏(足うら用)を製造中、ウオノメコロリ絆創膏(足指用)と記載した箱が一部混入したために、(足指用)の記載で内容物が(足うら用)の製品を出荷しました。記載事項が異なっているため回収することといたしました。
6月16日	3	医薬品	ランピア AMY-BG5	極東製薬工業株式会社	当該製品の中間製品の在庫にカビの発生が認められたため、この中間製品を使用した製品の参考品を確認したところ、一部に同様のカビが発生していることが確認されました。現在のところ、カビの発生原因が特定できていないため、有効期限内の製品全てを自主回収致します。
6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、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。

6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、梅毒血清学的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。
6月22日	2	医薬品	ステップAテストパック・プラス	アボット ジャパン株式会社	米国アボット社では、社内試験により特定の製品ロットにおいて陰性の管理検体が陽性と判定され、陰性患者検体においても同様のことが起こる可能性があることが判明しました。調査を行ったところ、当該対象ロットは、陰性検体が陽性と判定される頻度が社内規格を満たさない可能性があることが分かったため、自主回収を実施いたします。
6月25日	2	化粧品	クリニーククラリファイングローション2	ココキタムラ	化粧品基準に合致しない配合制限成分「ホウ砂」の含有が判明した為、自主回収いたします。
6月28日	2	化粧品	アクネ ナイトトリートメント ジェルCQ	株式会社 フローラ	この製品に防腐剤として含有されているサリチル酸が化粧品基準で認められている配合量を超えているため、当該品を自主回収することとしました。
6月29日	3	医薬品	エアーサロンパス インドメタシン1.0%	久光製薬株式会社	噴霧不良の製品があるとの報告があり、原因調査の結果、当該ロットについては、液漏れ検査のため、工程検査として一昼夜倒立させており、これが原因でバルブ内に内容液が流入し、溶媒揮散により目詰まりが発生したものと判明したため、これらの該当する製品を自主回収いたします。
6月29日	3	医薬部外品	1液式エヤパーマ	近藤 譲次	当該製品の製造工程において、乳化剤の配合量が承認規格と異なる製品が製造されたことが判明したため、自主回収いたします。
6月29日	3	化粧品	枇杷の葉エキス	ルーファ化粧品本舗	枇杷の葉エキスの抽出溶媒である「エタノール」と「水」について表示していなかったため回収します。
6月30日	2	医薬品	スマンクス動注用懸濁用液	山之内製薬株式会社	スマンクス動注用懸濁用液4mL製剤の当該ロット番号につき、本年6月に測定した安定性試験の経時17カ月後(使用期間3年間)の検体の酸価が、承認規格をわずかに逸脱していることが判明した。また、室温保存の同ロットの参考品の酸価を試験したところ、規格上限値に達していた。このことから、当該ロット番号の製品を自主回収することとした。
7月5日	2	医薬品	サロベール錠	大日本製薬株式会社	サロベール錠の室温長期保存品の溶出試験で規格を下回る溶出率を示すロットが検出されました。全ロットに関して溶出試験を実施、確認しましたところ溶出率の低下を示したロットは特定製造所(外国)の製品に限定されていたため、当該製造所で製造されたサロベール錠のロットについてはすべて自主的に回収することと致しました。

7月7日	2	医薬部外品	①薬用アクネローションR ②薬用アクネエッセンスW ③薬用ブライトニングスポッツ	株式会社 エトバス	本製品は直接の容器又は直接の被包に誤った表示がされていることが判明したため回収いたします。①薬用アクネローションR／本製品につきましては表示指定成分記載に該当する成分はありませんでしたが、あやまってエデト酸塩を表示指定成分として表示をしてしまったため回収いたします。誤った表示をされている箇所は170mlでは直接の被包(外装化粧箱)、8mlでは直接の容器(プラスチックボトル)、30mlでは直接の容器(プラスチックボトル)と直接の被包(セット品の化粧箱)です。②薬用アクネエッセンスW／本製品につきましては表示指定成分としてエデト酸塩の表示をしなければならないところ、誤ってパラベンを表示指定成分として表示をしてしまったため回収いたします。誤った表示をされている箇所は45mlでは直接の被包(外装化粧箱)、0.3mlでは直接の容器(アルミ包材)、15mlでは直接の容器(プラスチックボトル)と直接の被包(セット品の化粧箱)です。③薬用ブライトニングスポッツ／本製品につきましては表示指定成分としてパラベン、ジブチルヒドロキシルエン、エデト酸塩の表示をしなければならないところ、これらの表示指定成分の表示が欠落してしまいました。誤った表示をされている箇所は30mlでは直接の被包(外装化粧箱)、0.3mlでは直接の容器(アルミ包材)です。
7月8日	2	医薬品	①「アンプリコア マイコバクテリウム」 ②「アンプリコア STD-1」 ③「アンプリコア GT HCV モニター」 ④「アンプリコア HCV v2.0」 ⑤「アンプリコア HIV-1 モニター v1.5」 (回収の対象は、共通構成試薬を含むキットが該当)	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、キット中の1試薬で不良が認められ、最終の発色反応過程において、局所的に増強された青色塊が発生し、結果としてバックグラウンドが高くなる可能性があることが判明した。このため定性あるいは定量において誤った検出あるいは測定結果を誘発する可能性があり、対象ロットについて自主回収を行うこととした。
7月12日	3	医薬品	エトキシスクレロール1%注射液	堺化学工業株式会社	平成16年6月21日、医薬品卸売一般販売業者にて、個装ケース(外部の被包)に製造番号及び使用期限の記載のない製品が発見され、製造元に原因を調査依頼したところ、印字工程において個装ケースが接している場合、電子チェッカーが2個を1個と識別し、また製造元でのダブルチェックの目視検査、輸入後の外観検査での見逃しがあつた際には、今回の事象が発生することが判明しました。このため、当該事象の発生が否定できないロットを対象として自主回収することと致しました。なお、直接の容器には製造番号及び使用期限は表示されています。
7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日付医薬血発第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。
7月15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、試薬バイアルの一部に、溶解量2mLとすべきところを1mLと印字されたラベルを貼付していることが判明した。ラベルの記載に従い、1mLで溶解すると、実際の血液凝固因子の活性よりも高くなるという誤った測定結果をもたらすおそれのあるため、自主回収を行うこととした。

7月16日	2	医薬品	静注用ホスカーゼS	シオノケミカル株式会社	医療機関において、薬剤を溶解したところ異物が混入しているとの指摘がありました。確認の後、異物の同定を行いましたところ、双翅目クロバネキノコバエ科の一種の成虫であると同定されました。製造管理には万全を期しておりますが、製造過程で混入したことが否定できませんので、安全性確保の観点から当該ロットについて自主回収を行います。なお、これまでのところ、同様な苦情発生の報告は受けておりません。
7月20日	3	医薬品	パッチテスト試薬 ヘキサクロロフェン 1%	鳥居薬品株式会社	直接容器であるチューブのラベルに表示している販売名を「パッチテスト試薬 ヘキサクロロフェン 1%」と表示すべきところ、「パッチテスト試薬金属 ヘキサクロロフェン 1%」と誤表示したものが混在していることが判明したため。
7月20日	3	化粧品	真珠クリーム(内容量30g入り):基礎化粧品	フィプロ製薬株式会社	平成16年4月27日ロット番号02102106の製品を東京都において収去・試験検査されたところ、外箱の全成分表示に記載のなかったタール色素である黄色4号が検出されたため。
7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12日付医薬血発第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。
7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12日付医薬血発第0612001号厚生労働省医薬局血液対策課長通知に基づき、今回、核酸増幅検査(HBV)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。
7月22日	2	化粧品	①ホワイトプラス トータルエッセンス CS (美容液) ②ホワイトプラス ハイドレイティン グローション CS (化粧水) ③ホワイトプラス リペアナイトク リーム CS (クリーム) ④ホワイトプラス スポッツコレク ター CS (美容液) ⑤ホワイトプラス タイティングロー ション CS (化粧水)	株式会社 フローラ	当該商品は「医薬部外品」に相当しますが、弊社は医薬部外品の承認を得ていないこと、及び輸入販売業者の住所氏名等法定表示を怠っていたことから自主回収いたします。
7月22日	2	医薬品	エコルネ	堀井薬品工業株式会社	エコルネ30錠包装の外箱の封が剥がれるという苦情を受けました。調査したところ包装工程で不手際があり、2ロットの製品に同様のおそれがあることが判明したため、対象ロット製品を自主回収させていただきます。
7月23日	2	医薬品	ErbB-2 EIA 「ニチレイ」	株式会社ニチレイ	本品を用いて用法及び用量(操作法)に従い操作するとき、顧客より特定の製品ロットにおいて陰性患者検体において陰性検体が陽性と判定される頻度が高いとの指摘があり、調査を行ったところ、当該対象ロットは、陰性検体が陽性と判定され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。

7月23日	3	化粧品	①ランコム マニフィシル 01 ②ランコム ミラク オードパルファム	有限会社 ココキタムラ	配合成分の邦文表示を行っていなかった事が判明したため回収します。
7月26日	2	化粧品	SPパステルネイルカラー(爪化粧品)	株式会社 セイワ・プロ	本製品に、化粧品基準で定める配合禁止成分(ネガティブリスト)である、ホルマリ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。
7月30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日付医薬血発第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。
7月30日	2	化粧品	ロレアル ダブル エクステンション マスカラ ブラック(マスカラ)	スカイマウント・ジャパン有限会社	粘膜に使用される事がない化粧品のうち洗い流さないもの(マスカラ)について、化粧品基準で配合ができないイミダゾリジニルウレアが配合されていたことが判明したため、回収いたします。
7月30日	2	化粧品	ラ ロッシュ ポゼ アンテリオス スティック(リップクリーム)	日本ロレアル株式会社	当該品目に、日本では「粘膜に使用されることがある化粧品」には配合不可である「ドロメトリゾールトリシロキサン(紫外線吸収剤)」及び「テレフタリリデンジカンフルスルホン酸(紫外線吸収剤)」が含まれていることが判明したため、自主回収致します。
8月2日	3	医薬品	ラピッドビューインフルエンザA/B	住友製薬バイオメディカル株式会社	構成試薬の一部であるテストストリップ(*)の個別包装に「構成試薬名」及び「製造会社名」の印刷もれがありました。(*):イムノクロマト法の反応保持体。
8月3日	3	医薬品	セレザイム注200U	ジェンザイム・ジャパン株式会社	納入先において、外箱に製造番号及び使用期限の表示のない製品が1箱発見されたことによります。
8月4日	3	医薬品	ハクビCホワイト	佐藤製薬株式会社	本製品の添付文書に記載されている製品の特長を記載した文章中に1カ所誤記があったため。誤)パントテン酸カルシウム 正)コハク酸トコフェロール酸カルシウム
8月4日	3	化粧品	①プチシェリー オードパルファム ②プチシェリー オードトワレ	株式会社 伊勢丹	当該製品の成分表示中、オキシベンゾン-3の記載を漏らしておりました。
8月6日	3	医薬品	新ノドトフル	東宝製薬	噴射不良の製品があるとの報告があり、原因調査の結果、ポンプの不具合により噴射しない製品があると判明したため、これらの該当する製品を回収いたします。
8月9日	2	化粧品	スクウィナ アミノシャンプー	ラインハルト株式会社	発売元より容器変形の苦情があり、当該品を検査したところ一般生菌が検体1g当たり51,000個検出されました。優勢に生育した集落を分離菌として同定したところ、Burkholderia cepaciaと同定されました。よって、当該製造ロットの回収及びその前とそれ以降に製造した製品も念のため回収することに致しました。
8月10日	2	医薬品	ガストロゼピン注	ペーリンガーインゲルハイム製薬株式会社	ガストロゼピン注の包装工程においてアンプル頭部にリング状のひび割れがあるものを発見しました。本製品は、今年5月に輸入から国内製造に切り替えており、今回のひび割れは国内におけるアンプル溶閉工程に起因すると考えられることから、国内で製造したロットについて自主回収致します。

8月10日	3	化粧品	ニームスキンローション(内容量200ml, 15ml)	松下トレーディング株式会社	ニームスキンローションについて二種類の着色剤(黄色4号・青色1号)が配合されているのにも関わらず、容器等に当該成分が表示されていないことが判明したためです。なお、本品は全成分表示に移行済みのものです。
8月11日	1	医薬品	①赤血球M・A・P「日赤」 ②照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血者の前回問診履歴を正しく反映せず、献血をお断りすべき人の血液から製造された輸血用血液製剤が医療機関に供給されていた事例が判明したことから、赤血球M・A・P「日赤」及び照射赤血球M・A・P「日赤」4本について、未使用の2本を医療機関から回収しましたが、2本は既に使用されておりました。対象となる製剤は全て特定されており、供給医療機関及び供給本数は全て把握しております。
8月11日	3	医薬品	ミジットシリーズ	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品の一部構成成分にカビの混入が認められたため、製造元では自主回収に着手いたしました。国内においても、同様に自主回収を実施することといたしました。
8月11日	3	化粧品	①クイーンズヘナ ナチュラル ②クイーンズヘナ イエロー ③クイーンズヘナ レッド ④クイーンズヘナ ニューブラウン	ウイズユウー 株式会社	法定表示である輸入販売業者の住所の表示を行わないまま出荷していたため。
8月12日	3	化粧品	クイックアイライナー EX ブラウン	株式会社シー・ビー・エイ	本製品に、化粧品基準で配合制限成分であるデヒドロ酢酸塩が含まれていますが、デヒドロ酢酸塩の名称が間違っでデヒドロ塩酸と表示されていることが判明したため、回収いたします。
8月20日	3	化粧品	セバメド エクストラリッチ コンディショナー	ロート製薬株式会社	当該ロットに異臭がするとのクレームが1件発生しました。クレーム品の検査の結果、良品と比較するとわずかに異なる特異臭とpHの低下が確認され、短桿菌が検出されました。製造元及び当社にて保存していた同ロットの参考品について検査しましたところ、製造元及び当社の参考品ともクレーム品と同様の特異臭、pHの低下及び同一菌の存在が確認されました。参考品にクレーム品と同じ品質上の異常が認められましたので、異常は当該ロット全体に及ぶと推定され、回収することとしました。なお、本ロット以前及び以後に輸入した37ロットの参考品について性状、pH、生菌数試験を実施したところ、異常は認められませんでした。従って、異常は当該ロットにのみに限定されると判断しました。
8月25日	3	医薬品	Eテスト「TOSOH」Ⅱ(TPOAb/TgAb)検体希釈液	有限会社 東ソー・エイアイエイ	当製品のロット(E554723)を用い検体を測定する際に、直接の容器に印字してある装置読み取り用「バーコード」の誤印字のため、東ソー・ハイテック(株)社製全自動エンザイムイムノアッセイ装置にて測定が開始されないケースがあることが判明したため。
9月2日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者のうち、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。
9月2日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者のうち、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。

9月2日	3	化粧品	フィットエンジェル リキッドタイプ(口腔化粧品)	株式会社セレス研究所	(1)製品の容器包装に記載された、口の中にうるおいを与える、入れ歯と歯ぐきを乾燥から守りこわばり感を防ぎます等の表示が、化粧品として不適切である為(2)製品の使用方法として、口腔内への噴霧等は、化粧品では認められない為
9月3日	3	化粧品	①レーヴル インプレッション ドウシャネル インク ②レーヴル インプレッション ドウシャネル テイント	シャネル株式会社	当該ロットの一部の製品に、誤って異なる販売名の法定ラベルを貼付したことが判明したため、回収いたします。
9月3日	3	医薬品	フィブリクイック	日本ビオメリュー株式会社	本製品は、血漿中のフィブリノーゲン濃度を測定する体外診断用医薬品です。本製品により、フィブリノーゲン濃度が正常又は高値の検体を試験したとき、測定値が高めとなる又は凝固時間の延長がみられることがあるという顧客からの報告が複数あったため、製造元にて調査した。その結果、トロンビン活性が低値であるロットが確認されたため、それらのロットにつき自主回収を致します。
9月8日	2	医薬品	β-グルカン テストワコー	和光純薬工業株式会社	本製品の当該ロットでの測定値が高くなるとの顧客情報があり、在庫品を確認したところ、試薬バイアルの一部(220本中3本)にβ-グルカン様物質の混入が認められました。この場合、陽性判定となる可能性がありますので自主回収することと致します。
9月8日	3	医薬品	日本薬局方含糖ペプシン	健栄製薬株式会社	弊社は、本製品の使用期限を製造年月日より2年間と定めているため、当該ロットの使用期限は2005年12月となります。しかしながら当該ロットの容器ラベルには「2007. 12」(2007年12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9日	2	医薬品	MS冷シップ「オーシン」	オーシン製薬株式会社	当該製品の成分、分量において承認内容と異なった成分、分量での製造を行っておりました。(薬事法第56条に対する違反行為)よって対象となる製品の全ロットを自主回収致します。
9月9日	2	医薬品	MS温シップ「オーシン」	オーシン製薬株式会社	当該製品の成分、分量において承認内容と異なった成分、分量での製造を行っておりました。(薬事法第56条に対する違反行為)よって対象となる製品の全ロットを自主回収致します。
9月9日	2	医薬品	ヒビットゲル	オーシン製薬株式会社	当該製品の成分、分量において承認内容と異なった成分、分量での製造を行っておりました。(薬事法第56条に対する違反行為)よって対象となる製品の全ロットを自主回収致します。
9月10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	コントロール値の管理範囲外、キャリブレーションエラー、及び検体測定値の乖離についての苦情調査を行ったところ、一部のロットにおいて、試薬製造後の時間経過に伴い測定値の変動が生じ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。

9月13日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、核酸増幅検査（HBV）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。
9月13日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者のうち、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。
9月13日	2	医薬品	照射濃厚血小板「日赤」	日本赤十字社	検査用血液の保管管理条件の逸脱。検査用血液について、採血当日に検査を実施せずに一時的に保管する場合、通常の手順では冷蔵で保管を行います。今般、一晚、冷蔵庫（2～8℃）での保管が行われていなかった検査用血液を用いて検査を実施し、その結果により出荷の判定を行った輸血用血液を医療機関へ供給していたことが判明したため、自主回収を行いました。なお、原料血液の保管につきましては適正に行っておりました。
9月13日	2	医薬品	スポットケムⅡ カルシウム	株式会社 アークレイ ファクトリー	本製品は、血清または血漿中のカルシウムを測定する体外診断用医薬品です。当該ロットにおいて測定値が高くなるという顧客からの情報を受け調査した結果、同梱の校正用磁気カード（試薬カード）に記憶された弊社販売の分析用医療機器「スポットケム SP-4420」専用のロット補正係数に誤りがあることがわかりました。問題の発生は、「スポットケム SP-4420」を使用されている医療機関に限定され、かつ特定ロットの現象として測定値が通常よりも高値となることを確認しましたので、当該ロットを回収することとします。
9月14日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、梅毒血清学的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。
9月14日	2	化粧品	①ジーナ ペディ ソフト ローション（基礎化粧品） ②ジーナ ペディ アイス ジェル（基礎化粧品） ③ジーナ ペディパック イントロディール	サンデンタル株式会社	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（別名：DMDM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。
9月15日	2	医薬部外品	ロイヤルハーブ 育毛ローション	株式会社 ロイヤルコスメティックス	当該品の比重試験において承認規格を若干上回る比重のものを誤って出荷したことが判明致しましたので自主回収に着手致します。
9月15日	2	医薬部外品	ロイヤルAPクリーム	株式会社 ロイヤルコスメティックス	当該製品の粘度試験において承認規格を若干下回る粘度のものを誤って出荷したことが判明致しました。

9月15日	3	医薬品	セフィローム皮内テスト用	マルコ製薬株式会社	弊社が製造している医療用セフェム系抗生物質皮内テスト用剤「セフィローム皮内テスト用」(一般名:セフトリアキソンナトリウム)本体部分の直接容器のラベル表示の記載において、含量として「300 μ g(カ価)」と記載すべきところを「300mg(カ価)」と誤記のあることが判明しました。調査の結果、すでに出荷済の上記ロット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。
9月15日	3	医薬品	タガメット細粒20%	住友製薬株式会社	当社が製造販売しているタガメット細粒20%(100g瓶包装)について、容器をエアークリーン洗浄する際にノズル(ステンレスおよびセラミックス)が脱落し、当該ロットの製品に混入した可能性があることが判明致しました。本件はノズル1個の脱落であり、製造記録を照査したところ、当該ロットの中に1本ノズル相当量6gだけ重いものがあることが判明したため、混入製品は1個に限定されると考えられるが、品質およびコンプライアンスを重視する観点から自主回収することを決定いたしました。
9月17日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、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。
9月24日	1	医薬品	照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後に献血した血液の使用中止の連絡があった献血者のうち、当該献血時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。
9月28日	3	医薬品	点滴静注用トミールキット	三菱ウェルファーマ株式会社	本品は注入針付きバイアル入りの用時溶解注射剤です。医療機関より「本品を他の輸液と接続しようとしたところ、本品のプラスチック製接続針部分が容器内に落下した」との報告があり、容器[医療用具/販売名:モノバイアル, 輸入販売元:日本ベクトン・ディッキンソン株式会社]について輸入販売元で調査したところ、一部の製品のプラスチック製接続針部分の穿刺抵抗力が従来品に比べて弱いことが判明したため、該当する製品を自主回収することとしました。
9月29日	3	化粧品	アザレ チャーミングライン(M)	株式会社 日本色材工業研究所	製品に配合されていない表示指定成分(デヒドロ酢酸ナトリウム)が本製品の直接の容器及び一個箱に表示されていたことが判明したため、回収致します。尚、当該製品については、全成分表示施行前の製品であるため、表示指定成分のみの表示製品です。
9月30日	2	化粧品	①家族 ②家族A	メディカルスペース 株式会社	化粧品「家族A」に異臭が生じているという苦情があり、苦情品を分析したところ化粧品「家族A」に添加されている防腐剤のメチルパラベン含有量が、通常より少なく配合されていることが判明しました。同日に生産された化粧品「家族」について分析したところ、同様にメチルパラベンの含有量が少ないことが判明しました。このため細菌の繁殖の恐れがあるので当該製造番号の製品を回収いたします。

10月4日	3	医薬部外品	クリームデベロパー HL	ヘンケル ライオン コスメティックス株式会社	当該商品は、医薬部外品の染毛剤(1剤)及び酸化剤(2剤)と化粧品(トリートメント)のセット品です。このうち、1剤とトリートメントについては問題ありませんが、2剤の直接容器(アルミチューブ)に、販売名である「クリームデベロパー HL」を表示すべきところ、「クリームデベロパー C」と表示してしまいました。また、外部の被包(詰め合わせ箱)へも、2剤の販売名である「クリームデベロパー HL」を表示すべきところ、「クリームデベロパー C」と表示してしまいました。よって、販売名の表示が承認内容と異なっているため回収致します。
10月5日	3	化粧品	アラスカット	昭和刷子株式会社	容器に表示している成分名の誤記・シクロデキストリンをセルデックスと表示・PVPをPVP K-30・ベンザルコニウムクロリドを塩化ベンサル 等
10月6日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、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7日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、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8日	2	医薬品	①「コバス試薬 Dダイマー」 ②「コバス試薬 FDP」 ③「コバス試薬 FDP-E」	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	当該製品のキット中の一試薬の一部のビンに浮遊物の発生が認められ、この浮遊物の影響により測定の際に吸光度がばらつく可能性のあることが判明した。このため誤った測定結果を誘発する可能性があり、対象ロットについて自主回収を行うこととした。
10月8日	3	医薬品	アスタット軟膏	株式会社ツムラ	調剤薬局において、アスタット軟膏をチューブから搾り出して他の容器に入れ替えていたところ、チューブの中から白いゴムのような異物が3個出てきたとの苦情連絡を受けました。調査の結果、当該品は製造ライン内で使用しているシリコンパッキンが破損、脱落したものである事が判明いたしました。生産時の状況から、シリコンパッキンの破損品が製品中に混入した可能性のある範囲は、苦情発生の対象ロット230027を含む計4ロットであった事から、対象の計4ロットを回収いたします。
10月12日	2	医薬品	キョウミノチン	原沢製薬工業株式会社	当社が製造しているキョウミノチン(グリチルリチンアンモニウム、L-システイン及びグリシン配合剤)Lot.No.6244において白色結晶らしきものを確認したとの苦情報告を受け、調査したところ白色結晶がL-システインであり、主薬のL-システインの含量低下が認められた。原因を調査したところ、当該ロットの窒素置換時の窒素充填ノズルの調整不良により、窒素置換が不十分となり、L-システインが酸化されて、L-システインが生成したものと判明しました。現時点では、含量規格90~110%の範囲内であり、品質に問題はありますが、使用期限内に含量規格を割り込むおそれがあるため回収致します。
10月12日	3	医薬部外品	エスゾール	エステー化学株式会社	当該製品について、承認を受けていない安定剤、ならびに消泡剤を配合していたことが判明したため、自主回収いたします。

10月13日	3	医薬部外品	①薬用リップジェリー ②薬用リップエッセンス	資生堂ホネケーキ工業株式会社	本製品につきましては、直接の被包(ブリスターパック台紙)に、有効成分として、「ビタミンE誘導体配合」と表示すべきところ、成分として配合されていない「グリチルレチン酸誘導体配合」との表示をしてしまったため、回収致します。
10月13日	3	医薬品	ワゴスチグミン散(0.5%)	塩野義製薬株式会社	ワゴスチグミン散(0.5%) 500gの瓶に、製品ラベルが貼付されていないものの混在を確認したため、当該ロットを回収します。なお、当該ロットは、包装工程の稼働開始初期に連続的に包装機械が異常停止していました。この時、系外排出された瓶を処理した際に混同があったと推定しています。このような連続的な機械停止は他のロットでは発生していないこと、また、物流在庫も確認しました結果他のロットに発生は認められていないことから、当該ロットに限定して回収を行います。
10月14日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、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14日	3	医薬品	リピオドールウルトラフルイド	日本シエーリング株式会社	製造元であるゲルベ社(フランス)で、当該ロット製品を血管塞栓療法に用いる目的で外科用接着剤(ヒストアクリル系)と混合したところ凝集物が生成し、投与できなかった事例が発生し、フランス当局の指示に基づき当該ロットを回収するとの報告を受けました。本邦においても、当該事例が発生する可能性を否定できないため万全を期して当該ロット製品の回収を実施することと致しました。なお、品質自体に異常はないことが確認されております。
10月14日	3	化粧品	①カネボウ ステージカラー フェースパウダー ルーセント ②カネボウ ステージカラー 舞台白粉 ③カネボウ ステージカラー ねり白粉 ④シャンルック アイメイクアップクレンジング	カネボウコスミリオン株式会社	化粧品製造製品販売名届の届出以前に製造・出荷を行ったため。
10月15日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(急性B型肝炎)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
10月15日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
10月15日	1	医薬品	照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。

10月15日	3	医薬品	サロメチール	三菱ウェルファーマ株式会社	本品の250g入りボトル製品において、有効成分である「サリチル酸メチル」含量が使用期限内において承認規格を下回ることが判明したため、該当する製品を自主回収することとしました。なお、30g入り及び40g入りチューブ製品につきましては、問題ないことを確認しております。
10月15日	3	化粧品	①キスミー ナチュラルエッセンス PC100 ②キスミー ナチュラルエッセンス PH100 ③キスミー ナチュラルエッセンス モイストローション PC ④キスミー ナチュラルエッセンス モイストローション PH ⑤キスミー ナチュラルデュウ100 PC ⑥キスミー ナチュラルデュウ100 PH ⑦キスミー ナチュラルデュウ モイストローション PC ⑧キスミー ナチュラルデュウ モイストローション PH	株式会社 伊勢半	当該製品の表示に、化粧品の効能効果を逸脱した内容を記載したため、自主回収いたします。
10月22日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
10月26日	2	医薬部外品	ツムラきき湯A	日本酵素薬品株式会社	製造に使用している篩機（金網）が破損し、その破片が製品である入浴剤中に混入している恐れがあります。このため自主回収致します。
10月26日	3	化粧品	アデルマウオッシングバー	興和株式会社	ロット T1589 並びに T1608の個装（箱）の使用期限表示をそれぞれ2007.1、2007.5とすべきところ、誤ってそれぞれ2007.12、2009.5と印刷、表示したため。
10月29日	3	医薬部外品	トキワバスオールA	東洋薬品工業株式会社	有効成分パピイン末の製造時試験成績書の承認規格範囲について、本来800～1600単位（力価）であるところを、600～1200単位（力価）と誤った為であります。従いまして、600以上800単位未満の製造時データ品も適と判断し、承認規格を下回っているにもかかわらず正常品として出荷したものであります。よって、試験結果が600以上800単位未満の対象品をすべて回収します。
11月4日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
11月5日	2	医薬品	1)ビトロス AFP 2)ビトロス CA19-9	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ベルギー及びフランスにおいて、ビトロス AFPの構成試薬である試薬パック中のリガンドウエル（固相化ウエル）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、測定値の低下を起こす可能性があることが判明しました。これと同一ロットのリガンドウエルは、ビトロス CA19-9にも使用されており、2製品の対象ロットの試薬パックを自主回収します。

11月8日	1	医薬品	照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
11月9日	1	医薬品	リザルミン注1000	伊藤ライフサイエンス株式会社	出荷製品と同一ロットの未出荷品(14,350瓶)の検査においてカビ様異物を発見いたしました。また、製造工程を調査したところ、容器に使用する滅菌済みゴム栓を滅菌袋から取り出す際に使用したハサミが滅菌不良の可能性があることが確認されました。これについては、現在、詳細な調査を進めておりますが、当該ハサミを消毒用アルコールで清拭消毒していたため、構造上消毒しきれなかった部分があった可能性があると考えております。従って、全製品(但し、製造した製品は当該ロットのみ)を回収することに致しました。
11月9日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HCV抗体陽転)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
11月9日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した供血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、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9日	2	医薬品	ナイスタール細粒	日本ユニバーサル薬品株式会社	平成16年11月2日に国内の施設から、当該製品の内袋より金属製部品が混入しているとの情報が寄せられました。弊社で直ちに原因究明を行ったところ、振動篩のナットであることが判明いたしました。ナットはワッシャーとセットであるため、当然ワッシャーも混入しているものと考え、当該製造番号の全製品の自主回収を実施することとしたものです。
11月10日	3	化粧品	シャンプー	株式会社テクノマックス化研	シャンプー容器に表示されている内容と異なる、清浄用化粧品が入ったものが発見されたため回収することにいたしました。
11月12日	3	医薬品	グロンビター内服液	常盤薬品工業株式会社	本製品は、ポリアンプル3本を個装箱に入れて製品としております。その資材改版時に3本入個装箱底面に記載しております「製造番号」と「使用期限」の項目順序を変更致しました。当変更の際に、「製造番号」と「使用期限」の項目順序が従来の位置になっていた資材を誤って一部使用した為、「製造番号」欄には使用期限が、「使用期限」欄には製造番号が捺印されたものが、一部に混在している可能性のあることが判明致しました。このため、当該事象の発生を含む製品ロットを対象として自主回収することと致しました。なお、直接の容器には使用期限及び製造番号は正しく表示されています。
11月12日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。

11月16日	3	医薬品	ボンアルファハイ軟膏20 μ g/g	帝人ファーマ株式会社	医療機関から当該製品(ロット番号6013)1本に毛髪様異物が混入しているとの連絡を受け、調査した結果、異物はヒトの毛髪であることが判明しました。本製品は原料混合後、4つの分取タンクに分取いたします。この分取工程で異物の混入が確認されております。発見された製品及び配送の状況から、その製品を製造した分取タンクが8月20日、8月23日に使用したものに限定されました。当該分取タンクを使用して製造されました製品は、「製造・販売元:帝人ファーマ」の10g \times 10本入り(アルミチューブ入り)のみであることが判明いたしましたので、「製造・販売元:帝人ファーマ」の10g \times 10本入り(アルミチューブ入り)包装規格の全量について自主回収することといたします。従いまして、以下の同一ロット番号の別包装規格の製品には問題ないことを確認しております。 製造・販売元:帝人ファーマ ロット番号:6013(10g \times 1本入り(アルミチューブ入り)) 製造元:帝人ファーマ、販売元:佐藤製薬 ロット番号:6013(10g \times 10本入り(アルミチューブ入り)) ロット番号:6013(10g \times 1本入り(アルミチューブ入り))
11月17日	1	医薬品	人赤血球濃厚液	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回の献血前に針刺し事故を起こしていたとの連絡が献血後であった献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
11月17日	1	医薬品	新鮮凍結人血漿	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(B型肝炎)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
11月17日	1	医薬品	人赤血球濃厚液	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者のうち、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
11月17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YK985について、一部のカートリッジで測定感度が低下しているため、陽性検体が陰性に判定され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。本製品製造工程のカートリッジ洗浄工程において、洗浄当日に近接した作業場で生産していた別製品の成分が何らかの経路でカートリッジに混入したことが測定感度低下の要因と特定しました。この別製品と同日にカートリッジ洗浄をしたロットは当該ロットのみです。YK985以外のロットについては同様な異常は認められていません。
11月17日	3	医薬部外品	シスマックス A (第1剤)	オリオン化粧品工業株式会社	当該商品は医薬部外品のパーマネットウェーブ剤1剤(還元剤)と2剤(酸化剤)とのセット品からなります。このうち2剤については問題がありません。1剤の原料の一部で湿潤の目的で配合している毛髪湿潤剤については、平成16年9月3日に一部変更の承認を取得し、その配合成分の配合量の変更について承認を取得しました。なお、平成16年9月30日に製造した際、一部変更前の処方で作られた原料である毛髪湿潤剤が残っていたため、一部変更承認取得後についても旧処方原料を用いて一部変更前の毛髪湿潤剤の処方で製造しました。

11月19日	3	化粧品	コスミッククリスタル	メディカルスペース株式会社	当該製品に全成分表示をせず、さらに、直接の容器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いたします。
11月19日	3	化粧品	スキングリア	メディカルスペース株式会社	当該製品の容器の表示内容に化粧品の効能・効果を逸脱した不適切な内容の記載があったため回収いたします。
11月22日	3	医薬品	1%ディプリバン注-キット(50mL製剤)	アストラゼネカ株式会社	弊社が輸入販売を行っている医薬品「1%ディプリバン注-キット」50mL製剤において、社内での検査の際、外箱底部の封の剥がれが一部製品に認められました。その原因は封に用いたシールの不良によるものであり、同様の剥がれが生じる恐れがある該当ロットの製品を回収することといたしました。
11月22日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HbC抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
11月22日	3	医薬品	イブセノンせきどめ錠	協和薬品工業株式会社	本製品は、錠剤60錠をビンに充てんし、紙箱に入れて製品としております。錠剤充てん時に、充てん機の設定を60錠とすべきところを誤って48錠と設定したことから、内容量が不足している製品があることが、当社の調査の結果判明致しました。このため、当該事象が発生した製品ロットを対象として自主回収することに致しました。
11月26日	2	医薬品	①スマンクス動注用懸濁用液 ②スマンクス肝動注用懸濁用液 4mL	山之内製薬(株)	スマンクス動注用懸濁用液の4mL製剤及びスマンクス肝動注用懸濁用液4mLの当該ロット番号につき、安定性試験の経時6カ月後(使用期間3年間)の検体の酸価が、承認規格の上限値に達していることが判明した。また、室温保存の同ロットの参考品の酸価を試験したところ、同様に規格上限値に達していた。本製品の酸価は経時的に増加することが知られており、使用期限内に規格を逸脱する恐れがあることから当該ロット番号の製品を自主回収することとした。
11月26日	3	医薬品	カバサール錠1.0mg	ファイザー(株)	医薬品卸売一般販売業者に出荷した当該製品の500錠包装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。当該ロットについては同様の不具合製品が混入している可能性があるため、出荷した当該ロット全数の確認を行い、製造番号及び使用期限の表示のない製品の自主回収を行うことといたしました。
11月29日	3	医薬品	イノセアクト	佐藤製薬(株)	本製品の外箱及び瓶ラベルに記載されている成分名に誤記があったため。誤) マイレン酸トリメブチン 正) マレイン酸トリメブチン
11月30日	2	医薬品	コロナール細粒(包装容量:0.5g×1,200包)	昭和薬品化工(株)	医療機関で処方する際に、分包に異物が発見されたとの連絡があり、現品について分包の内側にフィルムに挟まった状態で混入していることを確認したため自主回収いたします。
11月30日	2	医薬品	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「S北研」	社団法人北里研究所	平成16年11月18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検査の結果、表面にキューティクル(毛表皮)の模様をもった、長さ約7mm、直径約50μmの毛の一部である事が否定できない為、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。

12月1日	3	化粧品	オードムーゲ マイルドウォッシュ	六陽製薬(株)	当該製品の成分表示中、成分名の表記に誤りがあったため、自主回収いたします。 誤)ココイルグリシンTEA 正)ココイルグルタミン酸TEA
12月2日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、梅毒血清学的検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月2日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月2日	1	医薬品	照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後に献血した血液の使用中止の連絡があった献血者について、当該献血時に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、医療機関において未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月2日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HBV感染症)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月3日	2	医薬品	日本薬局方酸素	埼京日酸株式会社	平成16年11月27日(土)の充填作業終了時、医療用酸素製造設備に弁の動作不良が原因と思われる圧力異常が確認され、弁のパッキングが燃焼していることが判明しました。すでに出荷した全製品について、品質を確認したところ、異臭が認められましたので対象ロット(27日製造の製品については、全て出荷されていたため、出荷先において再度検査を行い、検査結果に異常がみられた製品を特定)を回収します。
12月6日	2	医薬品	スポットケムⅡ クレアチニン	(株)アークレイ ファクトリー	本製品は、血清または血漿中のクレアチニンを測定する体外診断用医薬品です。当該ロットにおいて測定値が低くなるという顧客からの情報を受け調査した結果、当該ロット固有の現象としてクレアチニンの測定値が通常よりも低値となる異常を確認しましたので、当該ロットを回収することとします。
12月7日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HBV感染症)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月7日	2	医薬品	ニューロライト注射液 第一	(株)第一ラジオアイソトープ研究所	本剤は局所脳血流の診断に使用される医薬品であります。経時的に標識錯体(有効成分)より放射性物質(99mTc)が解離し、標的臓器(脳)に集積しないことが報告されたため、当該ロットを自主的に回収することと致しました。

12月7日	3	化粧品	シーナゲムダジェル(基礎化粧品)	(株)セレス研究所	(1)製品に記載された「ムダ毛すっきりつるつる肌」という表現が、化粧品の効能・効果を逸脱した表現であるため。(2)製品に、配合目的を記載せず、成分特記を行ったため。
12月7日	3	医薬品	新ユースキンA	ユースキン製薬(株)	購入されたお客様より、新ユースキンAのクリーム中からビニールの管のようなものが出てきたとの苦情連絡を受けました。調査の結果、当該製品は充填機内で使用しているシリコンリングが破損し、混入したものである事が判明いたしました。生産時の状況から、シリコンリングの破損品が製品中に混入した可能性のある範囲は、苦情発生の対象ロット43FAの1ロットであった事から、当該ロットを回収いたします。
12月9日	2	医薬品	キャプチャーR レディー・スクリーン	(株)カイノス	当該製品は、血清中及び血漿中のIgG型不規則抗体を検出する体外診断用医薬品です。製造元より、当該製品の構成試薬である血球固相ストリップ又は指示血球の特定ロットを使用した場合、一部の患者検体において偽陽性反応を示すとの連絡を受けましたので、当該ロットの血球固相ストリップ又は指示血球を自主回収することに致しました。
12月9日	2	医薬品	キャプチャーR レディーID	(株)カイノス	当該製品は、血清中のIgG型不規則抗体を同定する体外診断用医薬品です。製造元より、当該製品の構成試薬である血球膜固相プレートの特定制品を使用した場合、一部の患者検体において偽陽性反応を示すとの連絡を受けました。当該ロットの血球膜固相ストリップを自主回収することに致しました。
12月13日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HCV抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月13日	2	医薬品	データファイ・APTT	シスメックス(株)	当該製品は、活性化部分トロンボプラスチン時間を測定する凝固測定用の体外診断用医薬品です。輸入先製造業者より、当該ロットについて、凝固時間が延長していることが認められたことから、健康被害の発生を防止するため、使用を中止し、廃棄するようとの連絡を受けたため、回収することにしました。なお、当該ロット以外には問題がないことを確認しております。
12月14日	2	化粧品	ジェナティック グリコ	(株)エル・インターナショナル	品質管理試験で一般細菌が多数検出され、不良と判定し「不良品保管場所へ移動」の指示を出しました。廃棄処理をしようとしたところ、契約倉庫会社のミスで当該ロットが誤って出荷されていることが判明しました。品質不良の詳細については現在メーカーで調査中ですが、少しでも品質に問題がある製品を出荷することは、弊社の品質管理基準方針に反しますので回収いたします。
12月15日	3	化粧品	フルイド スターリフト	(株)ビューコス	購入されたお客様からキャップがひび割れるとの苦情連絡を受けました。当該製品はキャップにABS樹脂を使用しておりますが、使用中に中身がキャップのネジ部分に付着し、配合した原料の一部が樹脂中に浸透することによりプラスチックがもろくなり、キャップの開閉トルクによってひび割れが生じ気密性を損なうことが判明しました。ついてはこの商品を自主回収します。

12月15日	3	医薬品	ベルエムピル錠	カネボウ(株)	直接容器(ガラス瓶)のラベルに記載されている販売名に誤記があったため。 誤)ベルエムピル 正)ベルエムピル錠
12月16日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月16日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月20日	1	医薬品	新鮮凍結人血漿	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HCV抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月22日	2	医薬品	ノルバクシン錠200mg	共和薬品工業(株)	当該ロット品の保存サンプルについての溶出試験で溶出試験規格60分、75%以上に対して、表示量に対する溶出率が72%(個々の値69~79%)の値を示し規格を逸脱したため、出荷済み製品を自主的に回収することと致しました。尚、定量試験における含量は規格内に入っていることを確認しております。
12月24日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月24日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月24日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
12月24日	3	医薬部外品	イヅミA	橋本七度煎(株)	承認内容と異なるタール色素を配合した医薬部外品を製造し、出荷したことが判明したため、回収します。

12月27日	2	化粧品	ガンダパパイヤハーバルソープ	株式会社セラ	この製品について、東京都で試験検査したところ、サリチル酸が化粧品基準の配合量を超えて検出されたため、当該品を自主回収することとしました。
1月6日	3	化粧品	ヌー リフレッシュ ジェル	ヌーインターナショナル 株式会社	当該製品の表示にないパラベンが配合され、配合の無いフェノキシエタノールが表示されていたため、回収いたします。
1月7日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月7日	2	医薬品	アスデュフェ錠100mg	株式会社 陽進堂	当該ロット品の保存サンプルについて溶出試験を実施したところ、承認規格(60分後の溶出率が80%以上)よりも低くなっている(YMI-1:71.4%、YNE-1:79.5%いずれも6ベッセル平均値)ことが判明いたしました。このため、対象ロットについて自主回収することといたしました。尚、定量試験における含量は規格内に入っていることを確認しております。
1月7日	2	医薬品	ノフロキサン錠100mg	日本医薬品工業株式会社	当該製品の溶出試験規格pH6.8、60分、80%以上に対し、室温で保存されていた1ロット(CK1201)の溶出率が78.8%(個別値:72.1~88.2%)と規格を逸脱したことが判明したため、自主回収することに致しました。また、CK1201以外のロットの溶出率は現時点で規格内となっておりますが、経時的変化により当該ロットと同様の結果となる可能性が否定できないことから、これらのロットにつきましても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値はCK1201を含めて全てのロットが承認規格に適合していることを確認しております。
1月7日	2	医薬品	乳酸カルシウム「コザカイ・M」	小堺製薬株式会社	出荷先を通じ、患者様から金属異物が混入していたとの情報があり、調査致しましたところ、当該ロット製造時に分包のシールトラブルがあり、その時に使用した補修具の一部が欠落し混入したと判断されたため、自主的に回収することと致しました。
1月11日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(B型肝炎)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月12日	3	医薬品	(1)カワイ肝油トロップS (2)カワイ肝油トロップC20 (3)カワイ肝油トロップM400 (4)カワイ肝油トロップC (5)カワイ肝油トロップM (6)ビタミンECカワイ	河合製薬株式会社	当該製品試供品の直接の被包の表示内容に、製造者の名称及び住所の記載がなかったため、回収致します。
1月14日	1	医薬品	赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後に献血者がインフルエンザを発症した情報が確認された献血者について、直近過去に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。

1月14日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(C型肝炎)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月14日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月14日	2	医薬品	アスデュフェ錠200mg	株式会社 陽進堂	当該製品の溶出試験規格(pH6.8、60分、75%以上)に対し、室温で保存されていた1ロット(YMD-1)の溶出率が68.2%~83.2%と規格を逸脱していたことが判明したため、自主回収することといたしました。また当該ロット(YMD-1)以外のロットの溶出率は、現時点では規格内となっておりますが、経時的変化により当該ロットと同様の結果となる可能性が否定できないため、これらのロットについても合わせて自主回収することといたしました。尚、定量試験における含量は、当該ロット(YMD-1)を含めて全てのロットで規格内に入っていることを確認しております。
1月17日	2	医薬品	アンプリコア マイコバクテリウム、 アンプリコア HCV モニター v2.0	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	当該医薬品において、製造元からの情報により、キット中の1試薬で不良が認められ、最終の発色反応過程において、局所的に増強された青色塊が発生し、結果としてバックグラウンドが高くなる可能性があることが判明、このため定性あるいは定量において誤った検出あるいは測定結果を誘発する可能性があり、自主回収を実施した。(PMDA医薬品等の回収に関する情報 2004年度クラスII 番号2-1458、掲載年月日2004年7月8日、平成16年8月31日回収終了)当該自主回収は、製造元からの情報により、抜本的対策を講じる以前に出荷された他ロットの一部にも同様の不具合が認められたため行うものである。
1月18日	1	医薬品	照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月18日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月18日	2	医薬品	カリメート (5g×105包)	日研化学(株)	本品は消化管内への投与により、腸内のカリウムを構造中のカルシウムと交換し血清カリウム濃度を低下させるカルシウム型陽イオン交換樹脂ですので、わずかにイオン交換樹脂特有のにおいがあります。一部医療機関より一部のロットのにおいが通常より強いとの問い合わせがあり、保存サンプル等を調査した結果、特定の製品ロットでイオン交換樹脂特有のにおいが通常と比較して強く、これら製品が特定ロットの原料(イオン交換樹脂)を使用していることが判明しましたので、そのロットの原料を使用した製品の回収を決定しました。なお、原因については調査中です。

1月21日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(C型肝炎)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月24日	3	医薬部外品	①H・J・B薬用石けん ②薬用石けん「ソーム」	株式会社ソーム	東京都が実施した当該製品の収去結果において、直接の容器に記載されていた黄色5号は検出されず、記載されていない黄色401号が検出されました。調査の結果、H・J・B薬用石けん及び薬用石けん「ソーム」には表示されている黄色5号ではなく、黄色401号を使用していたことが判明しましたので、当該製品を回収することと致しました。
1月24日	2	医薬品	日本薬局方トロンビン(製造専用)	伊藤ライフサイエンス株式会社	輸入先製造会社においてトロンビン原薬の製造工程中、ウィルス除去の過程において酵素活性阻害剤塩酸ベンズアミジンを使用しており、この塩酸ベンズアミジンがトロンビン原薬中に残存していることが判明したため、その対象ロットを回収することに致しました。
1月25日	2	医薬品	トロンビンF	富士製薬工業株式会社	当該製品に使用しているトロンビン原薬の輸入販売業者より、「輸入先製造会社においてトロンビン原薬の製造工程中、ウィルス除去の過程において酵素活性阻害剤塩酸ベンズアミジンを使用しており、この塩酸ベンズアミジンがトロンビン原薬中に残存していることが判明したため、その対象ロットを回収することにした」との連絡を受けました。この連絡に基づき、当該ロットの原薬を使用した製品を自主回収することに致しました。
1月25日	2	医薬品	トロンビンF局所用液	富士製薬工業株式会社	当該製品に使用しているトロンビン原薬の輸入販売業者より、「輸入先製造会社においてトロンビン原薬の製造工程中、ウィルス除去の過程において酵素活性阻害剤塩酸ベンズアミジンを使用しており、この塩酸ベンズアミジンがトロンビン原薬中に残存していることが判明したため、その対象ロットを回収することにした」との連絡を受けました。この連絡に基づき、当該ロットの原薬を使用した製品を自主回収することに致しました。
1月25日	2	医薬品	トリコマイシンK錠	静岡フジサワ株式会社	当該製品の使用期間は2年ですが、初期生産品3ロット(製造番号:0040、0050、0060)の長期安定性試験(25℃、60%RH)18ヶ月保存品において、トリコマイシン定量値が承認規格値を僅かですが逸脱し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。また、上記初期生産品以外の製品は、現時点で規格値内でありませんが、使用期間内に初期生産品と同様の結果になることが否定できないことから、これらの製品につきましても、同様に自主回収することと致しました。
1月26日	2	医薬品	トロンビン「科薬」	株式会社 科薬	トロンビン「科薬」の原薬である日本薬局方トロンビン(製造専用)の製造工程で使用されている塩酸ベンズアミジンがトロンビン原薬中に残存していることが判明したと、輸入販売業者より連絡を受けたため、対象ロットを自主回収することにいたしました。
1月26日	2	医薬品	経口用トロンビンDJ	同仁医薬化工株式会社	当該製品に使用しているトロンビン原薬の輸入販売業者より、「輸入先製造会社においてトロンビン原薬の製造工程中、ウィルス除去の過程において酵素活性阻害剤塩酸ベンズアミジンを使用しており、この塩酸ベンズアミジンがトロンビン原薬中に残存していることが判明したため、その対象ロットを回収することにした」との連絡を受けました。この連絡に基づき、当該ロットの原薬を使用した製品を自主回収することに致しました。

1月27日	2	医薬品	スフィアライト CA125試薬カセット	三洋化成工業株式会社	本品を用いて用法及び用量に従い操作するとき、顧客より特定のロットにおいてQC検体が低値化しているとの指摘があり、調査を行ったところ当該対象ロットは低値に測定されることのあることが判明しましたので測定値の変動によるユーザー不具合を回避するため、該当ロットを全数自主回収を実施致します。
1月27日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HCV抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月28日	1	医薬品	赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月28日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、梅毒検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
1月28日	2	医薬品	九龍権現小青竜湯エキス細粒「分包」	デイリーフーズ株式会社	九龍権現小青竜湯エキス細粒「分包」中の経時的変化について、自社保管参考品を試験したところ、当該製品の有効成分であるエフェドリンの含有量が、経時的変化により承認規格(6.0～17.6mg/3包)を下回り、5.9mg/3包であることが判明しました。このため、現在流通している当該製品についても承認規格に適合しない恐れがあることから、流通する全ロットを自主回収することにいたしました。
1月28日	3	化粧品	① セツコ ゴールドクリーム ② アピノン ③ 髪花 ヘアートニック ④ セツコ フットクリーム ⑤ セツコ ハンドクリーム ⑥ セツコ ヘアケアクリーム ⑦ セツコ フェイシャルソープ ⑧ セツコ シルバークリーム	有限会社セツコ化粧品	ア、上記1の(1)～(8)の製品について、製造業者の住所を誤って記載しました。 イ、上記1の(2)(3)(6)の製品について、直接の容器、外箱、添付文書に化粧品の効能効果を逸脱した表現を記載しました。 ウ、平成13年4月以降に出荷した上記1の(2)(3)(4)(5)(6)(7)(8)の製品について、全成分表示をしないで製造販売しました。 エ、上記1の(1)(4)(5)(8)の製品について、届出版売名と異なる販売名を記載しました。
2月1日	2	医薬品	照射濃厚血小板「日赤」	日本赤十字社	照射濃厚血小板「日赤」を製造した際、異なる血液型の※交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)を取り付けた製剤を医療機関へ供給していたことが判明したため、自主回収を行いました。 ※交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)とは、輸血する血液成分をチューブ内に密閉したものであり、輸血前に患者と輸血する血液との適合性を確認する試験に用いられるものである。
2月2日	2	医薬品	ダラシンTゲル1%	ファイザー株式会社	当該製品に異物(虫)が混入しているとの連絡を2件、医療機関から受けました。海外製造元とともに調査したところ、混入した異物はコウチュウ目ハナノミ科の虫の一部であり、使用した特定ロットの容器(チューブ)に由来する可能性が高いと考えられることにより、当該容器ロットを使用した製品の自主回収を行うことにいたしました。

2月2日	3	医薬品	セン・ディスクピペラジン/タゾバクタム 110	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品は、細菌のピペラシリン/タゾバクタムに対する感受性を測定する体外診断用医薬品です。有効期限の表示が承認事項より長い期限が記載された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。なお、出荷された製品の表示は2006年9月30日となっておりますが、正しい有効期限は、2005年10月20日であり、使用された場合でも、有効期限内でありますので、特に問題となることはありません。
2月2日	3	医薬品	日本薬局方ゴマ油	竹本油脂株式会社	直接の容器への記載事項のうち、製造業者の住所に誤記があったため。誤)愛知県蒲郡市浜町11番地 正)愛知県蒲郡市港町2番5号
2月7日	2	医薬品	MESACUP DNA IIテスト「ds」	株式会社医学生物学研究所	当該製品のロット番号673について、抗原が未結合のマイクロプレートが混入しているため、このプレートが検査に使用された場合、検量線が作成できず測定ができないことが判明しましたので、医薬品情報担当者を通して情報提供し、本品の全納入先を対象として自主回収を実施します。本製品製造工程のマイクロプレート作製工程において、抗原結合の当日に近接した作業場で生産していた未結合の実験用マイクロプレートが何らかの経路で製品用マイクロプレートに混入したことが測定不能の要因と特定しました。この実験用マイクロプレートと同日に抗原を結合したロットは当該ロットのみです。なお、673以外のロットについては同様な異常は認められていません。
2月7日	2	医薬品	トリクロロールシロップ	アルフレッサー ファーマ株式会社	本品の用法及び用量は「トリクロロホスナトリウムとして、通常成人1回1～2g(シロップとして10～20mL)を就寝前又は検査前に経口投与する。小児は年齢により適宜減量する。なお、患者の年齢及び状態、目的等を考慮して、20～80mg/kg(シロップとして0.2～0.8mL/kg)を標準とし、総量2g(シロップとして20mL)を超えないようにする。」ですが、添付文書にその一部を「小児は年齢により適宜増減する。」と誤って記載していたため、回収します。
2月9日	2	医薬品	オーソ HCV抗原 IRMA テスト	栄研化学株式会社	本品を用いて用法及び用量に従って操作した時、顧客より、再検をするとデータが乖離するとの指摘があり、調査を行ったところ、当該ロットにおいて、約1%の確率で測定値が低値化することが判明致しました。測定値の変動によるユーザー不具合を回避するため、当該ロットの回収を実施します。
2月9日	2	化粧品	カルクレنز	モガ・ブルック有限会社	平成17年2月6日、試験検査機関において、次回入荷予定のカルクレンズに配合禁止成分のメチルアルコールが配合されていることが判明しました。また、すでに輸入販売していました同名の製品についても、メチルアルコールが配合されている可能性が否定できないため、消費者の安全を第一に考え、該当ロット番号及び全ロット番号の製品を自主回収することとしたものです。
2月10日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HIV-1/2抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
2月10日	3	化粧品	アデルマ エグゾメガクリーム 197g	興和株式会社	ロット F1083、F1092並びに F1101の直接容器(チューブ)のお問い合わせ先電話番号を「03-3279-7755」とすべきところ、誤った番号を印刷、表示したため。

2月14日	3	医薬品	パブロン点鼻	大正製薬株式会社	当該製品の使用期限は2008年12月ですが、ロット印字機(インクジェットプリンター)の誤動作の為、一部に「2000. 12」(2000年12月の意味)と誤って表示した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。
2月15日	2	医薬品	九龍権現大黃甘草湯エキス細粒「分包」	デイリーフーズ株式会社	九龍権現大黃甘草湯エキス細粒「分包」中の経時的変化について、自社保管参考品を試験したところ、当該製品の品質管理基準項目の大黃甘草湯エキス含量が、経時的変化により承認規格(10~20%)を下回り、9.6%であることが判明しました。このため、現在流通している当該製品についても承認規格に適合しない恐れがあることから、流通する全ロットを自主回収することにいたしました。
2月16日	2	医薬品	パイルチューブNo.1 パイルチューブNo.2	栄研化学株式会社	当該製品の主要な構成試薬の一部を、医薬品製造業許可を持たない製造所で製造していたため、自主回収を行うこととしました。
2月17日	1	医薬品	赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後に献血した血液の使用中止の連絡があった献血者について、当該献血時に採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、医療機関において未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、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	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
2月21日	3	医薬品	日本薬局方消毒用エタノール	東海製薬株式会社	製品のラベルに記載した使用期限の表示に誤記があったため。 誤)2080. 2 正)2008. 2
2月22日	2	医薬品	「アンプリコア マイコバクテリウム」、 「アンプリコア HCV モニターv2.0」、 「アンプリコア GT HCV モニター」、 「アンプリコア 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	当該医薬品において、製造元からの情報により、キット中の1試薬で不良が認められ、最終の発色反応過程において、局所的に増強された青色塊が発生し、結果としてバックグラウンドの吸光度が高くなる可能性があることが判明、このため定性あるいは定量において誤った検出あるいは測定結果を誘発する可能性があり、自主回収を実施した。(PMDA医薬品等の回収に関する情報 2004年度クラスII 番号2-1458、掲載年月日2004年7月8日、平成16年8月31日回収終了) また、抜本的対策を講じる以前に出荷された他ロットの一部にも同様の不具合が認められたとの製造元からの情報により、自主回収に着手した。(PMDA医薬品等の回収に関する情報 2004年度クラスII 番号2-1647、掲載年月日2005年1月17日) 今回、抜本的対策を講じる以前に出荷された他ロットについて、出荷した全製品の品質を回顧的に担保することは困難であると判断し、これらのロットについても自主回収に着手した。

2月22日	2	医薬品	日本薬局方酸素	東中国エア・ウォーター株式会社	平成17年2月19日午前8時30分より充填作業を開始し午前中は正常に充填作業を完了いたしました。午後2時頃、充てん作業中に圧力の変調が発生しました。充てん配管系統を調査したところ、配管逆止弁内のパッキンが無くなっていることを確認いたしました。2月21日、再調査の結果、パッキンが焼損した可能性があるものと判断いたしました。この結果から、19日午後の充充分について焼損ガスの容器への混入の可能性があります。当社は出荷時検査において充填容器のガスについて全数の異臭検査を行っております。今回の対象容器についても全数異臭検査を行い異臭は認められませんでしたので、出荷した製品の品質には問題ないと考えておりますが、念のため自主回収いたします。
2月22日	2	医薬品	フレックスカートリッジ C反応性蛋白 RCRP	デイド ベーリング株式会社	本品は体外診断薬であるが、専用機器である臨床化学分析装置ディメンションで本品を用いて用法および用量に従って操作した際、Abnormal Assay(異常分析)、Abnormal Reaction(異常反応)のエラーメッセージ表示がされ、正しい測定結果値が得られないとの指摘が顧客よりありました。弊社在庫品を調査したところ、同様の現象が確認されたため自主回収することを決定しました。
2月23日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HBV感染)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。

2月24日	2	化粧品	<p>①FL オードパフューム(ガーデニア) 100mL</p> <p>②FL オードパフューム(セフィーロ) 100mL</p> <p>③FL オードトワレ(フロリッサ) 50mL、100mL</p> <p>④FL オードトワレ(フルール) 50mL、100mL</p> <p>⑤FL オードトワレ(リリーオブザバレー) 50mL、100mL</p> <p>⑥FL オードトワレ(ステファノティス) 50mL、100mL</p> <p>⑦FL オードトワレ(ラベンダー) 100mL</p> <p>⑧FL オードトワレ(セリング) 50mL、100mL</p> <p>⑨FL オードトワレ(ガーデニア) 100mL</p> <p>⑩FL オードトワレ(セフィーロ) 100mL</p> <p>⑪FL オードトワレ(チャイナローズ) 50mL</p> <p>⑫FL クラシックス オードトワレ(チューペローズ) 100mL</p> <p>⑬FL クラシックス オードトワレ(ベチナパー) 100mL</p> <p>⑭FL クラシックス オードトワレ(ライム) 100mL</p> <p>⑮FL メンズ オードトワレ(サンタル) 50mL、100mL</p> <p>⑯FL メンズ オードトワレ(JF) 100mL</p> <p>⑰FL メンズ オードトワレ(エリート) 100mL</p>	株式会社 ハウス オブ ローゼ	当該ロットの一部の製品中に、誤って包材に付着していたと思われる微細な紙片が混入していたことが判明したため、回収いたします。
2月28日	3	医薬品	活蔘力 丸剤	スノーデン株式会社	「活蔘力 丸剤」の成分である“ロクジョウチンキ”の配合量について、1日量(6丸中)0.03mLとして承認申請を行ったが、差換え時にミスし、0.03mgで承認となった。しかし、このことに気付かず、“ロクジョウチンキ”を0.03mL配合し、承認と異なる製品を製造したため、回収します。
3月1日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、医療機関より感染症報告(HCV感染)のあった患者に輸血された血液と同一製造番号の輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。

3月1日	2	化粧品	サナ なめらか本舗 クリーム	株式会社ノエビア	一部商品において、小さな結晶物が混入しているという情報が消費者より発売元である常盤薬品工業株式会社サナ事業部のお客様相談室(フリーダイヤル 0120-081-937)に複数件寄せられました。クレーム品を弊社滋賀研究所(滋賀県東近江市岡田町112-1)にて調査したところ、配合成分であるメチルパラベン(防腐剤)が固化したものであることがわかりました。お肌にとって問題があるものではありませんが、使用時に異物感を感じる可能性がありますので、念のため対象ロットについて回収致します。
3月4日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした輸血用血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
3月4日	2	化粧品	①アロヴィヴィ KTローション ②アロヴィヴィ PGローション ③アロヴィヴィ NHローション	東京アロエ株式会社	6個取りのキャップのうちの1つの型に不具合があり、その為に一部の製品に液漏れが生じることが判明したので、製品を回収することとしました。
3月8日	2	医薬品	エミット メトトレキサートアッセイス	デイド ベーリング株式会社	本製品は血清又は血漿中のメトトレキサート濃度を測定する体外診断用医薬品です。当該ロットを使用したとき、コントロールの回収率が以前のロットより低く出ることがあり、米国製造元での調査でもそれが確認されたので回収する。
3月8日	3	化粧品	ドーリー ガール オー ドゥトワレ	株式会社ディプラス・インターナショナル	当該製品の成分表示中、オキシベンゾン-3の記載を漏らしておりました。
3月10日	1	医薬品	照射赤血球M・A・P「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
3月10日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、HBc抗体検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
3月14日	3	化粧品	DM Q-10 フェイスマスク	株式会社 アート・コスメティックス	(1)製品に記載された「肌の抗酸化能力を高め、肌の若さを美しさを保ちます」という表現が、化粧品の効能・効果を逸脱した表現であるため。(2)届出版売名と異なる販売名「イージー・ケア コエンザイムQ-10フェイスマスク」を記載したため。
3月15日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、梅毒検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。

3月15日	2	医薬品	フルオレサイト注射液1号	日本アルコン株式会社	当該ロットの製品を製造する際に用いた注射用水を製造した際、熱交換機内に冷却飲料水が混入した可能性があることが判明したため、当該ロット製品を自主回収することといたしました。
3月18日	2	医薬品	喜谷實母散	株式会社キタニ	自社保管参考品の試験を行ったところ、当該製品の乾燥減量が、承認書規格である7.5%以下を若干上回り、7.9%であることが判明しました。このため、現在流通している当該製品についても承認規格に適合しない恐れがありますので、自主回収することに致しました。
3月23日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、複数回献血者において、今回、梅毒検査の陽性が判明した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
3月23日	2	医薬品	アウゲ抗菌目薬	東洋ファルマー株式会社	当該製品のロット11BLについて、薬液中に白い異物があるとのクレームを受け、弊社保存サンプルを調査したところ、ロット10BK及び11BLに白い結晶を認めため、当該ロットの製品を回収することといたしました。
3月23日	2	医薬品	アイブルー抗菌目薬	東洋ファルマー株式会社	当該製品と同一処方のアウゲ抗菌目薬のロット11BLにおいて、薬液中に白い異物があるとのクレームを受け、弊社保存サンプルを調査したところ、当該製品のロット9BKに白い結晶を認めため、当該ロットの製品を回収することといたしました。
3月24日	1	医薬品	新鮮凍結血漿「日赤」	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血において問診の回答に誤りがあったと申告した献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、採血された血液を原料とした血液製剤が、未使用であることが判明したことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。
3月24日	3	化粧品	① ミラクレイソープ ② ミラクレイパウダー ③ ミラクレイシリーズ	株式会社スベラジャパン	法定表示である輸入販売業者の住所、製造番号(製造記号)及び同封試供品のミラクレイパウダーの成分表示を行わないまま出荷していたため。
3月25日	2	医薬部外品	DHC 薬用アイラッシュ トニック	株式会社ディーエイチシー	当該製品の外部の被包(外箱)及び直接の容器、添付文書に承認された効能効果及び用法用量ではない表現をしたため、自主回収を行うことと致しました。
3月29日	2	医薬品	ビトロス T4	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス T4の測定値が高値になるという苦情が米国で4件あり、製造元で原因を調査したところ、構成試薬であるウエルの一部に、抗ヒツジ免疫グロブリンロバボリクローナル抗体のコーティング不良のものが含まれている可能性があることが判明しました。製造元で検証した結果、同一ロットで、0.0012%の頻度で同様の事象が起こる可能性が否定できない旨連絡がありました。この為試薬パックの該当ロットを自主回収します。

3月30日	3	化粧品	アロヴィヴィエッセンスE	東京アロエ 株式会社	当該品及び添付文書に、薬事法で化粧品に認められていない効能・効果の記述がありましたので、回収します。
3月31日	2	医薬品	β HCG・ダイナパック	アボット ジャパン株式会社	コントロール値の管理範囲外、キャリブレーションエラー、及び検体測定値の乖離についての苦情調査を行ったところ、一部のロットにおいて、試薬製造後の時間経過に伴い測定値の変動が生じ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。