

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスI）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
1	8月31日	医薬品	サイクリックGBセンサー	ゲンゼ株式会社	本製品は、専用の測定器と組み合わせて全血中のグルコース濃度を測定する体外診断用医薬品です。通常は室温保管(1~30℃)を行いますが、高温保管による経時変化により、低血糖領域において、実際より高値の測定結果が現れる事例が社内保管試験(33℃、63日間の複数の検体にて実施)により確認されました。当社としては、安全性を考えて自主回収を行なうことに致しました。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラス I）

### 血液製剤(日本赤十字社)の献血後情報等に基づく投与前の事前回収

回収理由	件数
献血後情報の対応手順に基づき、過去の献血が欧州滞在歴の献血制限措置に該当すると申告した献血者について、過去2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ったことから、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。	208
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ったことから、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。	17
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。	4
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。	4
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。	5
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血液製剤が未使用であったことから、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
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血液製剤が未使用であったことから、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

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅠ）

回収理由	件数
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ったことから、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。	9
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、HBs抗原検査及び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ったことから、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
献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後に献血者が帯状疱疹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
献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後に水痘を発症した情報が確認された献血者について、過去1年の間に献血歴が確認され、直近過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、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
献血後情報の対応手順に基づき、今回、HEV-RNA検査の陽性が判明した献血者について、過去1年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ったことから、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
献血後情報の対応手順に基づき、今回、献血後に肝機能障害が認められたとの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血液製剤が未使用であったことから、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
献血後情報の対応手順に基づき、今回、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調査したところ、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ったことから、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
合計	259

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
1	4月1日	医薬品	①抗C抗体・ネオ「コクサイ」 ②抗D(IgM)抗体・ネオ「コクサイ」	国際試薬株式会社	抗C抗体・ネオ「コクサイ」のロット027において、内容物が抗D抗体ではないかとの市場からの苦情を受け、弊社参考品等を確認したところ、内容物が抗D(IgM)抗体・ネオ「コクサイ」であるものが1本発見されました。本品を調査したところ、抗D(IgM)抗体・ネオ「コクサイ」が同じ日に充填及びラベル貼付工程を行っており、両製品の一部が混入し合った可能性が考えられるため、使用された場合に誤判定につながる恐れがあるこれら2ロットを回収することにしました。
2	4月1日	医薬品	パンシロントリム ＜顆粒＞	前田薬品工業株式会社	当該製品の一部にパンシロントリム＜三層錠＞の添付文書が誤って封入されたことが判明したため。
3	4月1日	医薬品	パンシロントリム ＜三層錠＞	前田薬品工業株式会社	当該製品の一部にパンシロントリム＜顆粒＞の添付文書が誤って封入されたことが判明したため。
4	4月5日	医薬品	①マーゲスタン下痢止め ②マーゲスタン下痢止めA	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内容と異なった表示をしたため。誤表示(表形式による表示)成人(15歳以上)1日量2錠、8歳以上15歳未満1日量1錠を1日3回食後に服用する。正表示成人(15歳以上)1回量2錠、8歳以上15歳未満1回量1錠を1日3回食後に服用する。
5	4月11日	医薬品	リハビックスーK1号	味の素株式会社	医療機関から薬液内に浮遊性異物があるとのクレーム情報があり、当該クレーム品を調査したところ、異物は木質微細片であることが判明いたしました。当該ロットの容器を製袋した際に、製袋工程で使用している木製の用具に傷を生じたことが原因と考えられたため、当該ロットを自主回収することと致しました。
6	4月11日	医薬品	ヤマモトのセンナT便秘錠 (内容量450錠入り)	山本漢方製薬株式会社	製品中に入れるべき添付文書に他製品の添付文書(一般用漢方製剤:牛車腎気丸料エキス顆粒)の混入した製品が発見されたため、上記ロットを自主回収する。
7	4月19日	化粧品	①ニューコスミック エマルジョン ②ニューコスミック エッセンス	ヴィーナス化成株式会社	①②製品とも酢酸鉛を配合しています。弊社の調査の結果、前例として平成13年当時、国内販売されていた酢酸鉛含有の他社品が製造を中止している旨が判明しました。弊社として、製品の安全性に不安があり、過敏症のおそれが危惧されるため、自主回収します。
8	5月11日	医薬品	エルパシン注射液400	大洋薬品工業株式会社	当該製品のロット番号390601について、製品の一部で僅かな黄色化が認められました。本品は空気酸化により黄色化しますが、アンプル内を窒素で置換してこの変色を防止しています。製造状況を調査したところ、一部の製品で窒素置換が不十分で僅かに黄色化したと見られる状況であったことから、当該ロット品を回収いたします。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
9	5月23日	医薬品	ディップスティック ‘栄研’ ストレプトA	栄研化学株式会社	一部のロットで陽性率が高いとの指摘があり検討した結果、当該ロットは唾液による影響が認められ、唾液の多く混入した検体を用いた場合、偽陽性にでることが判明しました。そのため、当該ロットを自主回収することに決定いたしました。なお、当該ロット以前の製品には異常がないことを確認しております。また、以後のロットは原因対策を完了した後、供給を再開いたします。
10	5月24日	医薬品	オンコマーク CD2/CD7/CD3	日本ベクトン・ ディッキンソン 株式会社	本自主回収は、海外製造元からの自主回収指示に基づき行うものです。海外製造元からの報告によりますと、当該ロットの品質試験において、製造後4ヶ月を経過したところから構成試薬である一部抗体において、偽陽性と判定される確率が上がる可能性があることが判明しました。これにより、製造元では、自主回収措置の決定を致しました。国内においても、同様の措置をとることとし、自主回収することに決定しました。
11	5月25日	医薬品	アレグロライト Bio-Intact PTH(1-84)	協和メデックス 株式会社	米国の製造元から、米国の製品規格(実効検出感度、再現性、添加回収、希釈直線性、阻害物質の影響)からの逸脱が認められたとの情報を受け、この為カートリッジの該当ロットを自主回収します。
12	6月2日	医薬品	ビトロス スライド CRBM	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 スライド CRBMの測定値が一部の検体において高値になるという苦情が米国で4件、イタリアで1件報告されました。製造元で検証した結果、該当するロットで本来の測定値より高くなる現象が再現されました。この為該当ロットを自主回収します。国内での対象ロットは上記2ロットのみとなります。また、以後のロットは原因対策を完了した後、供給を再開いたします
13	6月2日	医薬部外 品	ユニーク洗浄消毒綿	興和紡績株式会社	製品の外箱に記載した使用期限の表示に誤記があったため。誤)20006.06正)2006.06
14	6月3日	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어링 株式会社	米国製造元にて当該ロットの製品に使用されたラテックス粒子試薬の安定性不良が確認されました。時間経過と共に、校正不能、正確性不良、精度不良が発生し、品質管理用物質及び患者検体の測定結果が高値や低値にシフトし、測定機器にエラーメッセージ(abnormal reaction、abnormal assay)が出現する場合があります。品質管理データによる精度管理が正しく運用されていれば、実際の検体測定では機器のプログラムが異常を検知しますので誤判定に結びつくことは無いと考えられますが、当社の品質確保の観点から回収を行います。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
15	6月7日	医薬品	DPC・イムライズ CEA	株式会社三菱化学 ヤトロン	平成17年5月26日に、輸入先製造業者である Diagnostic Products Corporation(アメリカ)からイムライズ CEAロット302及びロット303で、コントロールの値が正常に測定されず、偏りあるいは目標範囲から外れることの苦情が米国で6件、米国以外で4件報告されました。製造元で検証した結果、該当するロットでキットの安定性が不良で、経時的に検量線の傾きの低下が認められ、その結果低値域(15ng/mL以下)で20~30%の正の誤差を、高値域(300ng/mL以上)で20%の負の誤差を与える現象が確認された。この為該当ロットを自主回収します。対象ロットは上記2ロットのみとなります。また、以後のロットは安定性が確認された後、供給を再開いたします。
16	6月14日	医薬品	MP抗酸菌培養ボトル	日本ビオメリュー 株式会社	本製品は、生体由来検体中の抗酸菌の増殖を検出する体外診断用医薬品です。当該ロットの出荷試験において1本のボトルに微生物発育を示したため、再試験を実施し、再判定の結果出荷可となったものですが、このたび、製品品質の改善の取り組みの一つとして再試験・再判定の手順を改善しました。過去生産したロットについて新手順に照らして再度データを確認したところ、当該ロットは新手順の規格に適合しないことが明らかとなったため、当社の品質確保の観点から回収することを決定しました。
17	6月16日	医薬品	センシ・ディスク セフジトレン5 (体外診断用医薬品)	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品において、薬剤が含まれておらず別薬剤の表示(セフォジジム30)がなされたディスクが混入しているとの苦情を受け、調査の結果、当該ロットにおいて同事象の可能性があることが判明致しました。以上により、弊社では、当該製品の自主回収措置を実施することに決定しました。なお、ディスクへの薬剤表示は、以下のとおりです。セフジトレン5:CDN5セフォジジム30:CDZ30
18	6月23日	医薬品	アイソボリン注25mg	ワイス株式会社	当該製品(凍結乾燥製剤)を溶解した際に、ガラス片が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。混入原因は、当該ロットの製造工程において破損したバイアルの一部(大きさ約6.7mm×9.0mm)が偶発的に混入し、その後の洗浄、検査等の全ての工程で除去されずに薬剤中に封入されたものと考えられます。当該ロット製造時、バイアルの破損が認められ、調査した結果、洗浄ニードルの不具合によりバイアルが破損し、破片が他のバイアルに入ったものと考えられました。洗浄ニードルの確認は、各ロットの製造前後で行われており、他ロット製造時には、異常は確認されていないことから、当該ロット製造時のみ洗浄ニードルの不具合が発生したものと考えられます。当該品以外の混入の可能性が否定できないことから、万全を期す為、当該ロットの自主回収を行います。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
19	7月4日	化粧品	マイルドローズ マウスウォッシュ	乾卵栄養化学 株式会社	製品中に浮遊物があるとのお客様からの問い合わせで、製造・出荷時の記録及び参考品について調査いたしましたが、異状は確認できませんでした。しかしながら当該ロット在庫品について検査を行いましたところ、微細な浮遊物を認める製品が存在することが判明しました。尚、これまでに製造された他のロットの記録及び参考品についても調査いたしましたが、全てにおいて当該事象は見当たりませんでした。直ちに製造所に対しこの浮遊物の特定及び原因究明を指示しております。なお、培養検査を実施してコロニーの生育が全く観察されないため微生物汚染でなく、まず、当該ロットについて、自主回収の措置を決定いたしました。
20	7月11日	医薬品	ホマダモン錠	三和化学研究所	当該ロットの保存試料について溶出試験を行ったところ、規格値（試験液:水、溶出率:30分で80%以上）を下回る結果（63.4%～83.5%）を確認しました。このため、対象ロットについて自主回収を行います。なお、当該ロットは溶出の遅延のみを生じ、含量は規格値に適合していることを確認しております。
21	7月12日	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（調剤薬局）より受けました。確認の後、異物の分析を行いましたところ、体長1.2mmのハエ目クロバネキノコバエ科の成虫であることが判明致しました。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、念のため当該ロットの回収をおこないます。
22	7月15日	医薬品	フミゲート10	住友精化株式会社	製品容器（フミゲート10）に、誤って異なる製品ラベル（フミゲート20）を貼って出荷した。
23	7月20日	化粧品	ベルエポック ソープ ローズブロッサム	株式会社 コスメタリージャパン	本製品について色素として表示されている「赤色227号」が検出さず不明の色素が検出されたとの検査結果を受けました。弊社として色素について輸入先製造元に調査を依頼し、国内でも分析中ですが、当該ロットについて早急に自主回収を致します。
24	7月25日	医薬品	①日本薬局方滅菌ガーゼ 「タイガーゼ 特3号」 ②日本薬局方滅菌ガーゼ 「パイル 特4ツ折」	竹下製薬株式会社	受注時に誤って未滅菌品として受注処理してしまったため、滅菌工程を経ず、未滅菌で出荷してしまったためです。
25	7月26日	医薬品	ドイル注射用 （注 田辺製薬 株式会社製造品）	沢井製薬株式会社	本品は、凍結乾燥品の注射剤で用時溶解して用います。対象ロットにおいて、医療機関で、キャップ開栓時にゴム栓が根元から外れてしまう事例が発生しており、製造工程に係るキャップ締栓不良に起因することが判明いたしました。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
26	8月2日	医薬品	サクシゾン100	日研化学株式会社	本品はバイアル瓶にゴム栓を施しアルミ金具の巻締を行った、凍結乾燥品の注射剤で用時溶解して用います。対象ロットの一部において、医療機関でキャップ開栓時にアルミ金具とともにゴム栓が外れてしまう事例が発生しており、対象ロットバイアル瓶の形状に起因したアルミ金具の不具合によることが判明いたしました。
27	8月17日	化粧品	①ラッシュ エクステンション ②ラッシュ エクステンション ブラック	株式会社 ジェーシーコミュニ ティ	当該ロットについて成分分析を実施したところ、表示成分以外の成分が含まれ、表示されているセルロース、酢酸セルロースが含まれていないとの事実が判明しました。当該製品について早急に自主回収を致します。
28	8月18日	化粧品	①florameプロヴァンス クレイソープ ②florameコンディショナー ③florame シャンプー	株式会社 サンテ・クレール	出荷可否の判断基準が定まっていないものを出荷したため。
29	8月23日	化粧品	①エモリーナ ローション ハプル ② エモリーナ エッセンス ハプル	北日本化学株式会社	製品中に浮遊不純物の混入を検品中に発見されたため。浮遊不純物については「かび類」が疑われ試験検査機関に現在検査を依頼中。弊社としては、製品の安全性確保のため自主回収致します。
30	8月29日	医薬品	ジゴシン注	小林製薬工業 株式会社	長期経過品の一部から当該製品の有効成分であるジゴキシンの結晶が析出していることが判明しました。調査・分析を行った結果、結晶の析出頻度は、時間経過とともに上昇しますが、製造後3年以内の製品ではわずかであることが確認されました。結晶が析出した製品の一部では溶液中の有効成分含量は品質規格を下回ることがあるため、製造後3年を超える製品を対象に回収します。
31	8月30日	医薬品	アザクタム注射用0.5g、 アザクタム注射用1g	エーザイ株式会社	アザクタム注射用は凍結乾燥品であり、承認規格に水分量が規定されております。今回、24ヵ月を経過した保存サンプル品の検査で、水分量が規格値を上回る製品が3ロット確認されました。よって当該ロット製品を自主回収することといたしました。
32	9月2日	医薬品	強力ビタ鉄ペプトン 「キナ」	室町ケミカル 株式会社	複数の消費者より味がおかしいとの指摘があったため。
33	9月12日	化粧品	サイバーホワイト インテンシブ マスク (エッセンス)	エスティ・ローダー 株式会社	9月1日と9月5日に、異物が混入しているとの顧客からの連絡を受けました。当社にて現物を受領したところ、容器の一部と思われる物が混入していたことを確認したので、念のため、当該製品を自主回収することに致しました。



## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
34	9月15日	医薬品	オーソ バイオビュー クーム ス/ニュートラル カセット	オーソ・クリニカル・ダ イアグノスティックス 株式会社	上記製品は専用の機器にセットし、患者血清中に存在する抗赤血球抗体を検出する目的で行う不規則抗体検査用カセットであり、赤血球凝集反応に基づくビーズカラム遠心凝集法を原理としています。本製品が入荷された際に行う自家試験においては性能上問題となる事象は検出されませんでした。その後の社内調査にて、上記出荷分に溶液のゲル化が発生しているカラムが含まれている可能性があることがわかり、溶液のゲル化が生じたカラムを試験に用いた場合、陰性と判断されるべき患者検体が陽性と判断されることが判明したため、回収を実施致します。
35	9月15日	化粧品	(1) アイラッシュトリートメント ファーストクリーム (2) アイラッシュトリートメント セカンドクリーム	株式会社 ビーウェイブ	当製品は、その成分、使用目的及び形態が化粧品の効能効果の範囲を逸脱しているため回収します。また、当該品チラシ広告にも化粧品の効能効果を逸脱する表現があったため、併せて回収します。
36	9月16日	化粧品	(1) トーンボディローション マンゴスプラッシュ (2) トーンボディローション アイランドミスト (3) トーンボディローション ワイルドフラワー	スリーアローユニ ティー株式会社	化粧品基準で配合することが認められていない成分である「ジアゾリジニルウレア(防腐剤)」が上記の3製品に含まれていることが判明したため、輸入されたすべてのロット番号の製品について自主回収することに致しました。
37	9月21日	医薬品	クリアビュー ストレップA	日本シエーリング 株式会社	クリアビュー ストレップAは、テストユニット、抽出試薬、抽出管及び検体採取用専用綿棒等からなるキットで、咽頭粘液中のA群ベータ溶血連鎖球菌抗原を検出する体外診断用医薬品です。検体の抽出液をテストユニットのサンプル窓に滴下した後、形成されるラインの有無により結果を判定します。検査が正しく行われた場合、コントロール窓に青色ラインが現れ、テスト窓に青色ラインが認められれば陽性、テスト窓の青色ラインが認められなければ陰性です。今般、当該ロットのテストユニットの一部に、コントロールラインが本来出現すべきコントロール窓ではなく、陽性、陰性にかかわらずテスト窓に出現した事例が確認されました。実際の使用においては、コントロールラインがコントロール窓内に出現しない場合、使用上又は取扱いの注意として新しいテストユニットを用いて再検査を行うよう注意をうながしていますが、念のため当該ロットを回収致します。

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
38	9月22日	化粧品	(1) VINYASA 美容粉 ベーシックホワイト(M) (2) VINYASA 美容粉 龍井茶グリーン(M) (3) VINYASA 美容粉 ロゼ(M) (4) VINYASA 美容粉 ジャスミンホワイト(M) (5) VINYASA 美容粉 チベットサフランベージュ(M) (6) VINYASA 美容粉 ベーシックホワイト (7) VINYASA 美容粉 ロゼ (8) VINYASA 美容粉 チベットサフランベージュ (9) VINYASA 美容粉 龍井茶グリーン	株式会社 フェリシモ	「VINYASA COLORS メイクパレット#1<FLOWER>」について実施した品質管理試験で配合禁止成分であるホルムアルデヒドが検出されました。当該品に、使用されている紙製容器の接着剤から、ホルムアルデヒドが吸着した可能性があるため、同仕様の「VINYASA 美容粉 ミニパレット」についても回収対象にしました。
39	9月26日	化粧品	クール・ホワイト	株式会社プロスタ	平成17年9月20日に製品の成分検査を行なったところ、化粧品基準で配合することが認められていない成分（ホルムアルデヒド）が微量検出されましたので、製品を自主回収することに致しました。
40	9月28日	医薬品	スポットケムⅡ 検診-2	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HDL-コレステロール、総コレステロール、トリグリセライド、GGT(γ-GTP)、GOT、GPTを測定する体外診断用医薬品です。今回、本製品のHDL-コレステロール項目の測定値が低くなるという顧客からの情報を受けロットサンプルを調査した結果、ロットサンプルの一部にHDL-コレステロール項目の測定値が通常よりも低値となる異常を確認しました。原因は、本製品の包装工程において製造ラインが異常停止した時に、アルミシート包装（熱シール）の加熱時間が通常よりも長くなったことにより、HDL-コレステロール項目が熱の影響を受けて性能劣化したものと考えられます。以上のような状況を考慮した結果、市場に流通している製品についてもHDL-コレステロール項目で不良品の混入している可能性があるため、回収することとします。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
41	10月4日	医薬品	ダコ HercepTest II	ダコ・サイトメーション株式会社	本製品は、病理組織・細胞中のHER2タンパク過剰発現の有無を半定量的に検出することにより、癌のタイプを判定する体外診断用医薬品です。今回、本製品中のポリマー試薬中の1成分に処方濃度の誤りがあったとの報告を製造元より受けました。処方濃度に誤りのあった成分は反応に関与する成分ではありませんが、経時的に判定結果に影響を与える可能性を否定できませんので、自主回収を行うことに致しました。
42	10月5日	医薬品	レブリーリップ	大正製薬株式会社	当該製品の経時的变化について、自社保管サンプルを試験したところ、保存期間2年を経過した製品に有効成分のひとつであるビタミンB6の含有量が承認規格を下回るロットがあることが判明いたしました。他のロットにつきましてもビタミンB6の含有量が承認規格を下回る可能性を否定できないことから、当該製品を自主回収することにいたしました。
43	10月17日	化粧品	シュガーベイビー セルフタンニングスプレー	株式会社 コスメ・デ・ボーテ	当商品の成分検査結果にて化粧品基準で配合することが認められていない成分「ホルムアルデヒド」が微量検出された為、自主回収いたします。
44	10月18日	医薬品	ピコルミCA・RF	三光純薬株式会社	本製品は、電気化学発光免疫測定法により、血清中の抗ガラクトース欠損IgG抗体を測定する体外診断用医薬品です。お客様から低値検体において、測定値が高値を示すとの品質情報が寄せられ、調査いたしました結果、前記ロットが通常より高値を示すことが確認されました。よって、陰性検体が陽性と判定される可能性がありますので、自主回収することといたしました。なお、原因は、当該キットの構成試薬中の「反応用溶液」によるものと推定していますが、詳細原因については調査中です。
45	10月25日	医薬品	グットノーズ	奥田製薬株式会社	該当製品の添付文書において、使用方法欄に異なる形状の点鼻薬容器の使用方法が誤表示されていることが発見されたため自主回収することといたしました。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
46	10月28日	化粧品	ミヨシM泡の洗顔せっけん	ミヨシ石鹸株式会社	当該ロットで異臭がするとのクレームが発生しました。クレーム品を検査の結果、良品と比較するとわずかに異なる特異臭とpHの低下が確認されました。この特異臭は原料由来のものかどうか調査中であり、pHの低下も規格値の範囲内です。同ロットの参考品につき検査したところ、クレーム品より軽度ですが同様の特異臭の傾向が認められ、pHは低下していませんでした。クレーム品、参考品とも通常の検査方法では生菌は検出されませんでした。参考品にクレーム品と同傾向の臭いが認められたため当該ロット全体に異常が及ぶ可能性が考えられ、回収することにしました。なお、本ロット以前・以後に製造された10ロットの参考品を検査したところ異常は認められませんでした。従って、異常は当該ロットのみに限定されると判断しました。
47	11月1日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 千代田	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
48	11月18日	化粧品	タウトロップエン ローズウォーター	株式会社 おもちゃ箱	弊社出荷検査中、商品の中に浮遊物を発見したため回収します。なお、これまでに製造されたほかのロット番号の商品について調査いたしましたが、当該事象は見当たりませんでした。直ちに製造会社に対し、この浮遊物の特定および原因究明を指示しております。また弊社でも試験検査機関に検査を依頼中です。弊社といたしましては、製品の安全性確保のため自主回収いたします。
49	11月22日	医薬品	アクアオート カイノス CK-J試薬	株式会社 カイノス	本製品は吸光度の変化量から血清中のクレアチンキナーゼ活性を測定する体外診断用医薬品です。弊社品質検査により当該ロットの反応試液（I）を用いると吸光度変化量が通常より減少し、クレアチンキナーゼ活性が低く換算されることが確認されました。即ち、当該ロットは、測定結果が本来よりも低くなってしまったため、自主回収することに致しました。
50	11月24日	化粧品	①ウルトラマンシリーズ （ウルトラマンネクサス） ②ウルトラマンシリーズ （ウルトラマンマックス） ③ガールズシリーズ （ふたりはプリキュア）	ハートランド株式会社	本製品におきまして、一部、内容液が黄変した製品が見つかりましたので、当該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に致しました。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
51	11月29日	医薬品	ポビスティック	株式会社ニチオン	病院より、当該製品の性状(色)が異なり、ポビドンヨードではなく別成分が入っているのではないかとクレームがありました。同ロットの弊社在庫分を調査したところ同じ不具合品が発見されたため、対象ロットを自主回収することにいたしました。
52	11月29日	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	米国製造元にて当該ロットの製品に使用された粒子試薬の安定性不良が確認されました。時間経過と共に、較正不能、正確性不良、精度不良が発生し測定値に、エラーメッセージ(antigen excess、abnormal reaction、abnormal assay)が出現する場合があります。品質管理用物質及び患者検体の測定結果は高値や低値にシフトする可能性があります。品質管理データによる精度管理が正しく運用されていれば、実際の検体測定では機器のプログラムが異常を検知し、測定結果にエラーメッセージ(antigen excess、abnormal reaction、abnormal assay)と共に報告されます。製品規格を逸脱する測定結果が報告され診断上の不具合に結びつくことは無いと考えられますが、当社の品質確保の観点から回収を行います。
53	12月2日	医薬品	トランサボン「カプセル」	ニプロファーマ 株式会社	当該ロット(05L021、05L022)の長期安定性試験試料について、溶出試験を行ったところ、規格値(試験液:水、溶出率:15分で80%以上)を下回る結果(59.2%~90.1%)が判明したため、自主回収をすることに致しました。また、ロット05N031及び05N032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ことが否定出来ない事から、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は全てのロットが規格内に入っていることを確認しております。
54	12月5日	医薬品	オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗Dカセット	オーソ・クリニカル・ダ イアグノスティックス 株式会社	上記製品は専用の機器にセットし、ABO及びRh式(D因子)血液型を判定するカセットであり、赤血球凝集反応に基づくビーズカラム遠心凝集法を原理としています。本製品が入荷された際に行う品質試験においては性能上問題となる事象は検出されませんでした。ロットABR572Aを用いたABO式血液型判定において、オモテ試験・ウラ試験不一致になるとの不具合事象の報告がお客様よりありました。原因は究明中ですが、構成試薬中の抗A抗体の反応性低下によるものと推測されるため、自主回収を致します。また、同時期に製造・輸入されたロットABR574Aについても、未然防止措置として回収いたします。
55	12月6日	化粧品	サンスマイル ホワイトニング ジェル	サンライダー・ジャパ ン・インク	本製品に歯の漂白を目的とした成分である過酸化塩(過酸化尿素)を配合していることが判明しましたので、製品を自主回収することに致しました。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
56	12月6日	医薬品	日本薬局方 酸素	大陽日酸株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ポンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
57	12月8日	医薬品	日本薬局方 酸素	城東日酸株式会社	当製造販売業者における圧力計は、日本薬局方酸素の容器の1部品を構成しています。圧力計は使用状況により交換が必要であり、当製造販売業者としてその出荷記録は取っておらず、当製造販売業者での当該圧力計の数量は把握できていませんが、酸素販売業者で酸素ポンベの使用先患者様を全て把握出来ています。当該不具合圧力計を使用した酸素ポンベは、酸素ポンベ所有者により全国的に広く流通され多くの製造販売業者で使用されており、その市場在庫個数は他の製造販売業者の酸素ポンベを含み3202個です。
58	12月12日	医薬品	①DDHマイコバクテリア ‘極東’ ②DDH レジオネラ ‘極東’	極東製薬工業 株式会社	本品は、マイクロプレートに固相されたDNAと被検菌のDNAの相同性をビオチン-アビジン反応を応用した発色系で定量的に測定するものであり、各ウェルの発色度合いで菌種を同定するキットです。上記ロットにおいて通常ロットと比べ発色に時間を要することが確認されました。調査の結果、上記ロットの構成試薬である発色酵素の酵素活性の低下により発色に時間を要することが判明したため自主回収いたします。
59	12月14日	医薬品	日本薬局方 酸素	武蔵野高圧ガス 協同組合	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ポンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
60	12月15日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 ガスコン	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
61	12月16日	医薬品	日本薬局方 酸素	京都医療用酸素 株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
62	12月16日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 大和サンソ	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
63	12月19日	医薬品	日本薬局方 酸素	岡谷酸素 株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
64	12月19日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 エム・ジー大阪	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
65	12月20日	医薬品	①コバスインテグラ試薬 ②N-アッセイL PLG ニットーポー	日東紡績株式会社	経時的劣化により低活性域において実際の活性値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自主回収を行います。
66	12月20日	医薬品	日本薬局方 酸素	有限会社 三共酸素商会	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
67	12月21日	医薬品	CK-MB・ダイナパック	アボットジャパン 株式会社	製造元にてコントロール値の管理範囲外についての苦情調査を行ったところ、キャリブレーション製造後の時間経過に伴いコントロール測定値の上昇、管理範囲を高めを外れる事象が生じる可能性があることが判明したため、対象製品のうち、構成試薬の1つであるモード1キャリブレーションの自主回収を実施致します。
68	12月21日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 関西ガスファースト	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者が製造・販売したものではありませんが、大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。



## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
69	12月21日	医薬品	日本薬局方 酸素	ティ・アイメディカル 株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
70	12月21日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 神戸サンソ	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
71	12月21日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 まんぼう	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
72	12月22日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 水島酸素商会	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
73	12月22日	医薬品	日本薬局方 酸素	相互産業株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
74	12月26日	医薬品	日本薬局方 酸素	カンサン株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
75	12月27日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 丸協酸素商会	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が、当製造販売業者が製造・販売したものではありませんが、大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
76	12月27日	医薬品	日本薬局方 酸素	静岡酸素株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が、当製造販売業者が製造・販売したものではありませんが、大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
77	12月27日	医薬品	日本薬局方 酸素	静岡ガスセンター株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
78	12月27日	医薬品	日本薬局方 酸素	宮原酸素株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
79	12月27日	医薬品	日本薬局方 酸素	伊藤忠工業ガス株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
80	12月27日	医薬品	日本薬局方 酸素	京都帝酸株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
81	12月28日	医薬品	日本薬局方 酸素	岩代酸素株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
82	12月28日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社いわき共同ガスセンター	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
83	12月28日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社福島共同ガスセンター	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
84	12月28日	医薬品	日本薬局方 酸素	山正酸素株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
85	12月28日	医薬品	日本薬局方 酸素	百一産業株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が、当製造販売業者が製造・販売したものではありませんが、大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われれますが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
86	12月28日	医薬品	日本薬局方 酸素	近畿酸素株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われれますが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
87	1月5日	医薬品	サイベースクリーム	前田薬品工業株式会社	ロットNT02において未使用製品開封時のクリーム表面に環境菌の増殖によると推定される黒色の微小異物が発見された。また、当該ロットの在庫製品を調査した結果、他の容器の一部にも同様の事象が確認された。なお、同様の事象が推定されるロットNT01も対象とする。
88	1月6日	医薬品	日本薬局方 酸素	光酸素株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われれますが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
89	1月6日	医薬品	日本薬局方 酸素	北関東日酸株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が洩れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われれますが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
90	1月6日	医薬品	日本薬局方 酸素	広島日酸株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
91	1月6日	医薬品	日本薬局方 酸素	福興酸素株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
92	1月10日	医薬品	日本薬局方 酸素	朝日産業株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
93	1月10日	医薬品	日本薬局方 酸素	日本メガケア株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
94	1月10日	医薬品	BD Flu エグザマン (体外診断用医薬品)	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品において、インフルエンザA型検出用のコントロールライン（検出が確実に実施されたかを確認するための対照用のライン）が現れないとの苦情を受け、調査した結果、当該ロットにおいて、判定を得られないテストプレートが一部混入していることが判明致しました。以上により、弊社では、当該製品の自主回収措置を実施することに決定しました。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
95	1月10日	医薬品	バード コンポジックス クーゲル パッチ	株式会社 メディコン	バード コンポジックス クーゲル パッチの一部製品で、2005年4月以降、海外においてPETポリマー製形状記憶リング*1（以下、「リング」と称する。）の破損（溶接部の剥がれ）が増加し、破損したリング末端による腸管あるいは腹壁の穿孔等の有害事象が発生しました。このため、製造元の米国C.R. Bard社は当該製品の自主回収を決定しました。日本国内におきましては、当該製品で、海外で報告されている同様の不具合あるいは有害事象の報告はありませんが、弊社と致しましても、この情報を受けて患者様の健康被害防止の観点から当該製品を自主回収することを決定致しました。*1 体内でパッチの形状を維持するためにパッチに埋め込まれたコイル
96	1月11日	化粧品	Q10リップケア	ヒラマツ商事 株式会社	平成16年10月1日 厚生労働省告示第370号により、化粧品に配合することができる成分としてユビデカレノン(ユビキノ)が収載されましたが、粘膜に使用されることがない化粧品だけに適用され、粘膜に使用される化粧品には配合してはならないことになっているにも拘らず、不注意で配合禁止を見落として上記製品に配合してしまいました。東京都健康安全研究センター薬事監視指導課のご指摘により禁止成分の配合と判明したため、自主回収を行なうことに致しました。
97	1月12日	医薬品	日本薬局方 酸素	山陰酸素工業 株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
98	1月12日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 孝安産業	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者が製造・販売したものではありませんが大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
99	1月12日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社ホーム エネルギー東北	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
100	1月17日	化粧品	ヘアトリートメントvo	株式会社 柳屋本店	当該製品におきまして、自社で保存をしている商品の中に浮遊物が見つかりました。現在、弊社試験検査機関にてこの浮遊物の特定と発生原因の究明を行っておりますが、特定するには至っておりません。弊社といたしましては、原因の特定ができていないため出荷されている全ロット番号の製品を自主回収する事に致しました。なお、当該ロット番号の製品の出荷検査では、浮遊物等の問題は発生しておりません。
101	1月19日	医薬品	ヘルミチンHi軟膏	中外医薬生産 株式会社	当該製品について、安定性試験を実施していたところ、製造後半年から1年後に有効成分のひとつであるアラントインの含量が承認規格を下回る可能性が否定できないことから、当該製品を自主回収することにいたしました。
102	1月23日	化粧品	ディーエム Q-10 リップグロス (リップクリーム)	株式会社アート・コス メティックス	粘膜に使用されることがある化粧品において、化粧品基準で配合ができないユビデカレノン配合してしまつたため、回収いたします。
103	1月24日	医薬品	日本薬局方 酸素	大和酸素工業 株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。



## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
104	1月27日	医薬品	酸素	新潟アイ・ジー・エス株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
105	1月27日	化粧品	①レディースジョイ シャワージェル ②レディースジョイ ソープ	宮本和美	製品の成分検査を行ったところ、化粧品基準で配合することが認められていない成分(ホルムアルデヒド)が微量検出されましたので、製品を自主回収することに致しました。
106	1月30日	医薬品	「純生」アスピリン	純生薬品工業株式会社	FB-09のロット製品の一部にごく小さな異物が発見されたため、自主回収をすることに致しました。EB-27の製品からの異物の発見はありませんが、原料が同一ロットであることを考慮して回収することとしました。
107	1月30日	医薬品	日本薬局方 酸素	山形酸素株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
108	2月1日	医薬品	日本薬局方 酸素	株式会社 東予ガスセンター	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
109	2月3日	医薬品	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル株式会社	国内の医療機関よりデリバリーツールの稼働不全に関して苦情報告のあった製品を製造元において調査した結果、デリバリーツール内部のギアの歯車の一部が破損していたことが分かりました。さらに調査を行った結果、当該品を含む2個（同一ロット）の製造試験工程において、監督者の作業手順に一部逸脱があったことが判明しました。適切に監督が行われていれば、このような不具合は試験工程において検出されていたものと考えられ、逸脱のあった2個の内1個が当該品である可能性があることが分かりました。従って、逸脱のあった残りの1本にも同様の不具合がある可能性があるため、当該ロットの製品を自主回収することと致しました。
110	2月7日	医薬品	ブロン錠	東和薬品株式会社	当該製品ブロン錠に異物が混入しているとの連絡を医療機関（クリニック）より受けました。異物は毛髪（人由来）であり、PTP包装（10錠包装）品のシートポケット部からシール部にかけて、噛み込んだ状態で存在しておりました。異物は生体由来であり、かつ調査結果からは毛髪混入が当該品のみに限定出来ないため、当該ロットの回収を致します。
111	2月13日	医薬品	成人用沈降ジフテリアトキソイド「ビケン」	財団法人 阪大微生物病研究会	当該製品のロット番号DL005に製剤の有効成分（抗原）であるトキソイドたん白質及び直接容器（ゴム栓）に使用されたシリコン樹脂の混合物と推察される凝集物が発見され、当該ロット全体に及ぶ可能性が示唆されたため、自主回収することに致しました。
112	2月16日	医薬品	カーディオライト 第一	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所	社内調査及び製造業者の調査により、当該ロットの一部に毛髪状の異物が混入していることが判明したため、当該ロットを自主回収することに致しました。
113	2月16日	医薬品	BD RSV エグザマン （体外診断用医薬品）	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品において、コントロールラインの位置がずれているとの医師からの苦情を受け、調査した結果、当該ロットにおいて、抗体塗布位置がずれている製品が一部混入していることが判明致しました。以上により、弊社では、当該製品の自主回収措置を実施することに決定しました。
114	2月17日	医薬品	（株）星光堂薬局 ピオクタニン液	株式会社 星光堂薬局	回収対象ロットの製造に使用した製造原料（塩化メチルロザニリン）が、日本薬局方の規格に適合するかどうか5種類の試験検査したところ、規格中の「乾燥減量」が規格を逸脱している事実が判明した為。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
115	2月20日	化粧品	ビサイエンス リンクルQ10+2 クリーム	旭化成ライフ＆ リビング株式会社	試供品(ロット番号:PY4)で異臭がするとのクレームが発生しました。クレーム品を検査した結果、良品と比べ、異なる臭いが確認されました。現在、原因の調査中であり、その特定ができていないため、当該ロット番号を含め全ロット番号の試供品を自主回収することに致しました。
116	2月21日	医薬品	スコルバ24	武田薬品工業 株式会社	当該製品の一部で、エアゾールの噴射状態が不規則なものが認められました。当該容器の缶内部に、結晶の析出を確認し、当該結晶の分析を行った結果、配合した佐薬成分のひとつであるリドカインの硝酸塩の結晶であることが判明しました。尚、承認規格試験法では容器内の薬液を洗いながら全量を溶かし込むため、結晶が析出したとしても溶かし込まれ規格適合となると推定されますが、噴射した薬液のみでリドカインの濃度を測定したところ、製品1本当たりの含量に換算した場合、品質規格の下限值90%を下回るロットがあることを確認したため、製品の品質保証の観点から市場出荷を行った全製品を対象に回収することとしました。
117	2月21日	医薬品	イノキテンカプセル	日本薬品工業 株式会社	薬局から当社が製造した代謝性強心剤「イノキテンカプセル」のPTP包装において色および薬効分類の異なる「塩酸ロペラミド製剤のカプセル」が1個混入していたとの連絡を受けました。調査の結果、目視検査機のオーバーホールを2004年8月10日に実施し、その際、少量のダミー品として「塩酸ロペラミド製剤のカプセル」を用いて試運転を行いました。8月18日、オーバーホールした同機を使用して、最初の当該カプセルの検査を行いました。始業時、カプセルを充填する揺動ホッパー内部の確認を行いますが、偶然に残存する可能性ある箇所(4隅)の内、死角となりやすい1カ所(1カプセル相当)をたまたま見落とし、残った「塩酸ロペラミド製剤のカプセル」が「イノキテンカプセル」に混入したものと考えられます。製造工程、製造記録や在庫品を調べましたが、現在の段階では当該1カプセル以外の混入は認められておりません。また、その後の同製造ラインによる製品についても、現時点での混入報告はありません。引続き調査していますが、念のために当該ロットを自主的に回収することに致しました。なお、この年、「イノキテンカプセル」の製造は当該ロットのみで他のロットの製造は行っておりません。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
118	2月22日	医薬品	スコルバLX	武田薬品工業株式会社	本品の一物多名称品目であるスコルバ24において、エアゾールの噴射状態が不規則なものが認められました。当該容器の缶内部に、結晶の析出を確認し、当該結晶の分析を行った結果、配合した佐薬成分のひとつであるリドカインの硝酸塩の結晶であることが判明しました。尚、承認規格試験法では容器内の薬液を洗いながら全量を溶かし込むため、結晶が析出したとしても溶かし込まれ規格適合となると推定されますが、噴射した薬液のみでリドカインの濃度を測定したところ、製品1本当たりの含量に換算した場合、品質規格の下限値90%を下回るロットがあることを確認したため、製品の品質保証の観点から市場出荷を行った全製品を対象に回収することとしました。本品についても調査の結果、同様の事象が起きていることが確認されたため、同様に市場出荷を行った全製品を対象に回収することとしました。
119	2月27日	医薬品	日本薬局方 酸素	城南共同酸素株式会社	日本薬局方酸素の容器として使用している当該FRP複合容器は米国から輸入しており、米国の規格に適合し適法と認められる容器の強度を示す資料が添付されている場合には日本国内における試験等を省略できます。今般、米国検査機関による検査において、米国運輸省が定める検査方法に基づく耐圧試験保持時間が60秒と定められているところ、55秒程度の保持時間であったものが一部認められデータが不備である恐れが判明しました。容器の製造自体には問題なく、事故等により患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
120	3月1日	医薬品	リザルミン注1000	伊藤ライフサイエンス株式会社	当該製品に使用したダルテパリンナトリウム原薬が、その製造方法中ウィルス不活化／除去工程において製造販売承認書記載内容とは異なる工程を実施していましたので、回収することに致しました。
121	3月2日	医薬品	「日本薬局方 酸素」	千葉日酸株式会社	日本薬局方酸素の容器として使用している当該FRP複合容器は米国から輸入しており、米国の規格に適合し適法と認められる容器の強度を示す資料が添付されている場合には日本国内における試験等を省略できます。今般、米国検査機関による検査において、米国運輸省が定める検査方法に基づく耐圧試験保持時間が60秒と定められているところ、55秒程度の保持時間であったものが一部認められデータが不備である恐れが判明しました。容器の製造自体には問題なく、事故等により患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
122	3月2日	医薬品	ダルテパン静注5000	日医工株式会社	当該製品に使用したダルテパリンナトリウム原薬が、その製造方法中ウィルス不活化／除去工程において承認書記載内容とは異なる工程を実施していましたので、回収することに致しました。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
123	3月3日	医薬品	日本薬局方 酸素	北良株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
124	3月3日	医薬品	①カーミライン クリランス血液回路BT ② カーミラインN 21500BZY00505000	川澄化学工業 株式会社	医療機関において、当該製品使用中に動脈側血液回路のニードルレスゴムボタンより空気の吸い込みが発生しました。当該製品を調査した結果、ゴムボタンのスリット部分に亀裂が発生していることが判明しました。上記対象ロットにおいても同様な事象発生の可能性が否定できないことから、当該製品の自主回収を行います。
125	3月6日	化粧品	ハスオ トニック	株式会社 ザ・カミング	弊社が輸入した当該化粧品中に、日本では洗わない製品には使用できない「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したので、製品を自主回収することに致しました。
126	3月7日	医薬品	日本薬局方 酸素	宮崎酸素 株式会社	日本薬局方酸素の容器として使用している当該FRP複合容器は米国から輸入しており、米国の規格に適合し適法と認められる容器の強度を示す資料が添付されている場合には日本国内における試験等を省略できます。今般、米国検査機関による検査において、米国運輸省が定める検査方法に基づく耐圧試験保持時間が90秒と定められているところ、84秒程度の保持時間であったものが一部認められデータが不備である恐れが判明致しました。容器の製造自体には問題無く、事故等により患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
127	3月7日	医薬品	日本薬局方 酸素	東京エア・ウォーター 株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
128	3月7日	医薬品	ユリチェック (識別記号:6)	合同酒精株式会社	当該製品の容器に貼付した色調表において、蛋白質項目の「++++」判定における半定量値(mg/dL)が正しくは「1000」のところ、「2000」と表示され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。なお、添付文書への表示は正しく行われております。
129	3月7日	医薬品	日本薬局方 酸素	東邦岩手株式会社	当該回収品である日本薬局方酸素の容器である携帯用酸素ボンベにおきまして、圧力計部品の一部不良により、酸素が漏れる事例が当製造販売業者の出荷していない大阪府、山口県及び静岡県において発生いたしました。原因を調査いたしましたところ「圧力計本体内部の接続部のハンダ付け部不具合による酸素漏れ」であることが判明しました。万が一、酸素漏れが発生した場合でも、患者様に影響を及ぼす可能性は極めて低いと思われませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収致します。
130	3月8日	医薬品	グリーンアトム顆粒	富山薬品株式会社	当社製造のグリーンアトム顆粒(製造ロットNIC)の試験の結果、規格判定で崩壊試験、消化酵素の消化力試験等に不適の項目があることが判明しましたので、当該製品を自主回収致します。
131	3月9日	医薬品	スライデックス ストレプトキット2 (50回用)	日本ビオメリュー 株式会社	本製品は、生体由来検体中の連鎖球菌群抗原(A群、B群、C群、D群、F群およびG群)の群別を測定する体外診断用医薬品です。日本ではA群、B群およびD群の別売りも販売しています。本回収は製造元からの指示に基づき実施します。製造元で調査したところ、スライデックスストレプトキット2のC群、D群およびF群に対する感度低下が認められました。日本国内では、対象ロットの50913はB群単独で販売されており、感度の低下は認められておりませんが、製造元では予防的処置として自主回収することに決定しました。尚、A群およびD群用のキットには、回収対象となるロットの国内入荷はありません。
132	3月9日	医薬品	プロピレングリコール	丸石製薬 株式会社	卸業者2社からの苦情でD-ソルビトール液として出荷された製品中に、プロピレングリコールと表示された製品があるとの報告を受けました。分析した結果、内容液はD-ソルビトール液でした。調査の結果、容器メーカーでプロピレングリコールと表示された容器がD-ソルビトール液用の容器に混入し、そのまま弊社工場でD-ソルビトール液の製造時に使用されたことが原因と判明しました。01/16～03/02の間に出荷したD-ソルビトール1704本のうち2本に混入が報告されましたが当該品は2本のみ限定できないため、自主的に回収することに致しました。なおプロピレングリコールで製造番号が5930の製品は製造しておりません。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
133	3月10日	医薬品	①カプトリルーR ②プラウトール ③ビタメジン－ Sカプセル50 ④トリメートエース (一般用)	三共株式会社	当該品で用いられたゼラチンはウシの骨由来のものを含んでおり、生物由来原料基準の一部改正により所定の経過措置期間内に原産国(カナダ、アメリカ産)や使用部位の切り替えを求められていましたが、この期間を超えて切り替え前の製品を出荷したため回収します。
134	3月15日	医薬品	静注用イソラマイシン	日医工株式会社	当該製品に使用した直接の容器であるバイアル瓶の一部のラベルにおいて、有効成分であるホスホマイシンナトリウムの力価表示2箇所のうち、1箇所において1バイアル中ホスホマイシンナトリウム0.5g(力価)と表示すべきところ、1バイアル中ホスホマイシンナトリウム2g(力価)と表示していたことが判明しましたので、当該ロットを回収することに致しました。
135	3月17日	化粧品	ジュジュ アクア モイスト 保湿クリームH	ジュジュ化粧品 株式会社	お客様から一部商品に小さな粒が混入しているという問い合わせがありました。当該品を調査したところ、配合成分であるメチルパラベン(防腐剤)が結晶化したものと判明しましたので、対象ロットを回収いたします。
136	3月24日	医薬品	マイオビュー「注射用」	日本メジフィジックス 株式会社	バイアルに薬液を充てんする際、バイアル内の空気を窒素で置換するため、窒素置換用ガスフィルターを用いて窒素ガスを導入します。しかし、そのフィルターが滅菌保証されていないものであったことが判明しました。窒素置換に当たっては、最初にブロー(バイアル500本相当)した後、製造を開始しています。また、最終製品は、輸入先及び日本での製造後の試験検査の結果、無菌試験も含め品質規格に適合していますが、念のため、自主的に回収します。
137	3月28日	化粧品	ジアジャ リポセル マッサージジェル	中央物産 株式会社	本品は、配合成分に「1, 3-ジメチロール-5, 5-ジメチルヒダントイン」(以下、「DMDMヒダントイン」と略す)が防腐剤として入っているため「洗い流す」使用方法なのですが、製品ラベルに「洗い流すこと」の表記がもれていたため。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
1	4月8日	医薬品	サルモネラ免疫血清「生研」 7号セット	デンカ生研株式会社	当該医薬品はシリーズ承認品で5種類の構成製品によってセット化されています。構成製品O9群血清が入るべきところ誤ってO7群血清が組み込まれ包装されました。
2	4月14日	化粧品	和漢粧 ディープモイストチャージ	株式会社 桃谷順天館	当該品の被包に、化粧品の効能、効果を逸脱した不適切な記載があったため、回収します。
3	4月14日	医薬品	ルミパルス I HBeAg (体外診断用医薬品)	富士レビオ株式会社	本品の構成試薬のうちHBeAg用標準陽性溶液について、本来は販売名を「ルミパルス I HBeAg」とするところを、誤って「ルミパルス I HBeAb」と表示したものが発見されたため、回収することといたします。なお、本件の誤表示は、キット構成試薬の内、1種類のバイアルに貼付したラベルに記載した販売名にかかるものであり、キット外箱への表示は正しく行われております。
4	4月15日	化粧品	アベンヌ モイスチャー ローション	株式会社ピエール ファール ジャポン	対象製品は天然成分を配合しておりますため、まれに微細な成分の析出があることは、発売時より認知しており商品説明書にもその旨表記しておりました。析出物は天然水中のMgとpH調整剤として配合しているエデト酸の結合物であり、安全性上の問題があるものではありませんが、析出物に対してお客様からのお問合せも数件いただきましたため、化粧品としての製品の性格上、外見において好ましくないと判断し回収することといたしました。
5	4月18日	医薬品	TPオート・F(KW) 「エルジアFS1200用」 (体外診断用医薬品)	株式会社日本凍結 乾燥研究所	本製品の構成試薬のうち、「標識抗体液」(R2試薬)のラベルについて、「標識抗体液」と表示すべきところを「標識抗原液」と誤って表示しましたので、自主回収いたします。なお、本件の誤表示は、構成試薬のうち「標識抗体液」の直接の容器に貼付したラベルに係るものであって、外箱および添付文書への表示は正しく行われております。
6	4月19日	医薬品	シオセシン注射液200	シオノケミカル 株式会社	本製品の添付文書において、併記されているシオセシン注射液400の組成・性状の浸透圧比の記載に誤りがあることが判明したため自主回収を行います。
7	4月22日	化粧品	フルセラム ピュアコンク100C	株式会社ウテナ	当該品の被包に、化粧品の効能・効果を逸脱した不適切な表示があったため、回収します。



## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
8	4月27日	医薬品	ケミルミCentaur-特異的IgE アレルギー試薬 (体外診断用医薬品)	バイエルメディカル 株式会社	本品の外部容器に、薬事法上の表示すべき事項のうち、販売名、製造番号、使用期限、反応系に關与する成分の名称の表示がありませんでした。ただし、個々の直接の容器には薬事法上表示すべき事項の、輸入販売業者の氏名及び住所、販売名、構成製品名、製造番号、使用期限、貯法、反応系に關与する成分の名称、テスト数、容量及び個数が表示されています。なお、外箱を管理するために必要な製造番号が表示されてなかった為に、対象製品を製造番号で限定ができず、出荷した時期での回収となりました。
9	5月16日	医薬品	ツムラ人参湯エキス顆粒 (医療用)	株式会社ツムラ	当該製品について、直接の被包(分包品)を束ねているバンドフィルムに虫が付着していたという苦情が発生しました。苦情品を調査した結果、バンドフィルムの表面に蚊が圧着していることが判明いたしました。発生原因を調査した結果、資材メーカーにおいては全数について異物試験を行っていることがわかりました。製造所においては、バンドフィルムに蚊が圧着する状況が起こり得る可能性があるのは、充填包装工程だけです。充填機及びバンド機においては、それぞれ全体をアクリル板で密閉系を保っております。又、充填包装室は、陽圧管理をしており、室内に飛来虫が侵入しない構造をとっています。尚、充填室内の防虫モニタリングからも飛来虫の確認例はありませんでした。以上の結果から偶発的に発生したものと判断を致しましたが、念のため当該ロットを自主回収することに致しました。
10	5月20日	化粧品	①ケンブリッジセイラマイド ピュアエッセンスⅠ ②ケンブリッジセイラマイド ホワイトローションⅠ ③ケンブリッジセイラマイド ピュアクリームⅠ ④ケンブリッジセイラマイド クレンジングフォームⅠ	三和化学工業 株式会社	当該品の添付文書に、化粧品の効能・効果を逸脱した不適切な表示があったため、回収します。
11	5月23日	化粧品	ラメンテ Cプラ	株式会社 日本天然物研究所	当該製品の添付文書の表示に、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。
12	6月6日	医薬品	春林軒 紫雲膏	劑盛堂薬品株式会社	直接の容器に必要な記載である製造元が抜けていたことにより、自主回収することに致しました。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
13	6月8日	医薬品	ファンテゾール錠50 ファンテゾール錠100	シオノケミカル 株式会社	ファンテゾール錠50及びファンテゾール錠100の添付文書において、ファンテゾール錠100の「組成・性状」欄の添加物の記載に誤りがあることが判明したため自主回収を行います。
14	6月10日	医薬品	① 医療用液体酸素 ② 日本薬局方酸素	岩谷瓦斯株式会社	製品の表示において、製造業者の所在地(本社所在地)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。製造業者の所在地:東京都港区西新橋3丁目21番8号製造所の所在地:甲府工場 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1824-1岡崎工場 愛知県岡崎市大門1丁目9番地1小松工場 石川県小松市矢田野町55字102番地2宇治工場 京都府宇治市宇治樋ノ尻60住之江工場 大阪府大阪市住之江区柴谷1丁目1番65号米子工場 鳥取県米子市夜見町3079番地広島工場 広島県広島市安芸区中野町1丁目7番2号九州総合GC 福岡県北九州市若松区大字安瀬64番128号
15	6月13日	医薬品	ペルジピン注射液 25mg	アステラス製薬 株式会社	当該自主回収製品において、薬事法第50条に基づき直接の容器に「注意－医師等の処方せんにより使用すること」と表示すべきところを、薬事法施行規則第211条の表示の特例を誤って適用し、「要処方」としたことに気付かず、平成17年5月6日から平成17年6月10日まで弊社物流センターより卸へ出荷していたため。
16	6月13日	医薬品	サクシン注射液2% (100mg)	アステラス製薬 株式会社	当該自主回収製品において、薬事法第50条に基づき直接の容器に「注意－医師等の処方せんにより使用すること」と表示すべきところを、薬事法施行規則第211条の表示の特例を誤って適用し、「要処方」としたことに気付かず、平成17年4月25日から平成17年6月10日まで弊社物流センターより卸へ出荷していたため。
17	6月17日	医薬品	アグサール	アグサジャパン 株式会社	消費者の手に渡る個装のロット番号と流通用ケースのロット番号が異なることによる流通上の混乱を避けるため。なお、今回は流通用ケースのロット番号が対象2ロット間で入れ替わっておりました。
18	6月20日	化粧品	ナチュラル リップスティック No.23	有限会社 ブルーメン・ハウス	当該製品の成分変更時に、新配合成分表示のシールへの切り替えができておらず、旧配合成分表示のシールを貼付したことが判明しました。結果として、当該製品に配合されている成分と、シールに表示されている成分が異なっておりました。
19	6月30日	医薬部外品	薬用アイクリームA	株式会社アテナ	契約による承継を受ける以前に製造販売を行ったため回収します。

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
20	7月1日	医薬部外品	ナリスユービー・ビューティ サンスクリーン ミルクポーディケア	株式会社 ナリス化粧品	当該製品を購入されたお客様から、液漏れしているとのクレームがあり、調査を行ったところ、中栓の一部に成型不良品が混入したためとわかりました。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お客様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いたします。
21	7月1日	化粧品	①ナリスグロリアート Iフォルムネック UV ②ナリス レジュアーナ アクアモイストUVリキッド140 ③ナリスレジュアーナ アクアモイストUVリキッド530 ④ナリスレジュアーナ アクアモイストUVリキッド550 ⑤ナリスレジュアーナ アクアモイストUVリキッド750 ⑥ナリスレジュアーナ トリプル ベース ⑦コムサデモードティント ベース01 ⑧コムサデモードティント ベース02	株式会社 ナリス化粧品	当該製品を購入されたお客様から、液漏れしているとのクレームがあり、調査を行ったところ、中栓の一部に成型不良品が混入したためとわかりました。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お客様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いたします。
22	7月4日	化粧品	タマキ スペシャルL	太陽製薬株式会社	当該品の容器表示に、製造元と発売元を記載するところ製造元のところを発売元と記載した為に製造元が記載されずわからなくなってしまった為自主回収いたします。
23	7月8日	化粧品	グリーンディーブ シャワージェル	株式会社 トーク	輸入元により平成16年7月に配合変更が行われていたが、従来の配合成分を表示したままであったため。なお、配合されているのに表示がなかった成分は、安息香酸、デヒドロ酢酸等である。
24	7月26日	化粧品	①さっぱり泡風呂 ②すっきり泡風呂	紀陽除虫菊 株式会社	当該品被包に、化粧品の効能・効果を逸脱した不適切な表示があったため、回収します。
25	7月28日	医薬品	ユカワ陀羅尼助丸	株式会社 湯川松栄堂	外箱 用法・用量の記載事項の誤記正:11歳以上 15歳未満 誤:15歳以上 15歳未満

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
26	8月1日	化粧品	ピュアエッセンスC	コスメテックス ローランド株式会社	当該製品に、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。
27	8月8日	医薬部外品	コレストン パーフェクト J 10/33・10/34・ 10/44・10/68	ウエラジャパン 株式会社	当該製品の指定成分中パラアミノフェノールと表示すべきところをメタアミノフェノールと表示してしまいましたので自主回収いたします。
28	8月23日	医薬品	フルオロメロン 0.1%点眼液T	日東メディック 株式会社	当社が製造販売をしている医療用の点眼剤「フルオロメロン0.1%点眼液T」（規格5mL×50本）のケース背面に記載の有効成分である「フルオロメロン」の含有量を「1mL中1mg」とすべきところ、「1mL中0.1mg」と誤記されていることが判明しましたので、当該ロットを回収することに致しました。
29	8月25日	医薬品	エルカルチン錠100	大塚製薬株式会社	当社が製造販売をしている医療用医薬品「エルカルチン錠100」（100錠入り）の個装箱に記載の個数表示を「100錠SP」とすべきところ、7箇所のうち1箇所に「500錠SP」と誤記されていることが判明しましたので、当該ロットを回収することに致しました。
30	8月26日	化粧品	(1)活緑美人美肌化粧水 (2)活緑美人うるおいエッセンス	株式会社 プロフィット	当該の二製品において、製品のpH値の安定性をより向上させる目的でpH調整剤を「クエン酸」から「乳酸」に変更した時に、配合成分表示のシールへの切り替えの確認がなされず、旧配合成分表示のシールを貼付したまま出荷していたことが判明しました。結果として、当該製品に配合されている成分と、シールに表示されている成分が異なっておりました。なお、製品のpH調整剤の変更は、pH値の安定化のみに目的をおいたものであり、pH調整剤以外の主成分の変更がなされておりませんので、化粧品の本質的な特性を変更させるものではありません。
31	8月29日	医薬品	サイボック「コタロー」 （柴朴湯エキス錠）	小太郎漢方製薬 株式会社	当社が製造販売しているサイボック「コタロー」（柴朴湯エキス錠）のフィルムコートの色が、白色であるべきところが茶色になっていることが判明しましたので、当該ロットを回収することに致しました。
32	8月30日	化粧品	パックスナチュロン ボディーソープ	太陽油脂株式会社	パックスナチュロンボディーソープの香料を添加すべきところ、当社他製品の香料を誤って添加したため回収します。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
33	8月30日	医薬品	アルブミン-25%	ZLBベ어링株式会社	本品は、点滴静注用アルブミン製剤であり、米国で充填検査まで行い、日本への輸入後、検査・包装を行っています。当該ロットにおいて、本邦の医療機関で、ゴム栓の不良品が1本確認されました。ゴム栓の不良については、物理的圧力によるような、長さ約8mmのくさび形の傷を認め、その他小さい傷を複数認めました。また、裏面にも、一本の傷が認められました。本品と同ロットのゴム栓を使用して生産された製剤は、米国で2ロット(17,647本)市場に出荷されておりますが、予防的措置として回収が決定されました。本邦においても、他に不良品の報告はないが、念のため予防的措置として自主回収することといたしました。
34	9月1日	医薬品	セパゾン錠2	三共株式会社	医療機関において当該品目の1000錠包装瓶に製品ラベルの貼付されていない製品が一瓶発見されました。当該ロットのラベル貼付・箱詰め工程において、系列外に排出された瓶の処置に誤りがあったものと推定されたので自主回収します。
35	9月9日	化粧品	モイスチュアクリーム	ケイアイオー株式会社	弊社が製造販売した化粧品(モイスチュアクリーム)の直接の容器に製造番号、外箱にロット番号という異なる番号表示がなされていたことによる。
36	9月14日	医薬品	リスパダール錠1mg	ヤンセン ファーマ株式会社	医療機関において当該品目の1000錠包装瓶に製品ラベルの貼付されていない製品が発見されました。当該ロットのラベル貼付・箱詰め工程において、不良品の処置に誤りがあったものと推定されたので自主回収します。
37	9月15日	化粧品	「クリアワン」	株式会社 コスメタリージャパン	直接の容器に全成分を表示せず、外部の容器被包に化粧品の効能・効果を逸脱する記載を行いました。また、「医薬部外品」と虚偽の表示を行いました。
38	9月15日	化粧品	「クリアワンクリーム」	株式会社 コスメタリージャパン	直接の容器に指定成分の表示を行わず、直接の容器及び外部の容器被包に医薬部外品の承認を受けた効能・効果を逸脱する記載を行いました。
39	9月16日	医薬品	(1)日本薬局方ガーゼ (2)日本薬局方滅菌ガーゼ	竹下製薬株式会社	当該製品は、納入先との一対一契約の特別注文品であったために、製品の表示を簡易的なものにしてきたことにより、日本薬局方ガーゼまたは日本薬局方滅菌ガーゼの文字や製造業者の住所(本社住所)等の法定表示がなされていませんでした。
40	9月16日	化粧品	アシュレー カラートリートメント ダークブラウン	ホーユー株式会社	当該品の表示として法定色素「赤色106号」を含有する旨の表示をしていますが、その赤色106号が検出されず、化粧品基準において配合可能な成分である別の法定色素「赤色2号」が配合されていたことが判明したため。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
41	9月26日	医薬品	スララックーS	株式会社 タキザワ漢方廠	外箱ならびに添付文書に表示されている「センキュウは、漢方において温性の 駆※血剤にあたり、貧血症、冷え症、月経不順などに応用されます。」という表 現が当該医薬品の効能・効果の範囲を逸脱していたため自主回収いたしま す。 ※やまいだれに於
42	9月30日	化粧品	「WSネイルエナメルリム パー」(シリーズ)(バイオレ ット・ピンク・ブルーの三色)	株式会社 コスメタリージャパン	製造番号を記載せずに市場へ出荷した。
43	10月4日	医薬品	オーソ バイオクロン抗B	オーソ・クリニカル・ ダイアグノスティックス 株式会社	医療機関において当該品目の1箱に製品ラベルの貼付されていない製品が発 見されました。当該ロットのラベル検品作業において、未検品の製品を検品済 み製品と処置した誤りがあったものと推定されたので自主回収します。
44	10月4日	医薬品	①中尾液体酸素 ②日本薬局方酸素	株式会社中尾酸素	下記背景・経緯にて、平成15年7月17日～平成17年9月20日の間、承認申請書 に記載される原料の製造承認番号を未変更のまま使用して、製造・販売を行う に至った為。1)平成15年1月1日に、液体酸素原料メーカーである大阪酸素工業 (株)が、日本エア・リキード(株)と会社統合する。2)当初、旧両社の承認番号の併用 が可能で有り、又、原料製造工場も、合併前後比較して同一施設であった。3) 平成17年7月17日に、旧大阪酸素工業(株)の承認番号が整理され、旧日本エア・リ キード(株)の番号に統合されたが、原料製造工場が、同一施設で有った為、確認 作業を怠ってしまった。
45	10月4日	化粧品	ねば塾まん天乳液	有限会社 フロンティア薬科	販売店より在庫商品に成分分離があるとの連絡があり、原因を確認したとこ ろ、当該ロット製造時における機械の設定ミスにより混合時の温度が低温と なってしまったため、乳化安定剤の分散ムラが生じたことが原因と判明した。こ の為当該ロットを回収することにしました。
46	10月13日	医薬品	エキバンA	タイヘイ薬品 株式会社	当該製品の外箱の表示において、製造番号の記載欄に使用期限が、使用期 限の記載欄に製造番号が印刷されている製品が発見されたため、保存品を確 認したところ、上記4ロットの製品において誤表示されていることが確認されたこ とから、当該ロットを自主回収することと致しました。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
47	10月17日	化粧品	(1)アスプリーム ローション(さっぱり) (2)アスプリーム ローション(しっとり) (3)アスプリーム エマルジョン(さっぱり) (4)アスプリーム エマルジョン(しっとり)	株式会社資生堂	当該の4製品において、薬事法改正に伴う表示切り替えを行なった際、誤って1個箱に当該製品の旧処方配合成分表示をしたまま出荷していたことが判明しました。結果として、当該製品の配合成分と1個箱の成分表示に違いがあるため、対象ロットを回収いたします。
48	10月18日	化粧品	アデルマ ウオッシングバー	興和株式会社	外国製造業者が製造番号を天面に刻印すべきところを、誤って底面に刻印した。包装作業時に気付かず、底面を覆い邦文表示ラベルを貼付したことにより、製造番号の判読が困難となったため。
49	10月20日	化粧品	ビューティージェルS	昭和刷子株式会社	容器に表示している成分名と使用成分の誤り。成分名が赤2と表示されている製品に、赤102の色素を誤って使用していたため、自主的に回収を行います。
50	10月20日	化粧品	ビューティフルハミガキ	昭和刷子株式会社	容器に表示している成分名と使用成分の誤り。成分名が赤2と表示されている製品に、赤102の色素を誤って使用していたため、自主的に回収を行います。
51	10月20日	化粧品	ACクリーム	株式会社 ドクターシーラボ	当該製品に、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。
52	10月27日	化粧品	①ノエビアレイセラ オースリープロテクト リキッドファンデーション UVPK-02 ②NB-03 ③NB-04 ④NO-03	株式会社 ノエビア	内容物の粘度が経時上昇し、容器から出にくくなる可能性があることが判明したため、念のため回収いたします。
53	11月4日	化粧品	(1)1000(ミル) オーデトワレ 25ml (2)-(597)その他別記596品目	株式会社エスト インターナショナル	外部の容器に表示を行ったが、直接の容器への表示をしなかったため。
54	11月8日	医薬品	(1)日本薬局方 ガーゼ (2)日本薬局方 滅菌ガーゼ	竹下製薬 株式会社	ガーゼ及び滅菌ガーゼの一部の製品について表示事項(ガーゼ寸法、内容量)の表記が不適切なものが出荷されてしまったためです。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
55	11月9日	化粧品	サナ エクセルリキッド アイライナー WP WL4	株式会社 ノエビア	当該品の容器に誤って別の商品を充填したものが出荷されたため、回収いたします。
56	11月10日	医薬品	イトウのジュウヤク	井藤漢方製薬 株式会社	異物として生きた虫(シバンムシと推定)の混入している製品が認められたため、念のために回収いたします。
57	11月10日	医薬品	日本薬局方ブドウ糖 「ヤマゼン」	山善製薬株式会社	医療機関からの情報提供により、未開封品で毛髪の混入した製品1個が当該ロットで発見されたため、念のために自主回収します。なお、現在のところ他に毛髪が混入している当該製品に関する情報はありません。
58	12月1日	医薬品	ユリナール	共栄製薬株式会社	当社が製造販売している「ユリナール」において、当該ロットの分包品のフィルムの一部にアルミ部分の亀裂が発生し、内容顆粒が固まっているものが発見されましたので、当該ロットを自主回収することに致しました。
59	12月5日	医薬部外品	ジーロップゴールド	日本ビタミン化学 株式会社	直接の容器(ビンラベル)の種別表示に本来、「医薬部外品」であるべきものが「医薬品」となっているものがある事が判明しましたので自主回収することになりました。
60	12月5日	医薬品	(1)日本薬局方 滅菌ガーゼ (2)日本薬局方 滅菌脱脂綿	竹下製薬株式会社	本製品は、承認不要の医薬品であり、その基準として日本薬局方に定められています。日本薬局方に記載のない効能・効果を表示していたため。
61	12月6日	化粧品	プティローズ ペーパーパウダー 05	株式会社タイキ	当該品は直接の容器または外部の被包に成分の表示が記載されていなかったため、回収します。なお、当該品は販売業者の元で詰め合わせして用いられる商品であり、詰め合わせケースには全成分表示がなされております。
62	12月6日	化粧品	CQセルライブリークリーム	株式会社 コスメナチュラズ	当該製品に、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。
63	12月7日	医薬部外品	①ひだまりの里 Y(浴用剤) ②ひだまりの里 R(浴用剤)	川根インダストリー 株式会社	(1)ひだまりの里Y当該製品には、指定成分黄色4号、赤色2号が使用されているにもかかわらず、製品への表示を指定成分「黄色202号」と誤って表示したため。(2)ひだまりの里R当該製品には、指定成分赤色2号、黄色202号の(1)が使用されているにもかかわらず、製品への表示を指定成分「赤色2号、黄色4号」と誤って表示したため。



## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
64	12月8日	化粧品	(1)ゴートミルク ボディ ウオッシュ 無香料 (2)ゴートミルク ボディ ウオッシュ 香料 (3)フォームング ミルク バス	株式会社 リチャードソン・ ジャパン	日本語表記の製品シールに誤植があったから。誤植の内容:成分表示の欄に、安息香酸Naが、誤って安息青酸Naと表示されていた。
65	12月8日	医薬品	強結胸散	劑盛堂薬品 株式会社	直接の容器及び被包の表示において効能効果の誤記表示(肋間神経痛とすべきところを助間神経痛となっていました)が社内検品で発見されましたので、自主回収することに致しました。
66	12月13日	化粧品	エクスポーテ アクアディフェ ンスUV	株式会社 コスメティック・アイ ダ	化粧品に配合可能な成分であり、かつ本来表示されるべき成分が表示されていなかったことが判明したため、回収致します。
67	12月19日	医薬品	サリチゾン坐薬750	昭和薬品化工 株式会社	当該自主回収製品の小箱の組成欄の表示において組成成分名がアスピリンと記載されるべきところをアスリサンと記載されていることが確認されたため、自主回収します。
68	12月20日	医薬品	バレンサンA	摩耶堂製薬 株式会社	PTP包装内の錠剤に割れが認められるため
69	12月27日	化粧品	ドクターアーク UVカットクリーム	株式会社 オーラコスメティックス	化粧品に配合可能な成分で、かつ本来表示しなければならない成分が表示されていなかったことが判明したため、回収を致します。
70	12月27日	化粧品	レビオナ セクレート ナノラーゲン	株式会社 ヘルスガイド	本来表示されるべき成分(メチルパラベン)が表示されていなかったこと、及び配合されていない成分が表示されていたことが判明したため、回収致します。
71	12月28日	医薬品	ムーベン	日本製薬 株式会社	「ムーベン」は内容物をプラスチック容器に入れた製品であります。そのプラスチック容器を包装している外袋(アルミ袋)の一辺の熔着が不完全でアルミ袋が開いた(剥がれた)ものが見つかりました。当該ロットの一部製品において、同様の事象が発生する可能性が否定できないことから自主回収することになりました。
72	1月4日	医薬品	ネオザロカインパスタ	ネオ製薬工業 株式会社	当該製品は処方せん医薬品でありなが、直接の容器及び直接の被包の表示において、「注意－医師等の処方せんにより使用すること」が記載されていないことが確認されたため、自主回収します。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
73	1月23日	医薬品	Eテスト「TOSOH」Ⅱ (TT3)	東ソー株式会社	有効期限を正しくは「2006年10月」と表示すべきところを「2005年10月」と表示されていたことが判明したため。
74	1月24日	医薬品	正官庄・高麗紅蔘精丸s	スノーデン株式会社	当該品目の成分・分量の添加物の記載で、添付文書及び1,000丸入りの外箱に「軽質無水ケイ酸」とするところを「軽質無水ケイ素」と誤記載したため、回収します。
75	1月26日	医薬品	ビスティー鼻炎カプセルL	大昭製薬株式会社	本製品の添付文書の成分・分量欄の記載において「4カプセル(1日量)中」と記載すべきところ「2カプセル(1日量)中」と誤記があることが判明したため。
76	2月15日	医薬品	なし	株式会社廣貴堂	当該製品に有効成分として配合しているビタミンは3種類であるのに、「ラベル」及び「ケース(30mL×5本入り)」に「ビタミン7種類配合」と誤記したため、薬事法の虚偽又は誤解を招く恐れのある表示に該当すると考え、自主回収することとしました。
77	2月20日	化粧品	エアー コントロール	アヴェダ株式会社	一部の製品にスプレィが出にくいものがあるとの報告があり、製品を検査いたしました。その結果、容器内側の塗装上に極微少な穴がみつきそこから内容物が缶を侵食し、塗装のはがれが詰まってスプレィが出にくくなったことが判明しました。安全性に問題はありますが、この製品の販売を中止すると共に、念のため当該製品を自主回収することに致しました。
78	2月21日	医薬部外品	ゴキブリキャップ	株式会社タニサケ	岐阜県の収去検査において、平成17年10月5日製造のゴキブリキャップ(Lot.0702 J05)の乾燥減量試験が承認規格に適合しませんでした。また、自社での追加試験においても適合しませんでした。そこで、市場にまだ残っているゴキブリキャップにおいても同様の状況が考えられますので回収を実施します。
79	2月22日	化粧品	プティローズ リップグロス 05	株式会社トキワ	当該製品は直接の容器または外部の被包に成分の表示が記載されていなかったため、回収します。なお、当該製品は販売業者の元で詰め合わせして用いられる商品であり、詰め合わせケースには全成分表示がなされております。
80	2月22日	医薬品	クーペラシン顆粒	高田製薬株式会社	当該品は、平成16年(2004年)11月に製造しておりますが、平成17年に添付文書の入れかえを目的として再包装を行いました。その際、当該品の有効期間が2年であるため、個装箱に使用期限を2006年11月と表示すべきところ、誤って2007年11月(実際の表示2007.11)と表示してしまいました。2006年11月以降において、有効性・安全性を保證することができないため、当該製品を自主回収することといたしました。

## 平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
81	3月1日	医薬品	「日本薬局方 酸素」	株式会社 エア・ガシズ北九州	平成17年2月1日に弊社充填所において製造しました「日本薬局方 酸素」に「液体窒素」の添付文書が付けられている旨、患者様から報告を受けました。早速調査しましたところ「液体窒素」の添付文書が付けられている事を確認しました。万全を期すため当該ロット製品の自主回収を行うものです。
82	3月1日	医薬品	「日本薬局方 窒素」	株式会社 エア・ガシズ北九州	弊社充填所において「日本薬局方 窒素」の添付文書を確認いたしましたところ、本来「日本薬局方 窒素」の添付文書を付けるところ、一部の製品で「液体窒素」の添付文書が付けられている事が判明しました。万全を期すため当該製品の自主回収を行うものです。
83	3月2日	医薬部外 品	コレストン パーフェクト 4/04	ウエラジャパン 株式会社	当該製品の製造時の染毛試験結果を前のロットの染毛結果と比較した際、当該ロット製品の染毛結果に若干相違認められたため、原因を調査した結果有効成分の一つの成分の配合量が十分の一であることが判明しましたので自主回収いたします。なお、他のロット及び他製品の製造記録を確認した結果、問題はありませんでした。
84	3月6日	医薬品	①東洋漢方のセンナ顆粒S (分包) ②苡仁(顆粒) ③東洋の安中散料エキス 顆粒(分包) ④桂枝茯苓湯(顆粒) ⑤當帰芍薬散(顆粒) ⑥東洋の半夏瀉心湯エキス 顆粒(分包) ⑦東洋漢方の麦門冬湯エキ ス顆粒(分包)	東洋漢方製薬 株式会社	個装箱に記載の製造販売業者所在地の誤りによるもの。製造販売元の住所を大阪府富田林市中野町東2-1-16と表示すべきところを、大阪府富田林市中野東2-1-16と表示されている為、当該製品を自主回収することといたしました。
85	3月8日	化粧品	ジュンマイ エンリッチ クリーム	株式会社リアル	製品の外箱の表示が、化粧品の効能効果の表現の範囲を逸脱したため。
86	3月9日	化粧品	ヒアレンス (美容保水液)	株式会社 紀陽コスメシューティ カルズ	当該品にグリセリン2.5%配合しているのにも関わらず、全成分表示において「グリセリン」の記載をしていなかったため。

平成17年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	種類	販売名	製造販売業者	回収理由
87	3月15日	医薬品	①グリーンコープ UVベース &ファンデーション(リキッド) BF-20 ナチュラル ②グリーンコープ UVベース &ファンデーション(リキッド) BF-30 オークル ③グリーンコープ UVリキッド ファンデーションLQ-10 ナ チュラルピンク ④グリーンコープ UVリキッド ファンデーション LQ-20 ナ チュラル ⑤グリーンコープ UVリキッド ファンデーション LQ-30 オークル	株式会社マーナーコ スメチックス	本来表示されるべき成分(カオリン)が表示されていなかったことが判明したため、回収いたします。
88	3月17日	医薬品	フサコール点鼻液	メディサ新薬 株式会社	当該ロットにおいて使用期限の誤印字(「2008.6」を「2005.6」と印字)した製品が 出荷されていることが判明致しました。
89	3月22日	化粧品	パルガントン メイクアップ シアトリカルパウダー	株式会社 エムアンドディ	商品に含まれていない下記成分を表示していた為アラントイン・エチルパラベン プロピルパラベン・イソブチルパラベン
90	3月24日	医薬品	センシ・ディスク モキシフロキサシン 5 (体外診断用医薬品)	日本ベクトン・ディッキ ンソン株式会社	当該製品の構成試薬である「塩酸モキシフロキサシン」が劇薬に該当し、その 表示がなされていないことから自主回収を実施することといたしました。